

7/660.2/519

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERIA QUIMICA



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

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
INGENIERO QUÍMICO

AUTOR: Bach. REMY ADOLFO GÁLVEZ RUIZ

ASESORADO POR: ING. DR. OSCAR JUAN RODRIGUEZ TARANCO

CALLAO-PERÚ
2009

PRÓLOGO DEL JURADO

La presente tesis fue sustentada ante el JURADO DE SUSTENTACION DE TESIS conformado por los siguientes Docentes Ordinarios:

Ing. AVALOS JACOBO VICTOR HUGO	: Presidente
Ing. TOLEDO PALOMINO MARIA ESTELA	: Secretario
Ing. REYNA MENDOZA GLADIS ENITH	: Vocal
Ing. RODRIGUEZ TARANCO OSCAR JUAN	: Asesor

Tal como esta sentado en el libro de actas de sustentación de tesis N° 02, Folio N° 35, Acta N° 218, de fecha TRECE DE NOVIEMBRE DE 2009, para optar el Título Profesional de Ingeniero Químico, de acuerdo a lo normado por el reglamento de Grados y Títulos aprobados por Resolución N° 047-92-CU de fecha 18 de junio de 1992 y el Manual de Procedimientos Académicos aprobado por Resoluciones N° 1324-2008-R de fecha 19 de Diciembre de 2008.

DEDICATORIA

Dedico la presente tesis a mis queridos padres: María y Pelayo por su constante aliento y apoyo brindado en todo momento.

AGRADECIMIENTOS

Deseo agradecer y expresar mi aprecio a las siguientes personas por su valiosa atención prestada, sugerencias y recomendaciones.

Dr. Oscar Rodríguez Taranco

Asesor de la presente tesis y Catedrático de la universidad Nacional del Callao

Ing. Sonia Reyes

Jefe de Aseguramiento de calidad, Envases y Envolturas S.A.

Ing. Carlos Montesinos

Jefe de Producción, Resinplast S.A.

Ing. Luís Valderrama Orbegoso

Jefe de Producción, Trupal S.A.

Ing. Manuel Gonzáles

Analista de Procesos, EMU S.A.

Ing. Elmer Vargas

Jefe de Aseguramiento calidad, Trupal S.A.

Sr. Mario Musso Sotomayor

Ejecutivo de ventas, Trupal S.A.

Ing. José García Castro

Jefe de Aseguramiento de calidad, Megapack group S.A.

TABLA DE CONTENIDO

Prologo	1
Resumen	2
I. INTRODUCCION	3
1.2 Presentación del problema.....	3
1.3 Objetivos de la investigación para la tesis.....	3
1.4 Enunciado del problema.....	4
1.5 Justificación de la investigación.....	4
1.6 Antecedentes vinculados a la tesis.....	5
1.7 Hipótesis de partida.....	8
II. MARCO TEORICO	9
2.1 Los envases flexibles.....	9
2.1.1 Características generales.....	9
2.1.2 Materiales utilizados en la fabricación de envases flexibles.....	11
2.1.2.1 Polietileno (PEBD; PEHA) y sus propiedades físicas y químicas.....	13
2.1.2.2 Laminas de polipropileno y sus propiedades físicas y químicas.....	25
2.1.2.3 Laminas de poliéster (PET) y sus propiedades físicas químicas.....	33
2.1.2.4 Laminas de policloruro de vinilo (PVC).....	37
2.1.2.5 Foil de aluminio y sus propiedades.....	42
2.1.3 Tintas y solventes.....	45
2.1.3.1 Definiciones.....	45
2.1.3.2 Tipos.....	47

2.1.4 Impresión flexográfica.....	47
2.1.4.1 Fundamentos y definiciones.....	49
2.1.4.2 Rodillos anilox.....	51
2.1.5 Adhesivos y características.....	57
2.2 Maquinarias utilizadas en la producción de Envases flexibles.....	64
2.3 proceso de producción de envases flexibles.....	72
2.4 Reseña histórica de la norma ISO.....	73
2.5 Sistema de gestión.....	77
2.5.1 Sistema de gestión de calidad.....	77
2.5.1.1 Sistema de gestión de la calidad en la industria de envases flexibles.....	78
2.5.2 control de calidad.....	79
2.5.2.1 Control de calidad en la industria de envase flexibles.....	80
2.5.3 Aseguramiento de calidad.....	82
2.5.3.1 Aseguramiento de calidad en la industria de envases flexibles.....	83
2.6 Norma ISO 9001:2000.....	84
2.7 Norma ISO 9001:2008.....	85
2.8 Cambios entre las normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008.....	86
III. METODOLOGIA.....	87
3.1 Operacionalización de las variables.....	88
3.2 Etapas de investigación.....	91
3.2.1 Identificación de las características generales de operación de la industria nacional de envases flexibles.....	91
3.2.2 Identificación de las necesidades de calidad de la Típica Industria nacional de nevases flexibles en base a la norma ISO 9001:2000.....	92

3.2.3 Consideraciones para la adaptación de las necesidades de calidad de la típica industria nacional de envases flexibles según la norma ISO 9001:2000.....	96
IV. RESULTADOS	97
4.1 características generales de operación de la industria nacional de envases flexibles.....	97
4.2 necesidades de calidad de la típica industria Nacional de envases flexibles en base a la norma ISO 9001:2000.....	98
4.3 Sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 para la típica industria nacional de envases flexibles.....	101
V. CONCLUSIONES.....	123
VI. RECOMENDACIONES.....	124
VII. REFERENCIALES.....	125
VIII. ANEXOS.....	130
Ejemplos de documentación según la Norma ISO 9001:2000	
8.1 Metodología para documentar ISO 9001:2000.....	131
8.2 Elaboración de la documentación del SGC.....	132
8.3 Tabla de seguimiento de los objetivos del SGC.....	141
8.4 Planes de calidad.....	143
8.5 Planificación y programación de la producción.....	165
8.6 Determinación y control de cambios de estándares.....	170
8.7 Atención de quejas y satisfacción de los clientes.....	176
8.8 Desarrollo de nuevos productos.....	180
8.9 Selección y evaluación de proveedores.....	193
8.10 Identificación, trazabilidad y estado del producto.....	207
8.11 Gestión de la propiedad del cliente.....	217
8.12 Control de los dispositivos de seguimiento y medición.....	219
8.13 Auditorías internas.....	229
8.14 Seguimiento y medición de los procesos y productos.....	240
8.15 Control de productos no conforme.....	250
8.16 Desarrollo y evaluación de proyectos de mejora.....	255

8.17 Administración de acciones correctivas y preventivas.....	258
8.18 Norma ISO 9001:2000.....	263
8.19 Norma ISO 9001:2008.....	286
8.20 Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008.....	309
IX.-APENDICES.....	318
Respuestas a los cuestionarios de entrevistas a profesionales de la industria de envases flexibles.	
Apéndice 1.....	318
Apéndice 2.....	322
Apéndice 3.....	326
Apéndice 4.....	330
Apéndice 5.....	334
Apéndice 6.....	338
Apéndice 7.....	343

PROLOGO

La presente tesis titulada "DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000 PARA LA TÍPICA INDUSTRIA NACIONAL DE ENVASES FLEXIBLES" surge debido a la necesidad de que en la mayoría de las empresas de la industria nacional de envases flexibles en el Perú no se cuenta con un sistema de gestión de calidad o en el caso de poseer un sistema de gestión de calidad no se cumplen con algunos requisitos de calidad identificados a través de entrevistas a profesionales especializados de diferentes empresas que laboran en este rubro.

El contenido de esta tesis fue organizado de forma que pueda servir de ayuda para dar a conocer como debe ser el diseño de un sistema de gestión de calidad o de mostrar las principales necesidades de calidad en la industria nacional de envases flexibles.

Cuando se presentó el anteproyecto de tesis para su revisión estuvo vigente la versión del año 2000 de la norma ISO 9001(ISO 9001:2000). En estos momentos de la presentación del trabajo de tesis concluido, se tiene vigente la versión 2008 de la norma ISO 9001 (ISO 9001:2008).

Esta versión de la norma ISO 9001:2008 no ha cambiado en cuanto a los requisitos que exige la norma; el cambio se ha dado en cuanto a la terminología y la clarificación de su explicación.

La nueva versión de la norma entro en vigencia a partir del 1 de enero del 2009 y por esta razón en el presente trabajo de tesis se incluye puntos dirigidos a la adecuación de la nueva versión.

RESUMEN

El propósito del presente trabajo de tesis es proponer un modelo de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000 para la típica industria nacional de envases flexibles

La metodología de investigación utilizada tuvo tres etapas:

- En la primera etapa se realizaron entrevistas a profesionales vinculados a las actividades de la industria de envases flexibles en nuestro país, permitiendo conocer las características de operación en la típica industria nacional de envases flexibles.
- En la segunda etapa se realizaron entrevistas a profesionales vinculados a las actividades de la industria de envases flexibles en nuestro país, permitiendo conocer las necesidades de calidad en la típica industria nacional de envases flexibles.
- En la tercera etapa de la investigación se realizó la adaptación de las necesidades de calidad, las características de operación de la industria nacional de envases flexibles con la norma ISO 9001:2000.

Finalmente se logro definir un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma Iso 9001:2000 favorable a la típica industria nacional de envases flexibles.

I. INTRODUCCION

1.1. Presentación del problema

En el Perú, la mayoría de las empresas que se dedican a la producción de envases flexibles, no poseen un nivel de organización sistematizado entre sus áreas, que les permita articular cada una de ellas y poder brindar productos de calidad. Esto se debe a la falta de un sistema de gestión de la calidad garantizado, para la producción de envases flexibles.

La norma Internacional ISO 9001:2000, esta orientada a la forma de cómo debe ser un sistema de gestión de la calidad en las organizaciones, para el aseguramiento de la calidad de sus productos o servicios.

El contar con la certificación ISO 9001:2000, es una garantía para los clientes, de los productos o servicios, que ofrece la organización.

Por lo tanto, será necesario diseñar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO01:2000 para la típica Industria nacional de envases flexibles

1.2 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 típica Industria Nacional de Envases Flexibles.

Objetivos Específicos

- a. Identificar las características de operación de la típica industria nacional de envases flexibles.
- b. Identificar las necesidades de calidad según la Norma ISO 9001:2000.
- c. Adecuar la Norma ISO 9001:2000 para definir un sistema de gestión de calidad para la típica industria nacional de envases flexibles

1.3 Enunciado del problema

¿Cómo debe ser el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 para la típica Industria Nacional de Envases Flexibles?

1.4 Justificación de la investigación

Las razones por la que se justifica la presente investigación son:

- a) Contar con una guía de una manera general para el diseño e implantación de un sistema de gestión de calidad para la industria nacional de envases flexibles.
- b) Ayudando a incrementar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema.
- c) Definición clara de las responsabilidades dentro de una organización de envases flexibles.
- d) Conocimiento de las causas reales, identificación temprana y

tratamiento sistemático de los problemas.

- e) Reducir el porcentaje de reclamos de los clientes en una empresa de envases flexibles
- f) Estandarización de cada área involucrada al momento de fabricar un tipo de envase flexible.

1.5 Antecedentes vinculados a la tesis

En la biblioteca especializada de la FIQ – UNAC se encontró los trabajos de tesis siguientes:

- 1) **CORTEZ SANTOS, Sarita** "Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 para la industria nacional de envases plásticos" Callao, Tesis para optar el título de Ingeniero Químico UNAC 2006.

La presente tesis trata como implementar un diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 para la industria nacional de envases plásticos, este tipo de industria produce preformas y envases PET por ejemplo galoneras, botellas de gaseosas, etc. Que son producidos mediante técnicas de soplado e inyección de plásticos a diferencia del tema de tesis que se esta proponiendo que trata sobre la industria de envases flexibles que presenta otra forma de fabricación mediante técnicas de Co – extrusión, laminado y producen por ejemplo: las bolsas de leche, los sobres de Café, Mayonesa, las bolsas de snacks, etc. que son estructuras laminadas de Poliéster (PET) o Polipropileno (Bopp)/ Aluminio/ Polietileno generalmente.

- 2) **CUSIHUAMAN CAMPOS, Cesar Luís** "Producción y control de Calidad en la Industria de envolturas flexibles" Callao, Tesis para optar el título de Ingeniero Químico UNAC 1998.

La tesis trata de cómo se produce los envases flexibles con que tipo de tecnología en una de las empresas pioneras en el Perú como es Peruplast S.A.

Revisando las tesis que existen en la biblioteca especializada de Ingeniería Química de la Universidad Nacional de Ingeniería (UNI), solo se reportaron la siguiente tesis:

- 1) VEGA RODRIGUEZ, Olga Elisa "Estudio para el aseguramiento de la calidad en el sistema de planificación ISO 9001:2000 para una empresa textil en las áreas de tejeduría, tintorería y acabados" Lima, Tesis para optar el título de Ingeniero Químico UNI 2004.

Además se encontraron los siguientes informes de suficiencia (IS) en dicha biblioteca:

- 1) CASTAÑEDA PASTOR, Jenny Maribel "Implementación de un sistema de gestión de calidad bajo los requerimientos de la norma ISO 9001:200 para una empresa de envases flexibles" Lima, Informe de suficiencia para optar el título de Ingeniero Químico, UNI 2002.
- 2) PEREZ JUAREZ, Carmen Rosa "Aplicación del sistema de calidad para la industria de la confección de prendas de vestir basado en la norma ISO 9001:2000" Lima, Informe de suficiencia para optar el título de Ingeniero Químico, UNI 2003.
- 3) VERASTEGUI CHOLAN, Delía Rosa "Metodología para la implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000 en la empresa de confecciones Texpop S.A. "Lima, Informe de suficiencia para optar el título de Ingeniero Químico UNI 2003.
- 4) FLORES GUZMAN, Willman Alfredo "Implantación de un sistema de gestión de calidad para un departamento de control de calidad basado en la norma ISO 9001:2000 para la empresa Plastiform" Lima, Informe de suficiencia para optar el título de Ingeniero Químico UNI 2006.

Revisando las tesis que existen en la biblioteca especializada de Ingeniería de Alimentos de la Universidad Nacional Agraria de la Molina (UNALM), solo se encontró la siguiente:

- 5) APACLLA VIZCARDI, C.R., "Propuesta para la elaboración de un manual de calidad y manual de procedimientos para la empresa de colorantes COLORFULL SAC en base a la NTP ISO 9001:2001" Tesis para optar el título de Ingeniero de alimentos UNALM 2004.
- 6) MOLINA MANYARI, A.G. "Propuesta de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2000 para la empresa Coca Real SA" Tesis para optar el título de Ingeniero de alimentos UNALM 2006.
- 7) POMA QUINTANILLA, E "Elaboración de propuesta de manual de calidad y de un manual de procedimientos en base a la norma ISO 9001:2000 para la empresa CONFITADOS SA" Tesis para optar el título de Ingeniero de alimentos UNALM 2006.
- 8) RIVAS VILLANTOY, E.T." Propuesta de un Manual de la Calidad y un manual de procedimientos en base a la NTP ISO 9001:2001 para la empresa de Filtrantes Nepy SA" Tesis para optar el título de Ingeniero de alimentos UNALM 2007.

Revisando las tesis que existen en la biblioteca especializada de Ingeniería Industrial de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), solo se encontró la siguiente:

- 9) BECERRA MELENDEZ, PAOLA "Implantación de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 en una empresa de Servicios" Tesis para optar el título de Ingeniero Industrial UNMSM 2002.

Revisando las tesis que existen en los catálogos de información de Internet de Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP) en la siguiente dirección electrónica: revisado lunes 24/03/2008 no se encontró tesis alguna relacionada al tema de investigación.

1.6 Hipótesis de partida

El Diseño de un sistema de gestión de la calidad para la típica industria nacional de envases flexibles; esta en función de las características de la Industria nacional de envases flexibles y de la Norma ISO 9001:2000.

II. MARCO TEORICO

2.1 Los envases flexibles

Los alimentos han sido envasados o empacados en muy diversas maneras desde hace miles de años. Sin duda lo primero que el hombre aprendió a envasar fue el agua, y lentamente esta práctica se extendió a otros productos porque los mantenía limpios, secos, no se contaminaban con otros elementos, hacía fácil el transporte e impedía que los insectos u otros animales los consumieran. La experiencia también enseñó que el envasado ayudaba a preservar los alimentos al protegerlos de agentes ambientales dañinos como el agua, el aire o la luz. Hasta comienzos de este siglo, los envases de alimentos eran esencialmente rígidos (frascos, latas, bidones, barriles); y se fabricaban básicamente apelando al uso de metales (predominantemente acero) y vidrio.

Aunque habían existido varias experiencias exitosas de envasado de caramelos y golosinas en papel y foil de estaño, la técnica del envase flexible todavía no había demostrado su potencial para llevar un producto al mercado de manera segura y además atractiva al consumidor.

Es en 1911 que puede considerarse que nace la industria de los envases flexibles. Simultáneamente en Francia y en Alemania se desarrolla el proceso de fabricación de una lámina de celulosa regenerada: el conocido CELOFAN.

2.1.1. Características generales

Los envases flexibles deben cumplir una misión fundamental: preservar el producto en su interior desde el momento en que es envasado, durante el transporte, almacenamiento, distribución y exhibición, hasta el momento en que es abierto por el consumidor.

Muchas de las propiedades deseables obtenibles de los envases flexibles están íntimamente relacionadas con las propiedades de los

plásticos. Desde el punto de vista de sus aplicaciones a los empaques, vamos a ver algunas propiedades importantes y por qué son significativas¹:

1. Resistencia mecánica a la tracción

Esta propiedad frecuentemente determina la cantidad material plástico que se necesita para formar la pared de un envase.

2. Resistencia mecánica a la perforación

Muchos productos envasados tienen aristas cortantes y puntas agudas; por ejemplo galletas, fideos, bocaditos. El material de envase debe ser mecánicamente resistente al efecto destructivo de estas formas características de ciertos productos envasados, cediendo elásticamente ante el efecto de perforación, sin romperse ni deformarse.

3. Resistencia mecánica a bajas temperaturas

Una gran parte de alimentos envasados tienen que mantenerse refrigerados, cuando no congelados, para llegar en óptimas condiciones de preservación al consumidor.

4. Barrera

Una de las funciones primarias de un convertidor es la de proveer envases con las bajas permeabilidades posibles a los gases y vapores, al oxígeno, a la luz, a los aromas.

5. Sellabilidad

Todos los empaques flexibles deben ser cerrados de alguna manera, y la gran mayoría lo son por termo sellado. Este es un proceso en el cual

¹ Según Ing. Eduardo Barberena (Peruplast)
<http://www.monografias.com/trabajos5/envflex/envflex.shtml>

una de las capas que componen el conseguir su fusión y luego es mantenida en contacto con la superficie opuesta, de similar constitución, hasta que las dos capas solidifiquen formando una única capa.

6. Imprimibilidad

El uso del envase para promocionar y describir al producto es una muy importante herramienta de mercadeo. Los gráficos, el texto, la disposición de las figuras en el envase, tienen que estar reproducidos de manera muy precisa y atractiva.

7. Versatilidad de fabricación

Todos los plásticos de uso corriente pueden ser convertidos en películas delgadas, fuertes y transparentes.

8. Durabilidad

Como el vidrio, los plásticos no se oxidan y son inertes al ataque de la gran mayoría de agentes ambientales comunes, con excepción de los rayos ultravioleta.

9. Costo

Por último, y no menos importante, tenemos el costo del envase, que es en muchos casos el factor que decide entre un tipo de envase y otro

2.1.2. Materiales utilizados en la fabricación de envases flexibles

La inmensa variedad y disponibilidad de materiales con diversas propiedades permite al fabricante de envolturas flexibles "confeccionar a medida" un tipo de material de envase para cada aplicación. Vamos a ver algunos de los principales materiales:

1. Polietileno

El de uso más difundido es el polietileno de baja densidad (LDPE). La lámina hecha de este material es suave al tacto, flexible y fácilmente estirable, tiene buena claridad, provee una barrera al vapor de agua pero es una pobre barrera al oxígeno. No tiene olor o sabor que pueda afectar el del producto empacado, y es fácilmente sellable por calor.

2. Polipropileno

Es el plástico de menor densidad utilizado en aplicaciones de envasado. Biorientado, es mucho más transparente que el LDPE, además de ser más rígido y resistente. Posee menor permeabilidad a los gases y a la humedad y tiene un punto de fusión más elevado, haciéndolo útil en aplicaciones de empacado a altas temperaturas.

3. Poliéster

Es un material muy importante de envasado por sus excepcionales características mecánicas y dimensionales a alta temperatura.

4. Poliamidas

Es el nombre técnico del conocido NYLON. Es una lámina clara, con muy buenas propiedades de barrera al oxígeno y a otros gases, pero muy pobre al vapor de agua. Es muy resistente, y tiene sobresalientes propiedades de resistencia a la perforación y al rasgado, aún a altas temperaturas.

5. Polímeros especiales

Son plásticos de aplicación muy específica cuando se requiere de características excepcionales de barrera, sobre todo al oxígeno.

6. Foil de aluminio

Este material es insustituible cuando se requiere una protección completa del producto. Se le utiliza esencialmente como lámina de barrera a los gases y a la luz; además proporciona al material de envase una atractiva apariencia metálica. El foil de aluminio se utiliza como componente de estructuras multicapa.

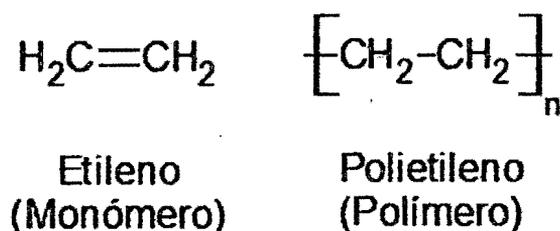
7. Películas metalizadas

La mayoría de materiales descritos, y fundamentalmente el BOPP Y el PET, pueden ser sometidos a la deposición de metal (aluminio) en su superficie por evaporación al alto vacío.

2.1.2.1. Polietileno (PEBD, PEHD) y sus propiedades físicas y químicas

El polietileno (PE) es un material termoplástico blanquecino, de color transparente a translúcido, y es frecuentemente fabricado en finas láminas transparentes. Las secciones gruesas son translúcidas y tienen una apariencia de cera. Mediante el uso de colorantes pueden obtenerse una gran variedad de productos coloreados.

Por la polimerización de etileno pueden obtenerse productos con propiedades físicas muy variadas. Estos productos tienen en común la estructura química fundamental $(-\text{CH}_2-\text{CH}_2-)_n$, y en general tienen propiedades químicas de un alcano de peso molecular elevado. Este tipo de polímero se creó para usarlo como aislamiento eléctrico, pero después ha encontrado muchas aplicaciones en otros campos, especialmente como película y para envases.



Los termoplásticos pueden ser ablandados mediante calor repetidas veces y endurecidos mediante enfriamiento. Las resinas de polietileno son termoplásticos.

Las propiedades de las resinas de polietileno se deben principalmente, sino exclusivamente a tres propiedades moleculares básicas: densidad, peso molecular promedio y distribución del peso molecular. Estas propiedades básicas a su vez dependen del tamaño, estructura y uniformidad de la molécula de polietileno. Algunas de las propiedades que hacen del polietileno una materia prima tan conveniente para miles de artículos manufacturados son, entre otros pocos pesos, flexibilidad, tenacidad, alta resistencia química y propiedades eléctricas sobresalientes.

La enorme competencia en el mercado de polietileno ha traído consigo más trabajos acerca de la modificación de polietilenos con propiedades específicas para aplicaciones determinadas. Son de esperar mejoras en propiedades parejas con determinados usos, a medida que se comprenda mejor la estructura de los diversos polímeros de polietileno y su relación con las propiedades físicas y químicas.

Tipos de polietileno

1) Polietileno - Baja Densidad (LDPE)

Familia de termoplásticos comerciales muy similares fabricados en cantidades industriales y en calidades muy variadas. Suelen diferenciarse por su densidad (una buena medida de la cristalinidad), pero desde un punto de vista científico la mejor distinción es el grado de ramificación de las cadenas. También llamado polietileno ramificado, debido a que algunas veces los carbonos en lugar de tener hidrógenos unidos tienen largas cadenas de polietileno este material ofrece buena resistencia a la corrosión y baja permeabilidad.

El primer polietileno, más tarde llamado PEBD, era y sigue siendo

fabricado por un proceso de alta presión que utiliza un iniciador/catalizador de radical libre y es un polímero con un alto grado de ramificación de las cadenas. Con posterioridad, se desarrollaron procesos de baja presión utilizando catalizadores relacionados o Ziegler-Natta que permiten obtener una molécula mucho más lineal y cristalinidades generalmente superiores.

Sobre 1976 se desarrolló un nuevo proceso simplificado a baja presión para la producción de polietileno, el cual utiliza una presión de 100 a 300 psi (0,7 a 2 Mpa) y una temperatura de unos 100 °C. El polietileno producido puede describirse como un polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) y tiene una estructura de cadena lineal con ramificaciones laterales cortas, inclinadas

Termoplástico comercial, semicristalino (un 50% típicamente), blanquecino, blando, flexible y tenaz - incluso a temperaturas bajas - con excelentes propiedades eléctricas pero una resistencia a las temperaturas débil. Su resistencia química también es muy buena pero es propenso al agrietamiento bajo carga ambiental, su resistencia a los rayos UV es mediocre y tiene propiedades de protección débiles, salvo con el agua.

Cuadro 2.1.
Propiedades Eléctricas de LPDE

Propiedad	Valor
Constante Dieléctrica a 1MHz	2,2-2,35
Factor de Disipación a 1 MHz	$1-10 \times 10^{-4}$
Resistencia Dieléctrica (kV mm ⁻¹)	27
Resistividad Superficial (Ohm/s)	10^{13}
Resistividad de Volumen (Ohmcm)	$10^{15}-10^{18}$

Fuente:http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno_Baja_Densidad.html tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro 2.2
Propiedades Físicas de LDPE

Propiedad	Valor
Absorción de Agua - en 24 horas (%)	<0,015
Densidad (g cm ⁻³)	0,92
Índice Refractivo	1,51
Índice de Oxígeno Límite (%)	17
Resistencia a la Radiación	Aceptable
Resistencia a los Ultra-violetas	Mala

Fuente:http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno__Baja_Densidad.html tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro N° 2.3
Propiedades Mecánicas de LDPE

Propiedad	Valor
Alargamiento a la Rotura (%)	400
Dureza - Rockwell	D41-46 - Shore
Módulo de Tracción (GPa)	0,1-0,3
Resistencia a la Tracción (MPa)	5-25
Resistencia al Impacto Izod (J m ⁻¹)	>1000

Fuente:http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno__Baja_Densidad.html tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro 2.4
Propiedades Térmicas de LDPE

Propiedad	Valor
Calor Específico (J K ⁻¹ kg ⁻¹)	1900-2300
Conductividad Térmica a 23C (W m ⁻¹ K ⁻¹)	0,33
Temperatura Máxima de Utilización (° C)	50-90
Temperatura Mínima de Utilización (° C)	-60
Temperatura de Deflexión en Caliente - 0.45MPa (° C)	50
Temperatura de Deflexión en Caliente - 1.8MPa (° C)	35

Fuente:http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno__Baja_Densidad.html tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro 2.5
Resistencia Química de LDPE

Propiedad	Valor
Acidos - concentrados	Buena-Aceptable
Acidos - diluidos	Buena
Alcalís	Buena
Alcoholes	Buena
Cetonas	Buena-Aceptable
Grasas y Aceites	Buena-Aceptable
Halógenos	Aceptable-Buena
Hidro-carbonios halógenos	Aceptable-Buena
Hidrocarburos Aromáticos	Aceptable-Buena

Fuente:http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno__Baja_Densidad.html tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro 2.6
Propiedades para Película de Polietileno - Baja Densidad (LDPE)

Propiedad		Valor
Alargamiento a la Rotura	%	100-700
Factor de Disipación a 1 MHz		0,0003
Permeabilidad al Agua a 25 °C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	70
Permeabilidad al Agua a 38 °C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	120
Permeabilidad al Dióxido de Carbono a 25 °C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	10
Permeabilidad al Hidrógeno a 25 °C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	8
Permeabilidad al Nitrógeno a 25 °C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	0,7
Permeabilidad al Oxígeno a 25 °C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	2
Resistencia Dieléctrica a 25µm de grosor	kV mm^{-1}	200
Resistencia al Desgarro Inicial	$\text{g } \mu\text{m}^{-1}$	1,2-10,3
Temperatura de Sellado en Caliente	°C	120-204

Fuente: http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno_Baja_Densidad.html tomado el 09 de marzo del 2009

2) Polietileno - Alta Densidad (HDPE)

Termoplástico comercial semicristalino (un 70-80% típicamente) blanquecino, semiopaco con propiedades similares a las del PEBD pero mucho más sólido y rígido con una resistencia química superior. Su resistencia al impacto es bastante alta y se mantiene a temperaturas bajas, aunque la del PEBD es mucho más alta. Sus propiedades eléctricas, particularmente en frecuencias elevadas son muy buenas pero las del PEBD son aún mejores. Sus propiedades de protección, aunque indiferentes, son mejores que las del PEBD.

Es un material parcialmente amorfo y parcialmente cristalino. El grado de cristalinidad depende del peso molecular, de la cantidad de monomero presente y del tratamiento termico aplicado. El HDPE, representa la parte mas grande de aplicaciones de polietileno. El HDPE ofrece una excelente resistencia al impacto, peso ligero y baja absorción a la humedad y alta fuerza extensible,

ademas que no es toxico. El proceso de obtención del HDPE se hace mediante polimerización del etileno a baja presión El polietileno de alta densidad fue producido comercialmente por primera vez en 1956-1959 mediante los proceso de Philips y Ziegler utilizando un catalizador especial. En estos procesos la presión y temperatura para la reacción de conversión del etileno en polietileno fueron considerablemente más bajas. Sus aplicaciones incluyen una amplia gama de contenedores, botellas sopladas para uso alimenticio, toberas y películas de embalaje.

Cuadro 2.7
Propiedades Eléctricas de HDPE

Propiedad	Valor
Constante Dieléctrica a 1MHz	2,3-2,4
Factor de Disipación a 1 MHz	$1-10 \times 10^{-4}$
Resistencia Dieléctrica (kV mm ⁻¹)	22
Resistividad Superficial (Ohm/s)	10^{13}
Resistividad de Volumen (Ohmcm)	$10^{15}-10^{18}$

Fuente:http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno_Alta_Densidad.html tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro 2.8
Propiedades Físicas de HDPE

Propiedad	Valor
Absorción de Agua - en 24 horas (%)	<0,01
Densidad (g cm ⁻³)	0,95
Indice Refractivo	1,54
Indice de Oxígeno Límite (%)	17
Resistencia a la Radiación	Aceptable
Resistencia a los Ultra-violetas	Mala

Fuente:http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno_Alta_Densidad.html tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro 2.9
Propiedades Mecánicas de HDPE

Propiedad	Valor
Coefficiente de Fricción	0,29
Dureza - Rockwell	D60-73 - Shore
Módulo de Tracción (GPa)	0,5-1,2
Relación de Poisson	0,46
Resistencia a la Tracción (MPa)	15-40
Resistencia al Impacto Izod (J m ⁻¹)	20-210

Fuente:

[http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno Alta Densidad.html](http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno_Alta_Densidad.html)

tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro 2.10
Propiedades Térmicas de HDPE

Propiedad	Valor
Calor Específico (J K ⁻¹ kg ⁻¹)	1900
Conductividad Térmica a 23C (W m ⁻¹ K ⁻¹)	0,45-0,52
Temperatura Máxima de Utilización (C)	55-120
Temperatura de Deflección en Caliente - 0.45MPa (C)	75
Temperatura de Deflección en Caliente - 1.8MPa (C)	46

Fuente:

[http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno Alta Densidad.html](http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno_Alta_Densidad.html)

tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro 2.11
Resistencia Química de HDPE

Propiedad	Valor
Ácidos - concentrados	Buena-Aceptable
Ácidos - diluidos	Buena
Álcalis	Buena
Alcoholes	Buena
Cetonas	Buena-Aceptable
Grasas y Aceites	Buena-Aceptable
Halógenos	Aceptable-Buena
Hidro-carbonios halógenos	Aceptable-Buena
Hidrocarburos Aromáticos	Aceptable

Fuente:

[http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno Alta Densidad.html](http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno_Alta_Densidad.html)

tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro 2.12
Propiedades para Película de Polietileno - Alta Densidad

Propiedad	Valor
Permeabilidad al Agua a 25C	$x10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$ 10
Permeabilidad al Agua a 38C	$x10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$ 40
Permeabilidad al Dióxido de Carbono a 25°C	$x10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$ 0,3/2
Permeabilidad al Hidrógeno a 25°C	$x10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$ 2
Permeabilidad al Nitrógeno a 25°C	$x10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$ 0,1
Permeabilidad al Oxígeno a 25°C	$x10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$ 0,4

Fuente:

[http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno Alta Densidad.html](http://www.goodfellow.com/csp/active/static/S/Polietileno_Alta_Densidad.html)

tomado el 09 de marzo del 2009



2244

3) Polietileno – (U.H.M.W)

Termoplástico industrial semicristalino, blanquecino y realmente opaco que químicamente - es un polietileno de alta densidad con un peso molecular muy elevado (3-6 millones). El polietileno lineal se produce normalmente con pesos moleculares en el rango de 200.000 a 500.000, pero puede ser mayor aún. El polietileno con pesos moleculares de tres a seis millones se denomina polietileno de peso molecular ultra-alto, o UHMWPE. El UHMWPE

Por consiguiente tiene una viscosidad de fundido extremadamente alta (efectivamente infinita) y sólo puede ser transformado por sinterización de polvo. Su dureza, su resistencia química, al desgaste y a la cizalla son excelentes y algo mejores que las del Polietileno de alta densidad.

Sus aplicaciones incluyen muchas piezas sometidas al desgaste (p.ej. piezas de maquinas de procesado de botellas), engranajes, cojinetes, juntas artificiales, para hacer fibras que son tan fuertes que sustituyeron al Kevllar para su uso en chalecos a prueba de balas. Grandes láminas de éste se pueden utilizar en lugar de hielo para pistas de patinaje.

Cuadro N° 13
Propiedades Térmicas

Propiedad	Valor
Calor Específico ($J K^{-1} kg^{-1}$)	1900
Coefficiente de Expansión Térmica ($\times 10^{-6} K^{-1}$)	130-200
Conductividad Térmica ($W m^{-1} K^{-1}$)	0,42-0,51 a 23°C
Temperatura Máxima de Utilización (C)	55-95
Temperatura de Deflección en Caliente - 0.45MPa (°C)	69
Temperatura de Deflección en Caliente - 1.8MPa (°C)	42

Fuente: <http://www.goodfellow.com/csp/active/gfHome.csp> tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro 2.14
Propiedades Físicas

Propiedad	Valor
Absorción de Agua - en 24 horas (%)	<0,01
Densidad (g cm ⁻³)	0,94
Índice de Oxígeno Límite (%)	17
Inflamabilidad	HB
Resistencia a la Radiación	Aceptable
Resistencia a los Ultra-violetas	Mala

Fuente: <http://www.goodfellow.com/csp/active/gfHome.csp> tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro 2.15
Propiedades Mecánicas

Propiedad	Valor
Alargamiento a la Rotura (%)	500
Coefficiente de Fricción	0,1-0,2
Dureza - Rockwell	R50-70
Módulo de Tracción (GPa)	0,2-1,2
Relación de Poisson	0,46
Resistencia a la Tracción (MPa)	20-40
Resistencia al Impacto Izod (J m ⁻¹)	>1000

Fuente:

<http://www.goodfellow.com/csp/active/gfHome.csp> tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro 2.16
Propiedades Eléctricas

Propiedad	Valor
Constante Dieléctrica a 1MHz	2,3
Factor de Disipación a 1 MHz	$1-10 \times 10^{-4}$
Resistencia Dieléctrica (kV mm ⁻¹)	28
Resistividad Supeficial (Ohm/s)	10^{13}
Resistividad de Volumen (Ohmcm)	10^{18}

Fuente: <http://www.goodfellow.com/csp/active/gfHome.csp> tomado el 09 de marzo del 2009

Cuadro 2.17
Resistencia Química

Propiedad	Valor
Ácidos - concentrados	Buena-Aceptable
Acidos - diluidos	Buena
Álcalis	Buena
Alcoholes	Buena
Cetonas	Buena-Aceptable
Grasas y Aceites	Buena-Aceptable
Halógenos	Aceptable-Buena
Hidro-carbonios halógenos	Aceptable-Buena
Hidrocarburos Aromáticos	Aceptable

Fuente: <http://www.goodfellow.com/csp/active/gfHome.csp> tomado el 09 de marzo del 2009

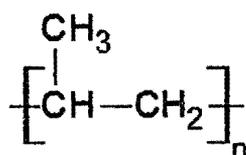
Cuadro 2.18
Propiedades Polietileno - U.H.M.W. Fibra

Propiedades	Unidades	Valores		
		Dyneema	Spectra A	Spectra B
Material				
Alargamiento a la Rotura	%	3,5	3,5	2,7
Conductividad Térmica a 23°C	W m ⁻¹ K ⁻¹	20 (axial)		
Contracción a 100°C	%	<1		
Densidad	g cm ⁻³	0,97	0,97	0,97
Módulo Específico	cN/tex	9000	12500	17500
Módulo	GPa	87	120	170
Tenacidad Específica	cN/tex	265	265	310
Tenacidad	GPa	2,7	2,7	3,1

Fuente: <http://www.goodfellow.com/csp/active/gfHome.csp> tomado el 09 de marzo del 2009

2.1.2.2. Laminas de polipropileno y sus propiedades físicas y químicas

El polipropileno es un termoplástico semicristalino, que se produce polimerizando propileno en presencia de un catalizador estereo específico. El polipropileno tiene múltiples aplicaciones, por lo que es considerado como uno de los productos termoplásticos de mayor desarrollo en el futuro. Es un producto inerte, totalmente reciclable, su incineración no tiene ningún efecto contaminante, y su tecnología de producción es la de menor impacto ambiental. Esta es una característica atractiva frente a materiales alternativos.



La polimerización catalítica del propileno fue descubierta por el italiano Giulio Natta en 1954 y marcó un notable hito tanto por su interés científico, como por sus importantes aplicaciones en el ámbito industrial. Empleando catalizadores selectivos, se obtuvo un polímero cristalino formado por la alineación ordenada de moléculas de propileno monómero. Los altos rendimientos de reacción permitieron su rápida explotación comercial. Aunque el polipropileno fue dado a conocer a través de patentes y publicaciones en 1954, su desarrollo comercial comenzó en 1957 y fue debido a la empresa italiana Montecatini. Pocos años más tarde, otras empresas, entre ellas I.C.I. y Shell fabricaban también dicha poliolefina.

Este descubrimiento impulsó la investigación de los sistemas catalíticos estéreos específicos para la polimerización de olefinas y le otorgó a Natta, junto al alemán Karl Ziegler, el premio Nóbel de química en 1963.

Hoy en día el polipropileno es uno de los termoplásticos más vendidos en el mundo, con una demanda anual estimada de 40 millones de toneladas. Sus incrementos anuales de consumo han sido próximos al 10% durante las últimas décadas, confirmando su grado de aceptación en los mercados.

La buena acogida que ha tenido ha estado directamente relacionada con su versatilidad, sus buenas propiedades físicas y la competitividad económica de sus procesos de producción. Varios puntos fuertes lo confirman como material idóneo para muchas aplicaciones:

1. Baja densidad
2. Alta dureza y resistente a la abrasión
3. Alta rigidez
4. Buena resistencia al calor
5. Excelente resistencia química
6. Excelente versatilidad

Por la excelente relación entre sus prestaciones y su precio, el polipropileno ha sustituido gradualmente a materiales como el vidrio, los metales o la madera, así como polímeros de amplio uso general (ABS y PVC).

Las principales compañías petroleras del mundo producen polipropileno, bien sea por participación directa, o por medio de filiales. En el transcurso de los últimos años el volumen de negocio del polipropileno ha ido creciendo de manera significativa, tanto en el mundo como dentro del grupo.

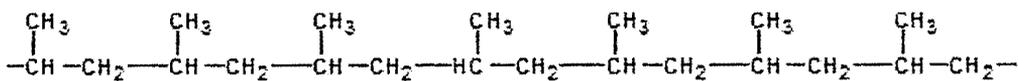
Estructura del polipropileno

Estructuralmente es un polímero vinílico, similar al polietileno, sólo que uno de los carbonos de la unidad monomérica tiene unido un grupo metilo.

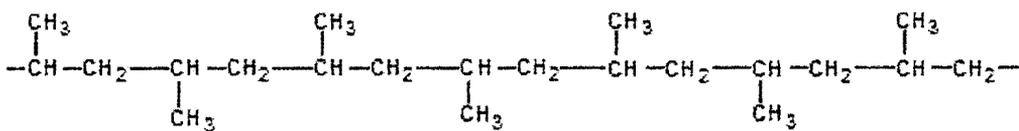
El polipropileno fabricado de manera industrial es un polímero lineal, cuya espina dorsal es una cadena de hidrocarburos saturados. Cada dos átomos de carbono de esta cadena principal, se encuentra ramificado un grupo metilo (CH₃). Esto permite distinguir tres formas isómeras del polipropileno:

Grafico 2.1

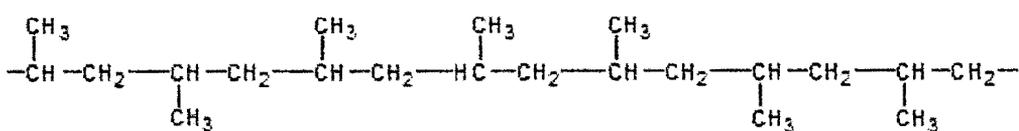
Esquema de isómeros de polipropileno



Isotáctica



Sindiotáctica



Atáctica

Estas se diferencian por la posición de los grupos metilo-CH₃ con respecto a la estructura espacial de la cadena del polímero.

Las formas isotácticas y sindiotácticas, dada su gran regularidad, tienden a adquirir en estado sólido una disposición espacial ordenada, semicristalina, que confiere al material unas propiedades físicas excepcionales. La forma atáctica, en cambio, no tiene ningún tipo de cristalinidad. Los procesos industriales más empleados están dirigidos hacia la fabricación de polipropileno isotáctico que es el que ha despertado mayor interés comercial.

Aplicaciones del polipropileno

A partir de los procesos industriales se pueden preparar un sin fin de productos de polipropileno diferentes, cuyas propiedades varían según la longitud de las cadenas del polímero (peso molecular), de su polidispersidad, de los comonómeros eventualmente incorporados, etc. Estas características básicas definen las propiedades mecánicas del material y sus aplicaciones finales. Literalmente se habla de diferentes tipos o grados de polipropileno. Por todo esto, la gran diversidad de productos producidos con esta poliolefina le permite tener aplicaciones tan variadas como:

- Autopartes
- Baldes, recipientes, botellas
- Muebles
- Juguetes
- Películas para envases de alimentos
- Fibras y filamentos
- Bolsas y bolsones
- Fondo de alfombras
- Pañales, toallas higiénicas, ropa
- Envases de pared delgada

Una de las tendencias más firmes en la industria del moldeo por

inyección actual es el diseño de piezas de espesores menores a los 0.8 mm, genéricamente conocidas como "de pared delgada". Trabajar en esos espesores aumenta la rentabilidad del proceso en dos direcciones perfectamente definidas. Por un lado disminuye el peso por pieza y por el otro, los tiempos de ciclo incrementando, de esta forma, la productividad. Las principales aplicaciones de polipropileno en este campo se encuentran en artículos tales como copas de postre, potes de margarina, baldes de helado, entre otros. A modo de ejemplo, en ciclos de hasta 3 segundos es posible obtener potes de margarina de 250 cm³, de sólo 10 g de peso y 0.4 mm de espesor.

Una variable muy importante es la relación entre la longitud total de flujo y el espesor de la pieza que, para el caso del polipropileno, no debe superar un valor de 330. Es decir que: una pieza de 1 mm de espesor puede tener una longitud de 330 mm. Si el espesor se disminuye a 0.8 mm, la longitud de flujo se debe disminuir en la misma proporción; si no la relación anterior se elevaría a 412 y habría severas dificultades para llenar el molde.

Trabajar en espesores tan pequeños representa un desafío para el material, que debe conjugar un buen balance de propiedades mecánicas en estado sólido con buenas propiedades de flujo en estado fundido. El material, a su vez, debe asegurar una elevada rigidez y una buena resistencia al impacto. Por otro lado debe poseer una fluidez lo suficientemente elevada como para llenar un molde que le ofrece gran oposición al flujo.

Gracias a sus características en estado fundido, el polipropileno puede ser moldeado por la mayoría de los diferentes procesos de transformación de plásticos, entre los cuales pueden destacarse:

Moldeo por inyección

Este proceso consiste en la fusión del material, junto con colorantes o aditivos, para luego forzarlo bajo presión dentro de un molde. Este molde es refrigerado, el material se solidifica y el artículo final es extraído. Este método es usado para hacer muchos tipos de artículos, como por ejemplo frascos, tapas,

muebles plásticos, cuerpos de electrodomésticos, aparatos domésticos y piezas de automóviles. El polipropileno es apreciado por su fácil proceso y por sus excelentes propiedades finales, que incluyen baja densidad, alto brillo y rigidez, resistencia térmica y química, entre otras.

Moldeo por Soplado

Es usado para la producción de frascos, botellas, tanques de vehículos, etc. En este proceso, un tubo de material fundido es soplado dentro de un molde y toma la forma de la cavidad. Cuando es enfriado, el molde es abierto y el artículo extraído.

Películas de polipropileno

Son largamente empleadas en el embalaje de alimentos y otros artículos. Son fabricadas por extrusión, forzando el pasaje del material fundido a través de una matriz tubular o plana. La película producida de esta forma puede ser orientada posteriormente, obteniéndose una película más resistente.

Extrusión

Por este proceso pueden ser obtenidos un sinnúmero de artículos continuos, entre los que se incluyen tubos, chapas, fibras, etc. Las chapas de polipropileno son hechas mediante el pasaje del material fundido a través de una matriz plana, y posteriormente enfriado en cilindros paralelos.

Fibras de polipropileno

Son empleadas para la producción de alfombras, tapices y hilos, entre otros. Para su elaboración, el material fundido es plastificado en una extrusora y forzado a través de minúsculos orificios, formando las fibras. De modo semejante son producidos los no tejidos de polipropileno, que son ampliamente utilizados en productos higiénicos desechables, ropas protectoras, etc. Estos productos se benefician de la tenacidad y flexibilidad de los nuevos materiales.

Cuadro 2.19
Propiedades Eléctricas

Propiedad	Valor
Constante Dieléctrica a 1MHz	2,2-2,6
Factor de Disipación a 1 MHz	0,0003 - 0,0005
Resistencia Dieléctrica (kV mm ⁻¹)	30-40
Resistividad de Volumen (Ohmcm)	10 ¹⁶ -10 ¹⁸
Resistividad Supeficial (Ohm/sq)	10 ¹³

Fuente: <http://www.goodfellow.com/content.aspx?id=364> tomado el 11 de enero del 2009

Cuadro 2.20
Propiedades Físicas

Propiedad	Valor
Absorción de Agua - Equilibrio (%)	0,03
Densidad (g cm ⁻³)	0,9
Indice de Oxígeno Límite (%)	18
Indice Refractivo	1,49
Inflamabilidad	HB
Resistencia a la Radiación	Aceptable
Resistencia a los Ultra-violetas	Mala

Fuente: <http://www.goodfellow.com/content.aspx?id=364> tomado el 11 de enero del 2009

Cuadro 2. 21
Propiedades Térmicas

Propiedad	Valor
Calor Específico (J K ⁻¹ kg ⁻¹)	1700 - 1900
Coefficiente de Expansión Térmica (x10 ⁻⁶ K ⁻¹)	100-180
Conductividad Térmica a 23 °C (W m ⁻¹ K ⁻¹)	0,1-0,22
Temperatura de Deflección en Caliente - 0.45MPa (°C)	100-105
Temperatura de Deflección en Caliente - 1.8MPa (°C)	60-65
Temperatura Máxima de Utilización (°C)	90-120
Temperatura Mínima de Utilización (°C)	-10 a -60

Fuente: <http://www.goodfellow.com/content.aspx?id=364> tomado el 11 de enero del 2009

Cuadro 2.22
Resistencia Química

Propiedad	Valor
Acidos - concentrados	Buena-Aceptable
Acidos - diluidos	Buena-Aceptable
Alcalís	Buena
Alcoholes	Buena
Cetonas	Buena
Grasas y Aceites	Buena-Aceptable
Halógenos	Mala
Hidro-carbonios halógenos	Buena-Mala
Hidrocarburos Aromáticos	Aceptable

Fuente: <http://www.goodfellow.com/content.aspx?id=364> tomado el 11 de enero del 2009

Cuadro 2.23
Propiedades para Polipropileno Película

Propiedad	Valor	
Alargamiento a la Rotura	%	50-1000
Factor de Disipación a 1MHz		0,0003
Permeabilidad al Agua a 25°C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	16
Permeabilidad al Agua a 38°C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	70
Permeabilidad al Dióxido de Carbono a 25°C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	6 a 30
Permeabilidad al Hidrógeno a 25 °C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	30
Permeabilidad al Nitrógeno a 25 °C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	0,3
Permeabilidad al Oxígeno a 25 °C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	1,7 a 30
Resistencia al Desgarro Inicial	$\text{g } \mu\text{m}^{-1}$	18-27
Resistencia Dieléctrica a 25 μm de grosor	kV mm^{-1}	200
Temperatura de Sellado en Caliente	°C	140-205

Fuente: <http://www.goodfellow.com/content.aspx?id=364> tomado el 11 de enero del 2009

2.1.2.3. Laminas de poliéster (PET) y sus propiedades físicas y químicas

El PET es un tipo de materia prima plástica derivada del petróleo, correspondiendo su fórmula a la de un poliéster aromático. Su denominación técnica es Polietilén Tereftalato o Politereftalato de etileno. Empezó a ser utilizado como materia prima en fibras para la industria textil y la producción de films

El PET (Poli Etilén Tereftalato) perteneciente al grupo de los materiales sintéticos denominados poliésteres, fue descubierto por los científicos británicos Whinfield y Dickson, en el año 1941, quienes lo patentaron como polímero para la fabricación de fibras. Se debe recordar que su país estaba en plena guerra y existía una apremiante necesidad de buscar sustitutos para el algodón proveniente de Egipto. Recién a partir de 1946 se lo empezó a utilizar

industrialmente como fibra y su uso textil ha proseguido hasta el presente. En 1952 se lo comenzó a emplear en forma de film para el envasamiento de alimentos. Pero la aplicación que le significó su principal mercado fue en envases rígidos, a partir de 1976; pudo abrirse camino gracias a su particular aptitud para el embotellado de bebidas carbonatadas.

Es el polímero para el cual los fabricantes de máquinas internacionales han dedicado el mayor esfuerzo técnico y comercial. Efectivamente, los constructores han diseñado ex profeso y con inversiones cuantiosas, equipos y líneas completas perfectamente adaptadas a los parámetros de transformación del PET, cuya disponibilidad accesible a todos los embotelladores, unida a la adecuada comercialización de la materia prima, permitió la expansión de su uso en todo el mundo.

Es el termoplástico poliéster más común. Este polímero suele ser denominado solamente "poliéster". Esto puede causar confusión no sólo por sus similitudes químicas con el PBT (que es otro termoplástico poliéster) sino porque el sistema de resina más frecuente utilizado en los polímeros reforzados con fibra de vidrio también es un sistema poliéster y suele ser denominado solamente "poliéster" (en este último caso sin embargo los poliéster están insaturados químicamente y "polimerizados con radicales libres" en un termo endurecedor).

El PET es duro, estable dimensionalmente que sólo absorbe muy poca agua. Tiene buenas propiedades de protección y una buena resistencia química excepto a los alcalís (que le hidrolizan). Su cristalinidad varía de amorfo a muy cristalino; puede ser muy transparente e incoloro pero secciones gruesas suelen ser opacas y blanquecinas.

Sus aplicaciones incluyen botellas, componentes eléctricos pero es probablemente más conocido como la película orientada biaxialmente y estabilizada térmicamente que se utiliza para capacitadores, gráficos y cintas musicales y de vídeo.

Cuadro 2.24
Propiedades Eléctricas

Propiedad	Valor
Constante Dieléctrica a 1MHz	3,0
Factor de Disipación a 1 kHz	0,002
Resistencia Dieléctrica (kV mm ⁻¹)	17
Resistividad de Volumen (Ohmcm)	>10 ¹⁴
Resistividad Supeficial (Ohm/sq)	10 ¹³

Fuente: <http://www.goodfellow.com/content.aspx?id=364> tomado el 12 de enero del 2009

Cuadro 2.25
Propiedades Físicas

Propiedad	Valor
Absorción de Agua - en 24 horas (%)	0,1
Absorción de Agua - Equilibrio (%)	<0,7
Densidad (g cm ⁻³)	1,3-1,4
Indice de Oxígeno Límite (%)	21
Índice Refractivo	1,58-1,64
Inflamabilidad	HB
Resistencia a la Radiación	Buena
Resistencia a los Ultra-violetas	Buena

Fuente: <http://www.goodfellow.com/content.aspx?id=364> tomado el 12 de enero del 2009

Cuadro 2.26
Propiedades Térmicas

Propiedad	Valor
Calor Específico (J K ⁻¹ kg ⁻¹)	1200 - 1350
Coefficiente de Expansión Térmica (x10 ⁻⁶ K ⁻¹)	20-80
Conductividad Térmica a 23C (W m ⁻¹ K ⁻¹)	0,15-0,4
Temperatura de Deflección en Caliente - 0.45MPa (C)	115
Temperatura de Deflección en Caliente - 1.8MPa (C)	80
Temperatura Máxima de Utilización (C)	115-170
Temperatura Mínima de Utilización (C)	-40 a -60

Fuente: <http://www.goodfellow.com/content.aspx?id=364> tomado el 12 de enero del 2009

Cuadro 2.27
Resistencia Química

Propiedad	Valor
Acidos - concentrados	Buena-Mala
Acidos - diluidos	Buena
Alcalís	Mala
Alcoholes	Buena
Cetonas	Buena-Aceptable
Grasas y Aceites	Buena
Halógenos	Aceptable-Buena
Hidro-carbonios halógenos	Buena-Mala
Hidrocarburos Aromáticos	Buena-Aceptable

Fuente: <http://www.goodfellow.com/content.aspx?id=364> tomado el 12 de enero del 2009

Cuadro 2.28
Propiedades de Película de Poliéster (PET)

Propiedad		Valor
Alargamiento a la Rotura	%	60-165
Calor Específico	kJ kg ⁻¹ K ⁻¹	1,3
Conductividad Térmica a 23°C	W m ⁻¹ K ⁻¹	0,13-0,15
Permeabilidad al Agua a 25°C	x10 ⁻¹³ cm ³ . cm cm ⁻² s ⁻¹ Pa ⁻¹	100
Permeabilidad al Agua a 38°C	x10 ⁻¹³ cm ³ . cm cm ⁻² s ⁻¹ Pa ⁻¹	150
Permeabilidad al Dióxido de Carbono a 25°C	x10 ⁻¹³ cm ³ . cm cm ⁻² s ⁻¹ Pa ⁻¹	0,2
Permeabilidad al Hidrógeno a 25°C	x10 ⁻¹³ cm ³ . cm cm ⁻² s ⁻¹ Pa ⁻¹	0,4
Permeabilidad al Nitrógeno a 25°C	x10 ⁻¹³ cm ³ . cm cm ⁻² s ⁻¹ Pa ⁻¹	0,004
Permeabilidad al Oxígeno a 25°C	x10 ⁻¹³ cm ³ . cm cm ⁻² s ⁻¹ Pa ⁻¹	0,03
Resistencia al Desgarro Inicial	g μm ⁻¹	18-54
Resistencia Dieléctrica a 25μm de grosor	kV mm ⁻¹	300

Fuente: <http://www.goodfellow.com/content.aspx?id=364> tomado el 12 de enero del 2009

2.1.2.4. Láminas de policloruro de vinilo (PVC)

El Policloruro de Vinilo (PVC) es un moderno, importante y conocido miembro de la familia de los termoplásticos. Es un polímero obtenido de dos materias primas naturales cloruro de sodio o sal común (NaCl) (57%) y petróleo o gas natural (43%), siendo por lo tanto menos dependiente de recursos no renovables que otros plásticos.

Fue descubierto en 1838 por Victor Regnault en 1912, Fritz Klatte puso a punto los principios de su fabricación industrial.

La producción a gran escala comenzó en 1938, cuando se reconocieron sus múltiples posibilidades de aplicación.

Termoplástico industrial amorfo que puede ser transparente e incoloro pero se encuentra más comúnmente pigmentado. Es rígido, duro y naturalmente retardante a la combustión con una resistencia química relativamente buena (los solventes son su punto débil particularmente para la rotura bajo carga). Tiene buenas propiedades de protección y resistencia a los rayos UV pero un intervalo de temperatura operacional limitado (quebradizo a 5°C - temperatura máxima de utilización continua: 50°C)

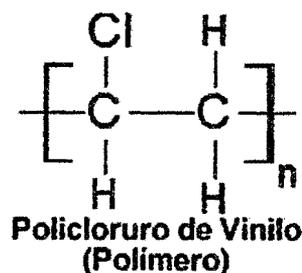
Un PVC sin aditivos empieza a descomponerse antes de la fusión, sólo puede ser fundido con seguridad añadiendo estabilizadores o utilizando copolímeros (o mediante adición de plastificantes que resultan en productos con propiedades diferentes).

Las aplicaciones incluyen productos de construcción – por ejemplo marcos de ventanas, tubos y ajustes, azulejos plásticos para suelos - botellas, films y discos LP. Aunque el PVC es muy utilizado como aislante de cable, esto suele hacerse con calidades plastificadas (o a veces con PVC reticulado para una inflamabilidad mínima).

Es uno de los polímeros más estudiados y utilizados por el hombre para su desarrollo y confort, dado que por su amplia versatilidad es utilizado en áreas tan diversas como la construcción, energía, salud, preservación de alimentos y artículos de uso diario, entre otros.

El desarrollo en tecnología y aplicaciones no ha tenido pausa llegándose en nuestros días a una producción de 25 millones de ton.

Estudios realizados por el Centro de Ecología y Toxicología de la Industria Química Europea (ECETOC), señalan que la producción de PVC se realiza sin riesgos para el medio ambiente.



El PVC se presenta en su forma original como un polvo blanco, amorfo y opaco.

Es inodoro, insípido e inócuo, además de ser resistente a la mayoría de los agentes químicos.

Es ligero y no inflamable por lo que es clasificado como material no propagador de la llama.

No se degrada, ni se disuelve en agua y además es totalmente reciclable.

El desarrollo en tecnología y aplicaciones no ha tenido pausa llegándose en nuestros días a una producción de 25 millones de toneladas.

**Cuadro 2.29
Propiedades Físicas**

Propiedad	Valor
Absorción de Agua - en 24 horas (%)	0,03-0,4
Densidad (g cm ⁻³)	1,4
Índice de Oxígeno Límite (%)	42
Índice Refractivo	1,54
Inflamabilidad	V0
Resistencia a la Radiación	Aceptable
Resistencia a los Ultra-violetas	Buena

Fuente: [http://www.goodfellow.com/S/Policloruro de Vinilo - No plastificado.HTML](http://www.goodfellow.com/S/Policloruro_de_Vinilo_No_plastificado.HTML) tomado el 14 de enero 2009

Cuadro 2.30
Propiedades Mecánicas

Propiedad	Valor
Alargamiento a la Rotura (%)	60
Dureza - Rockwell	R106-120
Módulo de Tracción (GPa)	2,5-4,0
Resistencia a la Tracción (MPa)	25-70
Resistencia al Impacto Izod (J m ⁻¹)	20-1000

Fuente: [http://www.goodfellow.com/S/Policloruro de Vinilo - No plastificado.HTML](http://www.goodfellow.com/S/Policloruro_de_Vinilo_-_No_plastificado.HTML) tomado el 14 de enero 2009

Cuadro 2.31
Propiedades Térmicas

Propiedad	Valor
Calor Específico (J K ⁻¹ kg ⁻¹)	1000-1500
Coefficiente de Expansión Térmica (x10 ⁻⁶ K ⁻¹)	75-100
Conductividad Térmica a 23C (W m ⁻¹ K ⁻¹)	0,12-0,25
Temperatura de Deflección en Caliente - 0.45MPa (C)	70
Temperatura de Deflección en Caliente - 1.8MPa (C)	67
Temperatura Máxima de Utilización (C)	50-75
Temperatura Mínima de Utilización (C)	-30

Fuente: [http://www.goodfellow.com/S/Policloruro de Vinilo - No plastificado.HTML](http://www.goodfellow.com/S/Policloruro_de_Vinilo_-_No_plastificado.HTML) tomado el 14 de enero 2009

Cuadro 2.32
Resistencia Química

Propiedad	Valor
Acidos - concentrados	Buena-Mala
Acidos - diluidos	Buena
Alcalís	Buena
Alcoholes	Buena
Cetonas	Mala
Grasas y Aceites	Buena
Halógenos	Aceptable
Hidro-carbonios halógenos	Aceptable- Buena
Hidrocarburos Aromáticos	Mala

Fuente: [http://www.goodfellow.com/S/Policloruro de Vinilo -
No plastificado.HTML](http://www.goodfellow.com/S/Policloruro_de_Vinilo_-_No_plastificado.HTML) tomado el 14 de enero 2009

Cuadro 2.33
Propiedades Eléctricas

Propiedad	Valor
Constante Dieléctrica a 1MHz	2,7-3,1
Factor de Disipación a 1 kHz	0,025
Resistencia Dieléctrica (kV mm ⁻¹)	14
Resistividad de Volumen (Ohmcm)	10 ¹⁶

Fuente: [http://www.goodfellow.com/S/Policloruro de Vinilo -
No plastificado.HTML](http://www.goodfellow.com/S/Policloruro_de_Vinilo_-_No_plastificado.HTML) tomado el 14 de enero 2009

Cuadro 2.34
Propiedades para Policloruro de Vinilo – No plastificado Película

Propiedad		Valor
Permeabilidad al Agua a 25°C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	200
Permeabilidad al Agua a 38C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	250
Permeabilidad al Dióxido de Carbono a 25C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	0,1
Permeabilidad al Hidrógeno a 25C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	1,5
Permeabilidad al Nitrógeno a 25C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	0,01
Permeabilidad al Oxígeno a 25C	$\times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{cm cm}^{-2} \text{ s}^{-1} \text{ Pa}^{-1}$	0.04

Fuente: [http://www.goodfellow.com/S/Policloruro de Vinilo - No plastificado.HTML](http://www.goodfellow.com/S/Policloruro_de_Vinilo_-_No_plastificado.HTML) tomado el 14 de enero 2009

2.1.2.5. Foil de aluminio y sus propiedades

Foil de aluminio se ofrece en una amplia variedad de aleaciones y espesores, de 6.35 a 200 μm . Utilizado para varias aplicaciones como envases semi-rigidos, aluminio domestico etc. representa el material idóneo para envolver y proteger los alimentos del aire, de la humedad, de la luz y de los micro organismos al conservar de este modo sus vitaminas, sabor y frescor. Otros usos que sacan provecho de las propiedades de la hoja fina son los envases farmacéuticos, las aletas de refrigeración y de intercambiadores de calor, los tubos flexibles así como para el aislamiento y la protección de cables. Algunos usos requieren barnizado complementario o adhesión, el tratamiento preliminar es muy necesario por medio de desengrase químico.

Las superficies laminadas son planas y limpias y se suministran en los siguientes acabados:

Abrillantadas, semiabrilantadas o mate abrilantadas. En función del producto estas superficies pueden ser desengrasadas de modo térmico o

químico y de una cobertura de conversión para garantizar un barnizado máximo o adhesión de la película.

El foil de aluminio sigue siendo después de muchos años, la mejor barrera disponible al vapor de agua y a transmisión de gases. Además de ella, su aspecto metálico es aprovechado en mucha diversidad de empaques. Sin embargo, debido a su alto costo, se usa principalmente en espesores muy delgados. El aluminio en estos espesores (9 a 25 micrones) debe ser protegido por materiales plásticos o papel, pues de lo contrario sus propiedades de barrera se reducen notoriamente por fracturas o perforaciones (pinholes). Respecto a lo anterior, se ha encontrado que la mejor protección que puede ofrecerse al aluminio delgado es laminándolo con polietileno o papeles muy delgados y también a películas plásticas como poliéster o polipropileno biorientados, etc. O sea que en general se puede decir que a mayor flexibilidad del laminado, mayor protección se va a obtener al usar el aluminio. Siempre ha existido un temor entre los usuarios de laminados a base de foil de aluminio, en cuanto al número máximo de perforaciones (pinholes) que debe tener cada espesor de aluminio. En realidad si el aluminio va laminado con adhesivo a un papel, y tiene además un alto número de pinholes, la permeabilidad a vapor de agua y oxígeno, a través de esos pinholes, es muy grande. Si además, en lugar de papel se utiliza una película plástica de alta barrera, laminada con polietileno, la incidencia del número de pinholes en la barrera, disminuye notablemente.

El proceso de fabricar el foil de aluminio consiste en pasar los lingotes por una máquina laminadora que poco a poco lo va aplastando hasta volverlo una hoja delgada continua (a sea en rollos) de un espesor que en dicha empresa tiene un mínimo de 9 micrones y un máximo de 100 micrones.

Existen dos clases de aluminio:

- a. Aluminio Blando: Se usa para fabricar laminados flexibles.
- b. Aluminio Duro: Se usa principalmente para el empaque de drogas tipo "blister" dada la facilidad de perforación que presenta este tipo de aluminio.

Cuadro 2.35
Composición química del Aluminio

Elemento	Método de Ensayo: Espectrometría de emisión óptica					Unidades: % p/p	
	Aleación (2)						
	1145	1200	1230	8011	8079	8006	
Hierro (Fe)	-	-	-	0,5 - 0,9	0,7 - 1,3	1,2 - 2,0	
Silicio (Si)	-	-	-	0,6 - 1,0	0,05 - 0,3	0,40	
Hierro + Silicio(Fe + Si)	0,55	1,00	0,70	-	-	-	
Cobre (Cu)	0,05	0,05	0,10	0,10	0,05	0,30	
Magnesio (Mg)	-	-				0,10	
Litio (Li)	-	-					
Sodio (Na)	-	-					
Manganeso (Mn)	0,05	0,05	0,05	0,20	-	0,30 - 1,0	
Vanadio (V)	0,03	-	0,03	-	-		
Zinc (Zn)	0,05	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	
Titanio (Ti)	0,03	0,05	0,03	0,08	-	-	
Otros (individual)	0,03	0,03	0,03	0,05	0,05	0,05	
Otros (Total) (1)	-	0,15	-	0,15	0,10	0,15	
Aluminio (Al)	99,45 min.	99,00 min	99,30 min	resto	resto	resto	

Notas:

(1): Los valores acumulados de Cr-VI, Cd, Hg, y Pb serán inferiores a 100 ppm de acuerdo a las directivas del Consejo y Parlamento Europeo 94/62/EC artículo 11 relativa al packaging y residuos de packaging.

(2): Cuando en la tabla se indica un solo valor significa que es el valor máximo admisible.

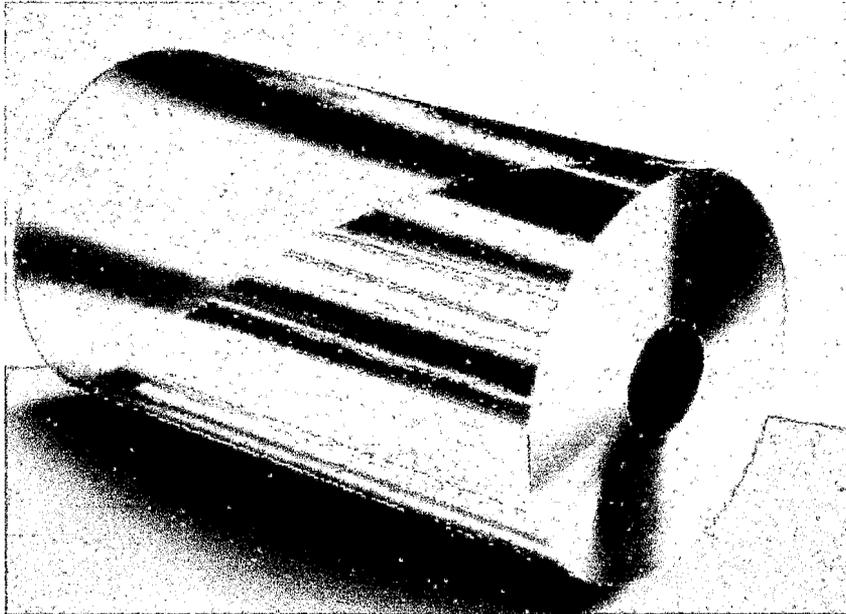
Fuente: www.aluar.com tomado el 14 de enero 2009

Cuadro 2.36
Características técnicas del aluminio

ALEACIONES	TEMPLES
1145	○-H18
1230	○-H18
1200	○
8011	○
8006	○
8079	○-H18

Fuente: www.aluar.com tomado el 14 de enero 2009

Figura 2.2
Rollo de Foil o papel aluminio



Fuente: www.alcoa.com tomado el 14 de enero del 2009

2.1.3. Tintas y solventes

2.1.3.1. Definiciones

Las tintas flexográficas son líquidas y están constituidas por varios elementos de diferente naturaleza.

Al igual que otras tintas se componen de resinas, materias colorantes (pigmentos/colorantes), disolventes y aditivos.

Podemos expresar los ingredientes de una tinta flexográfica en cuatro grupos, que hemos diferenciado de acuerdo a la función que cada uno cumple en el producto final, y éstos son:

- a) Resinas.
- b) Pigmentos y colorantes
- c) Barnices y aditivos
- d) Solventes

a) Resinas:

Las resinas pueden ser naturales o sintéticas; las más utilizadas para tintas base solvente son las poliamidas (disolvente: alcoholes), la nitrocelulosa (disolventes: ésteres y alcoholes) y el poliuretano (disolventes: ésteres y alcoholes); para las tintas base agua se utilizan las acrílicas hidrosolubles (disolvente: agua).

b) Pigmentos y colorantes:

Son los encargados de producir el color, como objetivo visual del envase que vamos a imprimir.

Encontramos dos tipos fundamentales: los pigmentos que no son solubles en el sistema, sino que se encuentran en suspensión y los colorantes solubles, que si se hallan disueltos en el medio, como por ejemplo, las anilinas.

Los pigmentos y colorantes proporcionan el color. Su diferencia estriba en que los colorantes se disuelven y los pigmentos se dispersan.

c) Barnices y aditivos:

Son los responsables de la fijación de los pigmentos y colorantes sobre el sustrato a imprimir. De ellos depende, en buena medida, la durabilidad y resistencia que tendrá el mensaje que pretendemos transmitir en nuestro envase.

Los aditivos confieren determinadas propiedades a las tintas tales como resistencia al roce o un mayor brillo, etc. Los principales aditivos son: ceras, antioxidantes, plastificantes, antiespumantes, tenso activos, promotores de adherencia, otros.

El barniz es el resultado de la disolución de las resinas con los disolventes y actúa como vehículo del pigmento.

d) Solventes:

Los solventes cumplen con la tarea tan importante de permitir que pigmentos, colorantes, resinas y aditivos, formen, junto con ellos un sistema líquido, indispensable para poder transmitir el color desde el balde de tinta hasta el sustrato a imprimir.

Los solventes tienen las siguientes funciones: disuelven perfectamente las resinas, tienen la capacidad de evaporarse y mantienen la viscosidad de las tintas. Podemos distinguir tres tipos de disolventes: el llamado disolvente verdadero, los diluyentes o acelerantes y los retardantes (etoxipropanol y metoxipropanol).

Para manejar una tinta en base solvente se requiere de una mezcla de un 80% de alcohol (disolvente) y un 20% de acetato (diluyente).

Los principales disolventes conocidos son: alcoholes, ésteres, hidrocarburos, éteres, glicoles, cetonas.

Estos cuatro principales grupos de ingredientes, combinados en forma correcta, dan como resultado final una tinta de impresión flexográfica; siendo de fundamental importancia el conocimiento conceptual de cada uno de ellos para que podamos determinar causas, consecuencias y correcciones necesarias para poder sortear los problemas que su aplicación ocasiona a los impresores.

2.1.3.2. Tipos

Los principales tipos de tintas flexográficas son:

- las tintas base solvente
- las tintas base agua
- las tintas UV

2.1.4. Impresión flexográfica

La flexografía la inventa Houleg (Francia) en 1905; es una técnica de impresión en relieve, puesto que las zonas impresas de la forma están realizadas respecto de las zonas no impresas. La plancha, llamada cliché, es generalmente de fotopolímero (anteriormente era de hule vulcanizado), que por ser un material muy flexible, es capaz de adaptarse a una cantidad de soportes muy variados autoadheribles en rollo, las cuales se pueden imprimir en papel, películas y plásticos; la impresión es posible desde una hasta diez tintas,

incluyendo diferentes tipos de acabados como barnices (de máquina, alto brillo o ultravioleta), laminación plástica y estampado de película.

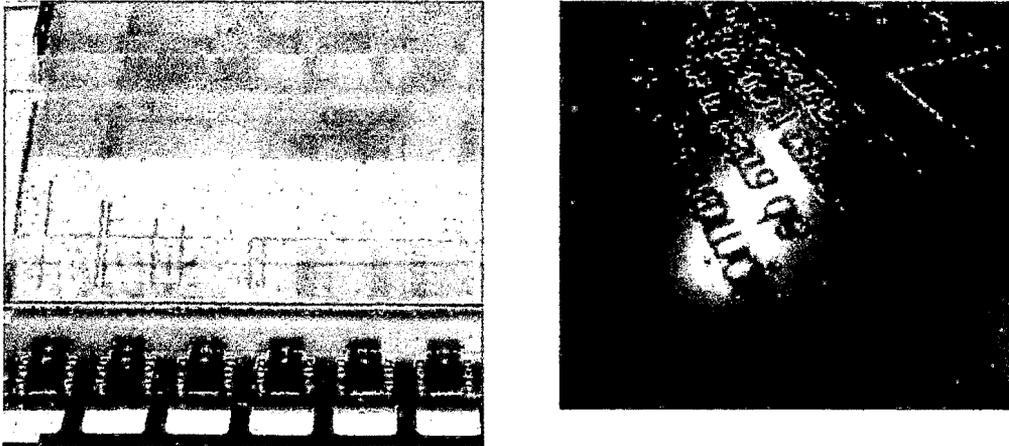
La flexografía es el sistema de impresión característico, por ejemplo, del cartón ondulado y de los soportes plásticos Las Planchas para la impresión en flexo pueden ser de caucho vulcanizable o de una variedad de resinas de polímero sensible a la luz U.V. Las planchas tienen un área en alto relieve que imprime directamente sobre el sustrato con una ligera presión denominada "presión al beso". A diferencia de las pesadas planchas metálicas empleadas por la imprenta offset, las planchas flexográficas son adaptables y desplazables. Las planchas se montan al cilindro de plancha, con una cinta doble-adhesiva, que tiene adhesivo central sobre una tela que recibe el nombre de "stick-back".

Es un método semejante al de un sello de imprenta en este sistema de impresión se utilizan tintas líquidas caracterizadas por su gran rapidez de secado. Esta gran velocidad de secado es la que permite imprimir volúmenes altos a bajos costos, comparado con otros sistemas de impresión. En cualquier caso, para soportes poco absorbentes, es necesario utilizar secadores situados en la propia impresora (por ejemplo, en el caso de papeles estucados o barnices UVI).

La flexografía es uno de los métodos de impresión más usado para envases, desde cajas de cartón corrugado, películas o films de plásticos (polietileno, polipropileno, poliéster, etc) bolsas de papel y plástico, hasta la impresión de servilletas, papeles higiénicos, cartoncillos plegadizos, periódicos, etc.

El sistema de impresión flexográfico es directo, esto quiere decir que la plancha flexográfica una vez entintada, transfiere directamente la tinta al soporte, por ello cuando vemos esta plancha observamos que los textos de la imagen se leen al revés para que en el soporte impreso se lean correctamente.

Figura 2.3
Clichés flexo gráficos



Fuente: <http://www.etiquetaseye.cl/> tomado el 16 de enero 2009

2.1.4.1. Fundamentos y definiciones

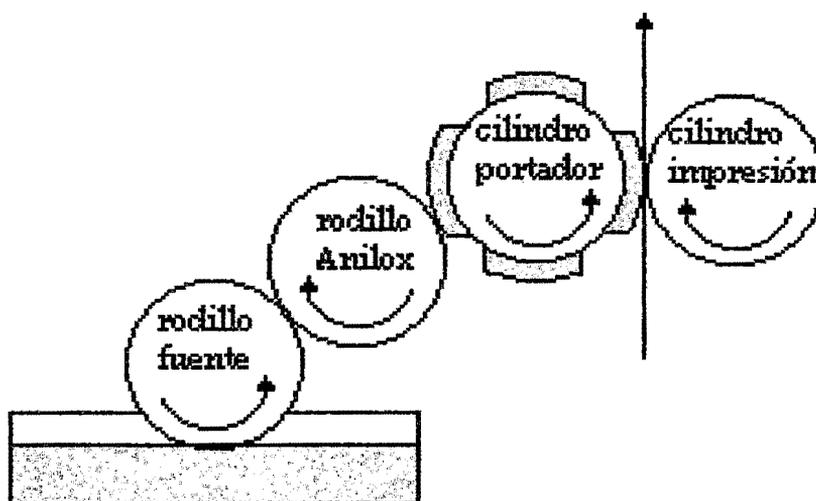
La película es obligada a ponerse en contacto con el rodillo grabado por medio de uno de hule, ahí recoge la tinta que está en los huecos para después pasar a la zona de secado: la presión correcta del

rodillo hace que se vacíen los huecos.

Su característica principal es el control exacto de la tinta que permite impresiones muy definidas y homogéneas.

La flexografía es un sistema de transferencia de tinta que usa un cliché de hule, o fotopolimérico, como medio de transferencia de la impresión. La unidad elemental consta de cuatro rodillos:

Figura 2.4
Esquema de una impresora flexográfica



Fuente: FOUNDATION OF FLEXOGRAPHIC TECHNICAL ASSOCIATION,
"Flexografía principios y practicas" New York, 4ta edición Ed. Matthews
Internacional corporation, 1991

El rodillo 1 es de hule natural, de unos 65-70 de dureza, y está sumergido en una charola con tinta que es arrastrada en su movimiento y exprimida por medio del rodillo2 (anilox).

Este último está grabado y en sus huecos queda tinta después de ser exprimido el exceso, tanto como lo permite la presión aplicada con el rodillo: estos dos rodillos forman el sistema entintador.

Esta tinta es aplicada al cliché que esta montado en el rodillo 3, por medio de una tela con adhesivo en ciertas caras. Entre este rodillo y el 4 (rodillo de contra impresión) va el material por imprimir que esta impedido de deslizarse en el rodillo 4, por un rodillo de hule. La tinta que va todavía húmeda en el cliché es tomada por la película y esta sigue su camino a la zona de secado. Normalmente el rodillo porta cliché tiene un mecanismo que lo retira del entintado y de la posición de impresión.

2.1.4.2. Rodillos anilox

El rodillo anilox es una parte fundamental de la maquinaria flexográfica. El anilox está formado por pequeñas celdas de diferente capacidad volumétrica y profundidad que ayudan a regular la cantidad de tinta que se utilizará para imprimir junto con la rasqueta.

Para realizar un trabajo flexográfica se escoge entre un tipo u otro de anilox basándose en su lineatura, en el ángulo que forman las celdas, en la capacidad volumétrica de éstas según su profundidad y geometría, y en consecuencia en el volumen de tinta que aporta a la superficie impresa. En definitiva, el rodillo anilox tiene que tener un lineatura y un volumen específico para cada trabajo que realicemos, normalmente la lineatura es 5 veces superior a la del cliché convencional y 7 veces superior para la del cliché digital (tramas mínimas).

Se realiza así para que los puntos más pequeños del cliché no se introduzcan en las celdas del anilox.

La relación entre la abertura de la celda del anilox y su profundidad debe ser la adecuada para que no se quede tinta y cueste de vaciar u otros problemas derivantes.

Tipos de rodillos anilox:

- a).-cromados
- b).-cerámicos

Los parámetros de los rodillos anilox de cerámica grabados con láser, existen tres variables principales que deben determinarse:

- 1).-El ángulo de grabado
- 2). Lineatura
- 3).-El volumen de la celda

La combinación de estas tres variables determina la cantidad y la precisión del asentamiento de la tinta. A continuación explicaremos que significa

cada una de estas variables y los efectos sobre la impresión.

1).-El ángulo de grabado.-

El ángulo o patrón de grabado se refiere a la orientación especial de las celdas en hileras seguidas de grabado, con referencia al eje horizontal del rodillo. A medida que un rodillo está rotando y cruzando transversalmente por los lentes de enfoque en la unidad láser, unos sistemas elaborados de control verifican la posición de la superficie del rodillo en cualquier momento dado. En los momentos apropiados, cuando el espaciado rotacional y horizontal es correcto, el láser dispara, concentrando su energía sobre un punto particular de la superficie del rodillo. Las descargas (pulsos) del láser se dan miles de veces cada segundo, y duran sólo lo suficiente para desprender y reformar la cerámica y crear los contornos de la cavidad de la celda. El ángulo de grabado determina la forma de las celdas. Ya que el proceso con el láser se realiza con frecuencias extremadamente altas y en un nivel microscópico, es imposible percibir un pulso dado de energía o la celda que resulta de éste a simple vista. Observada con ampliación, se hace evidente que las celdas a distintos ángulos poseen formas diferentes. Un patrón a 45 grados luce en forma de diamante, mientras que los patrones a 30 y 60 grados crean celdas de forma hexagonal. Si las hileras de grabado están lo suficientemente cerca, las celdas se sobreponen para eliminar por completo la celda diagonal, formando una serie de surcos conocidos comúnmente como un grabado trihelicoidal. En principio, todas las celdas son cráteres redondos formados por una descarga altamente concentrada de energía. El proceso de grabado se asemeja al uso de dinamita para abrir huecos en un campo. Las descargas concentradas de energía remueven la tierra para formar el cráter. En este proceso, parte de la "tierra" se deposita de nuevo sobre la superficie, sobre los bordes del cráter. El tamaño y la profundidad del cráter están determinados por la dureza de la superficie, la energía de la explosión, la concentración de energía (tamaño del lugar) y la colocación de la carga. Si, por ejemplo, la energía se concentra sobre la superficie, el cráter resultante será somero y cóncavo. Si se coloca bajo la superficie, el cráter será mucho más profundo, con paredes más pronunciadas. A medida que las celdas se forman en hileras continuas de grabado, las paredes de las celdas en la fila previa se funden por una fracción de segundo en

el momento en que se están formando las celdas adyacentes. Las paredes se mueven ligeramente (y se recomponen de nuevo) para crear las formas de la celda (hexagonales, de diamante, trihelicoidales). Tanto el patrón de 30 grados como el de 60 grados producen celdas hexagonales estrechamente apiñadas. El patrón de 60 grados es, de lejos, el más común; no obstante el hecho de que con tintas base agua y base solventes éstas pueden usarse de manera intercambiable, y que con el uso del patrón de ángulo de 30 grados, utilizando tintas viscosas UV, muchos impresores han notado menos defectos de impresión caracterizados por puntos muy pequeños. El patrón de 45 grados produce una celda en forma de diamante que, de manera típica, tiene la parte más larga de su abertura orientada paralelamente al eje de rotación del rodillo. Debido a que el patrón de 45 grados no ocupa la superficie del rodillo de una forma eficiente, se presentan a menudo grandes áreas que no son portadoras de tinta entre celdas. Ya que las celdas no están estrechamente unidas, existe en realidad cerca de 15 por ciento menos celdas por pulgada cuadrada que con el patrón hexagonal. Sin cambiar el número de celdas o las especificaciones de volumen, los impresores pueden obtener una mejoría inmediata en la calidad de impresión, pasando de los rodillos anilox de 45 grados a los de 60 grados, debido a la distribución más fina de la tinta que brinda la mayor concentración y mayor proximidad de las celdas en el patrón de 60 grados. Los surcos trihelicoidales no se utilizan por lo general en aplicaciones de impresión. La falta de una pared lateral en la celda produce una liberación más fácil de líquidos que la obtenida con las celdas convencionales, lo que las hace ideales para la aplicación de adhesivos de alta viscosidad y de barnices de sobreimpresión. Estos materiales fluyen rápidamente de los surcos de una manera semejante a la del agua que sale de las canales de las llantas de los autos en un día de lluvia. Aunque se han hecho intentos recientes para mercadear grabados trihelicoidales sumamente finos, Este patrón no se ajusta de manera adecuada a la entrega controlada de tinta que requieren los puntos de las altas luces, ya que la tinta no está contenida en celdas individuales y, por el contrario, fluye libremente sobre la superficie de la plancha, ocasionando que éstas se ensucien y produzcan una impresión manchada.

2).- Lineatura.-

Se conoce La lineatura por la expresión en ingles de LPI, "Lines per Inch" se refiere al número de celdas por pulgada lineal cuando se miden a lo largo del ángulo de grabado, debido a que es allí donde las celdas se alinean con mayor proximidad entre sí. Mientras más alta sea la lineatura, mayor será el número de celdas de un área superficial determinada y más pequeño será el diámetro de la celda. En el sistema internacional la medida seria LPC líneas por centímetro que resulta de dividir LPI por 2,54. Es importante señalar que a medida que incrementamos la lineatura, aumentamos la concentración de las celdas, tanto en la dirección de rotación, como en la transversal. Duplicando la lineatura se cuadruplica el número de celdas en cada pulgada cuadrada de la superficie del rodillo. Cuando se incrementa la lineatura, gotas más pequeñas de tintas se sitúan con mayor proximidad sobre la superficie de la plancha. Las gotas más pequeñas tienden a secarse con mayor rapidez y producen sólidos más suaves. El gran aumento de celdas que se genera al optar por una lineatura más alta, permite una transición de color más continua y mayores rangos tonales en la transición de los degradados. Si el aumento en la lineatura proporciona tantos beneficios, ¿por qué no grabar los rodillos a 1.500 e incluso a 2.000 líneas por pulgada?

A medida que las celdas se vuelven más pequeñas, se hace más difícil que transporten y entreguen una densidad adecuada de tinta. Esto ha sido superado, en algún grado, por medio de procesos de grabado, incluidos los de tecnología YAG y de multi-impacto, que hacen posible patrones con lineaturas muy altas (900 y más líneas por pulgada), con mayor capacidad de transporte que las celdas convencionales grabadas por CO₂ a 600-800 líneas por pulgada. YAG (por las iniciales en inglés de "Ytrium Aluminum Garnet") es un láser de cristal con un pulso de energía mucho más concentrado, que se enfoca en una décima parte del tamaño del espacio que cubren los láseres de gas. Como resultado de esta propiedad, el YAG ofrece una vaporización más completa de la cerámica con menos fundición, lo que trae como resultado celdas más profundas y con paredes más pronunciadas y, por lo tanto, mayor capacidad de transporte de la tinta. Los grabados por multi-impacto utilizan un elaborado programa de control del láser para reposicionar las celdas que han sido ya grabadas, de manera que uno o más pulsos de energía láser puedan dirigirse a

la misma celda. Este proceso agrega de manera incremental profundidad y suavidad a las paredes de la celda mediante una especie de acción de pulimento agregando, por lo tanto, volumen, y mejorando las propiedades de entrega de las celdas. El enfoque tradicional para especificar la lineatura consistía en que el número de líneas del anilox fuera al menos cuatro veces el de la plancha. Con el tiempo, sin embargo, la tecnología de planchas ha mejorado hasta el punto en que es posible producir planchas con más de 200 líneas con puntos de altas luces de hasta 1 por ciento. La capacidad de producir una estructura de punto con una propiedad tan increíblemente fina hacía necesario ajustar el multiplicador al menos a cinco veces el número de líneas de la plancha. Así, si queremos imprimir con planchas de 150 líneas, la menor lineatura con la que podríamos trabajar sería de 750 líneas por pulgada. Esto ayuda a evitar la ocurrencia del hundimiento del punto, y asegura que cada punto de la plancha sea entintado y tenga como soporte la estructura de pared de varias celdas.

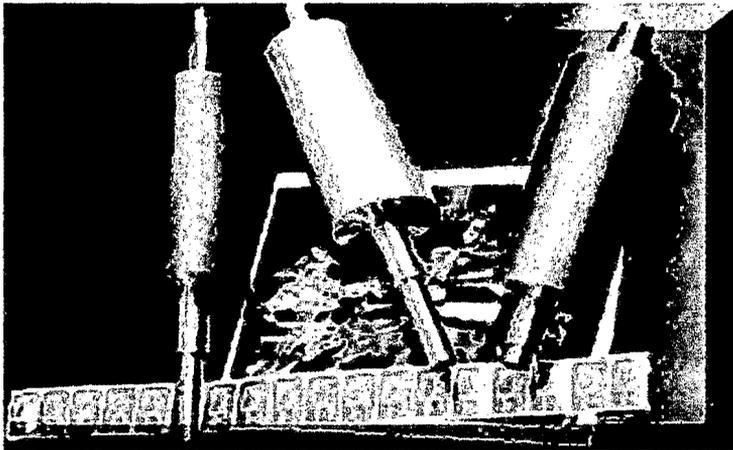
3).-Volumen de Celda.-

El volumen de la celda se refiere a la capacidad de transporte de tinta de una celda, multiplicada por el número de celdas en una pulgada cuadrada determinada de la superficie del rodillo. La unidad común de medida en Norte América es BCM (iniciales en inglés de "billion cubic microns", mil millones de micrones cúbicos por pulgada cuadrada). Un micrón (o micra) cúbico sería un micrón de ancho por uno de largo por uno de alto. Para tener una perspectiva de la escala que estamos manejando, un micrón es .000001 metros (una millonésima de metro). Expresado de otra manera, un micrón es una fracción de una milésima de pulgada. (Hay 25.4 micrones en .001 de pulgada). El volumen está determinado por la profundidad, el diámetro y el perfil de la celda. Es posible ajustar el volumen de la celda al producir celdas con el mismo diámetro (misma lineatura), pero grabadas con diferentes profundidades. El radio entre la profundidad y el diámetro de la celda se conoce comúnmente como radio entre "profundidad y apertura". Existe una cantidad de información contradictoria acerca del radio "óptimo" entre profundidad y apertura. Un estudio reciente de más de 6.000 lecturas densitométricas en un Foro de la FFTA Foundation of Flexographic Technical Association encontró, sin embargo, que la densidad de

un sólido de tinta continuaba aumentando en un porcentaje tan alto como 52 por ciento en la relación profundidad apertura, independientemente de la viscosidad de la tinta, el sustrato o la lineatura del rodillo anilox. La densidad de la tinta no se estabilizó, y las líneas de tendencia indicaron que la densidad continuaría subiendo más allá de 52 por ciento. Esta evidencia refuta con claridad el concepto de que las densidades de tinta descenderían al grabar con un rango más profundo que el "óptimo". Otro error común es que las celdas más profundas se taponan con mayor facilidad que las más someras. Durante múltiples tirajes de prensa con rodillos multi-banda con radios entre 24 y 52 por ciento no se percibió una obturación significativa así como tampoco diferencias en la capacidad de ser limpiadas. Ningún rodillo Anilox está exento de taponarse, como lo evidencia el número de maneras empleadas para remover la tinta de las celdas de los rodillos anilox. A medida que las lineaturas aumentan y las celdas son cada vez más pequeñas, se torna más difícil su limpieza, independientemente del radio entre profundidad y apertura, la consistencia de los grabados sigue siendo una discusión que surge con frecuencia, pero las fotomicrografía de las celdas con radios entre 25 y 52 por ciento no revelaron diferencias significativas en el espesor de las paredes, en la apertura de las celdas o en la recomposición de la cerámica. El volumen es un factor importante con respecto a la cantidad de tinta entregada a la plancha y a la banda. Es importante, no obstante, hacer una diferenciación entre el volumen de la celda (cantidad de tinta que pueden albergar las celdas) y el volumen entregado (cantidad de tinta que se transferirá desde las celdas). Muchos factores pueden afectar la transferencia de la tinta. Entre estos factores se incluyen las características de flujo de la tinta (viscosidad, carga de pigmentos y pH); el método de dosificación (cuchilla tangente, rodillo de caucho de contacto, sistema de cámara cerrada); las características del sistema de dosificación (durómetro del rodillo de caucho, espesor y tipo del material de la cuchilla tangente, presión de la cuchilla o del rodillo de contacto); la velocidad de la prensa; la tensión superficial de las planchas y del sustrato; y el nivel de absorción del sustrato. Si se despacharan 10 rodillos idénticos a 10 impresores distintos, las probabilidades serían que cada uno obtendría distintos resultados, debido a las numerosas variables de la prensa que se combinan para determinar con precisión cuánta tinta se transferirá desde los rodillos. Para que

los impresores obtengan resultados predecibles, es necesario que eliminen tantas variables como sea posible. Esto significa trabajar con cuchillas tangentes en lugar de rodillos de contacto; supervisar periódicamente, y hacer los ajustes necesarios al PH de la tinta; y comprometerse con la limpieza regular e intensiva de los rodillos anilox. Esto significa capacitar (y actualizar periódicamente) a los operarios para que ajusten de manera adecuada los componentes de las prensas, en lugar de limitarse a sobre-apretar las cuchillas u otros componentes. Significa también hacer un inventario de rodillos con base en un criterio estandarizado de compras. Esto significa contar con un enfoque sistemático para los pedidos, para la verificación y para el mantenimiento de los componentes de las prensas.

Figura 2.5
Rodillos anilox



Fuente: <http://www.uengravers.com/uem.2.htm> tomado el 30 junio 2009

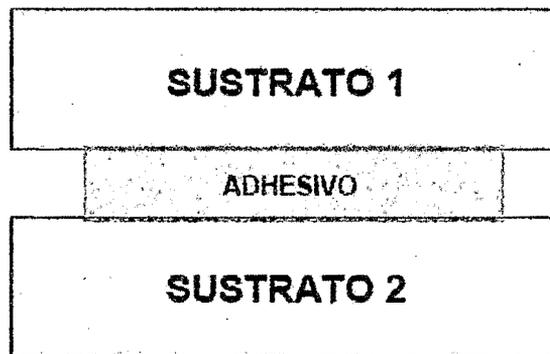
2.1.5. Adhesivos y características

Se puede definir adhesivo como aquella sustancia que aplicada entre las superficies de dos materiales permite una unión resistente a la separación.

Denominamos sustratos o adherentes a los materiales que pretendemos unir por mediación del adhesivo. El conjunto de interacciones físicas y químicas

que tienen lugar en la interfase adhesivo/adherente recibe el nombre de adhesión.

Figura 2.6
Esquema básico de una unión adhesiva



Fuente: GAVIDIA GUSTAVO "Adhesivos sin solvente" presentación de COIM S.A., 2003

1) Adhesivos de Poliuretano

Estructura Química

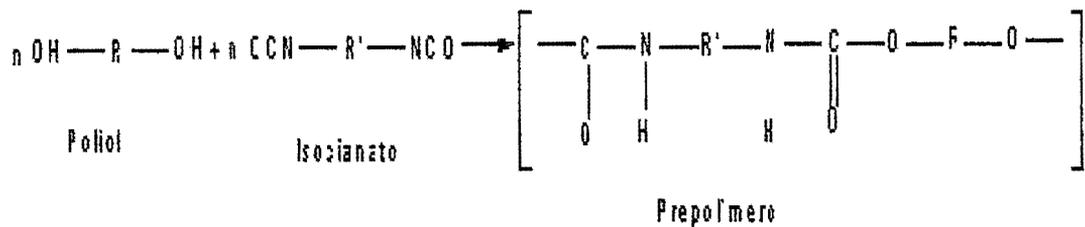


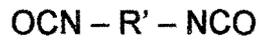
Figura 2.7 Representación esquemática de un Polioliol y un Isocianato y el prepolímero en la formación de poliuretano.

2) Isocianato

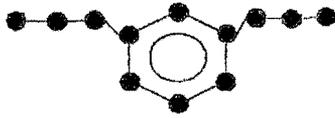
Los isocianatos orgánicos son compuestos químicos que contienen el grupo funcional R-N=C=O. Se forman a partir de la amina y fosgeno (O=CCl₂).

Los isocyanatos son productos de partida en diversos procesos químicos, entre otros en la obtención de los poliuretanos.

Grupo Funcional: (NCO)



Aromático

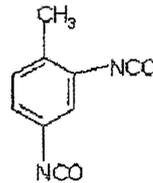
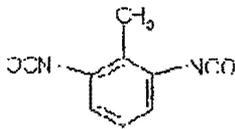


Alifático



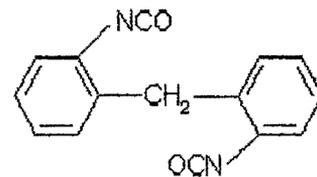
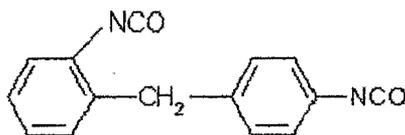
Isocyanatos Aromático

- TDI – Tolueno Diisocianato – C₉H₆O₂N₂



- MDI – Difenilmetano
C₁₅H₁₀O₂N₂

Diisocianato –

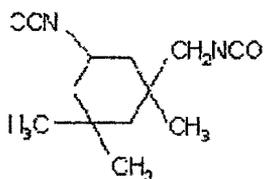


Isocyanatos Aromáticos

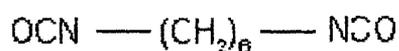
- Compuestos cíclicos.
- Alta reactividad con relación a los alifáticos.
- Adquiere coloración amarilla en presencia de luz UV

Isocianatos Alifáticos

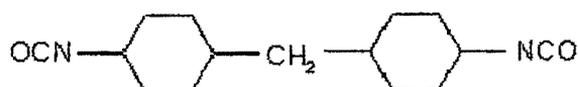
- IPDI – Isoforona Diisocianato – C₁₂H₁₈O₂N₂



- HDI – Hexametileno Diisocianato – C₈H₁₂O₂N₂



- HMDI – 4,4'-Diciclohexilmetano Diisocianato – C₁₅H₂₂O₂N₂



Isocianatos Alifáticos

- Molécula lineal
- Reactividad baja en relación a los aromáticos (alto tiempo de cura)
- Excelente resistencia a luz UV

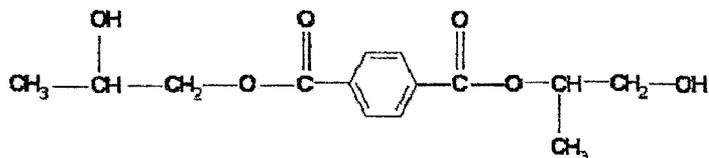
3) Poliol

Los polioles son alcoholes con más de dos grupos hidroxilo. La fórmula química general es: C_nH_{2n+2}O_n. Un Poliol es un carbohidrato que contiene más grupos hidroxilo que el azúcar al cual está asociado.

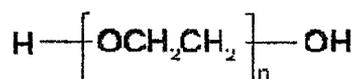
- Grupo Funcional: (OH)
HO – R – OH

Tipos de Polioli

- Poliéster



- Poliéter



Poli(etileno glicol)

Polioli Poliéster

- Alta fuerza de adhesión en metalizados y Aluminio
- Alta resistencia química.
- Alta resistencia térmica.
- Moderada humectabilidad sobre tintas.
- Baja adhesión en películas con alto slip.
- No genera alteración de COF luego de laminado
- Moderada transparencia
- Moderado brillo

Polioli Poliéter

- Baja fuerza de adhesión en aluminio y metalizados
- Baja resistencia química
- Moderada resistencia térmica.
- Alta humectabilidad sobre tintas
- Alta adherencia sobre películas altamente aditivadas
- Puede generar alteración de COF luego de laminado
- Alta transparencia

- Alto brillo.

Funcionalidad del Polioli

- Monofuncional: caracteriza un adhesivo de uso general



Figura 2.8 Esquema de un adhesivo monofuncional

- Bifuncional: caracteriza un adhesivo de media performance.



Figura 2.9 Esquema de un adhesivo bifuncional

Polimerización típica de un adhesivo mono polioli



Figura 2.10 Esquema de polimerización de un monofuncional

Polimerización típica de un adhesivo bi terminado

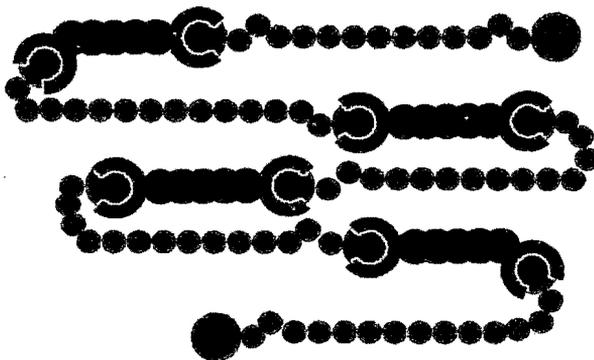


Figura 2.11 Esquema de polimerización de un bifuncional

Funcionalidad del Polioli

- Trifuncional: caracteriza un adhesivo de alta performance.

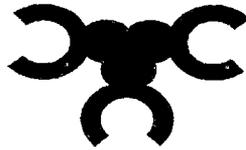


Figura2.12 Esquema de un adhesivo trifuncional

Polimerización típica de un tri-terminado (enlaces cruzados)

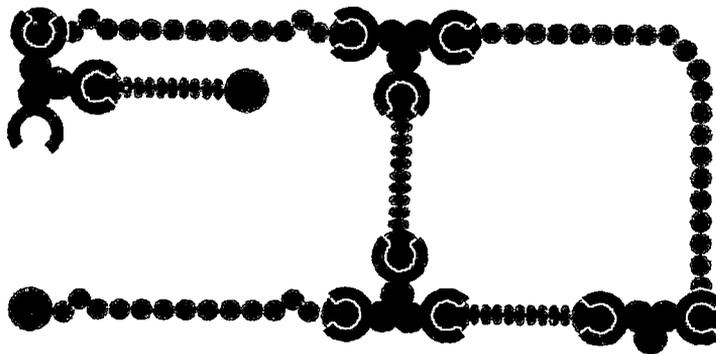
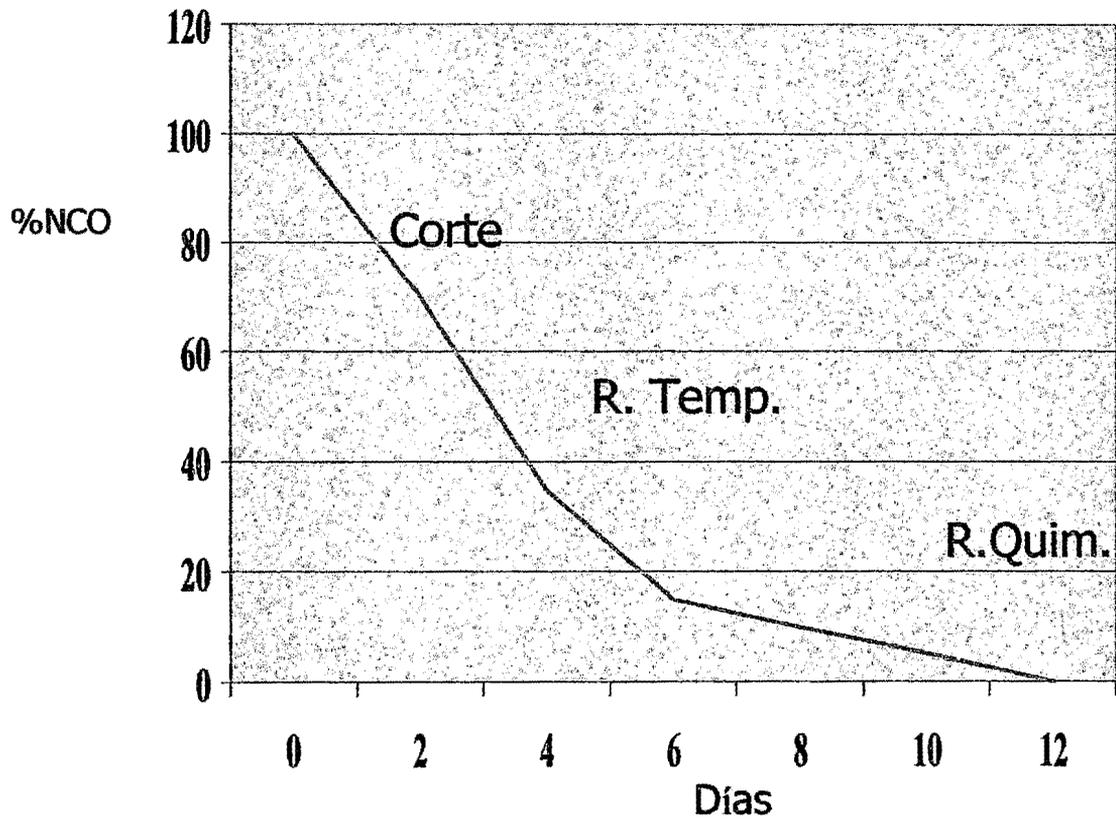


Figura2.13 Esquema de polimerización de un trifuncional

Grafico 2.1

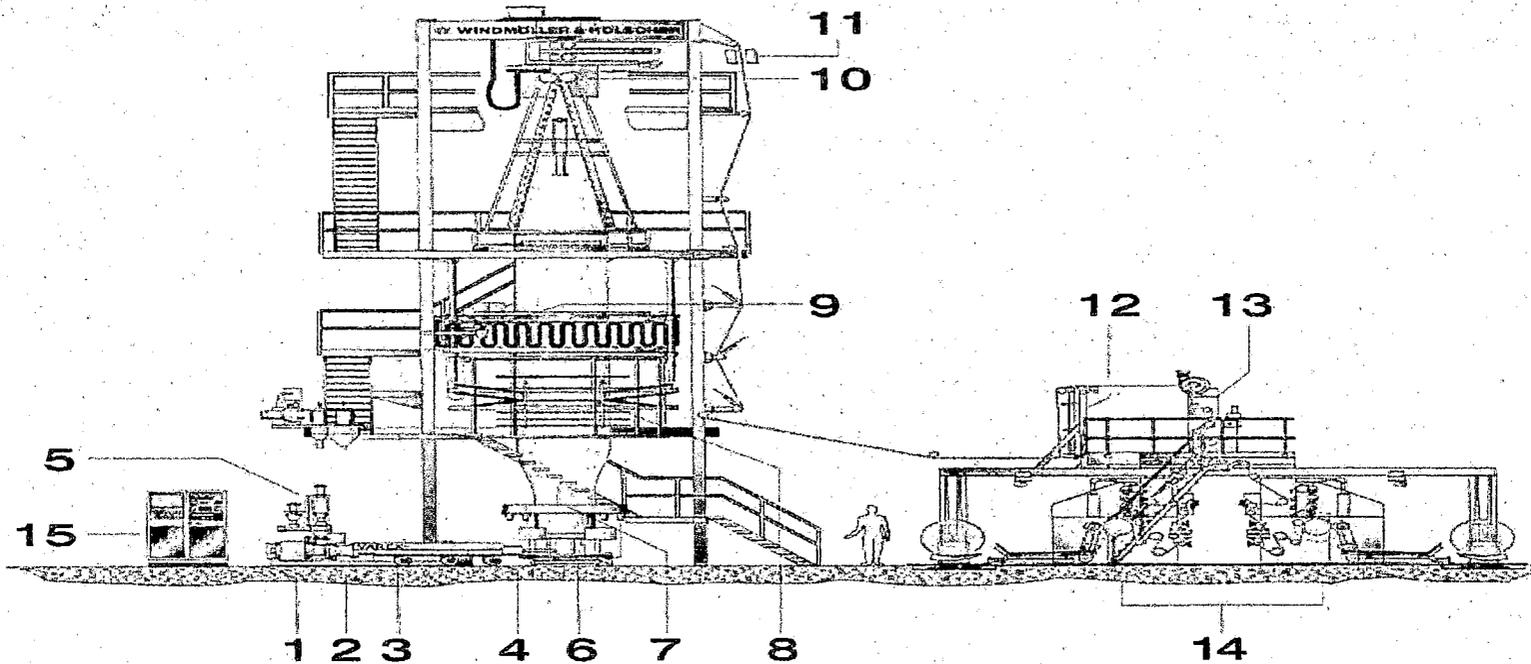
Tiempo de reacción de polimerización (Tiempo de curado)



Fuente: www.coim.com.br tomado el 20 de diciembre del 2008

2.2 Maquinaria utilizada en la producción de envases flexible

Figura 2.14: Esquema general de una extrusora de un solo tornillo



1. Accionamiento principal de corriente alterna trifásica

2. Suje ranurado con regulación de la temperatura

3. Tornillo de impulsión y cilindro, en ejecución a prueba de desgaste

4. Dispositivo de cambio de los tamices

5. Dosificación gravimétrica y regulación del caudal, módulo G

6. Cabeza soplador automático OPTIFIL P-2

7. Enfriamiento interior de la película

8. Dispositivo de calibración de la película con sistema ultrasónico para el palpado de la misma sin entrar en contacto con ella

9. Dispositivo de medición del espesor de la película, módulo K

10. Dispositivo de arrastre y aplanado con movimiento giratorio reversible

11. Dispositivo para la medición y regulación del ancho del tubo, módulo B

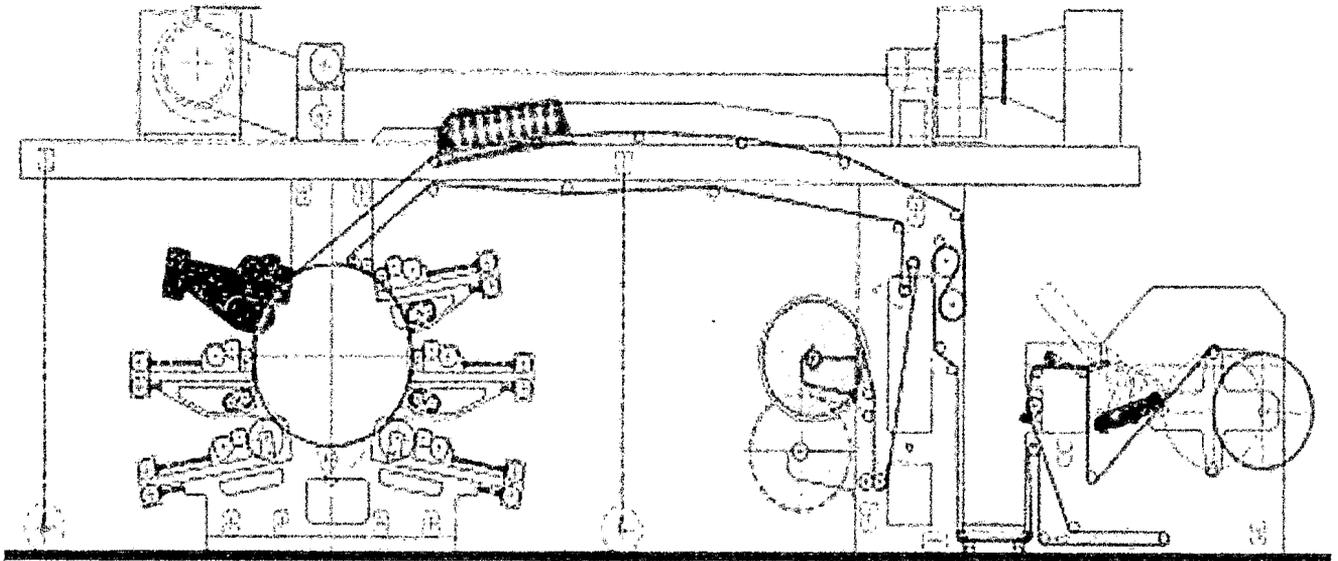
12. Dispositivo de guiado de los bordes laterales y del centro de la banda

13. Estación para el pretratamiento de ambas caras de la película tubular

14. Rebobinador de contacto FILMATIC, con accionamiento central, y sistema DYNATRONIC para la regulación digital del mismo

15. Columna de mando PROCONTROL y sistema de automatización modular OPTIFIL PLUS

Figura 2.15:Esquema general de una Impresora flexografica de tambor central



ESTACIONES DE IMPRESIÓN

Estas unidades han sido concebidas para maximizar dos características importantes de la máquina que determinan su eficiencia, funcionalidad y duración: sencillez de construcción y intercambiabilidad de las partes que componen las unidades.

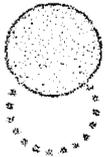
El cuidado y la precisión con que son realizadas estas estaciones permiten alcanzar un alto nivel cualitativo del producto impreso, utilizando tanto el rodillo fuente como la racleta de ángulo inverso de cámara cerrada, cada uno para su uso particular.

Las estaciones de impresión pueden ser dotadas de los sistemas de automatización más actualizados para incrementar ulteriormente la flexibilidad de la máquina y la velocidad en los cambios de orden.



UNIDAD SECADORA

Este sistema influye directamente sobre la velocidad de trabajo de la máquina y por eso adoptamos todas las medidas necesarias para obtener un efecto máximo de secamiento con el mínimo impacto sobre el material impreso.

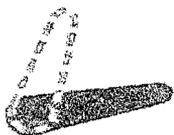


DESBOBINADORA

Diversos factores contribuyen a individualizar la tipología adecuada para el material a desbobinar, para las bobinas utilizadas, para la velocidad de cambio bobina deseada etc.

Por eso aprestamos una gama completa de estas máquinas, donde cada realización depende del tipo de material a desbobinar de modo que se puedan adecuar la sensibilidad del control de tiro y el sistema de realización del tiro mismo, que puede ser constituido por un freno o un motor.

Eso permite trabajar el material con una tensión adecuada y constante, evitando sollicitaciones inútiles y dañosas al material por imprimir.



REBOBINADORA

Las varias rebobinadoras (mono eje, doble eje, automática y torreta de rebobinado giratoria) permiten escoger la combinación más adecuada para optimizar la producción de las bobinas que salen de la línea y obtener el grado de automatización necesario.

Laminadora

En este proceso, un substrato (lámina o foil) es adherido a otro mediante aplicación de un adhesivo en una máquina diseñada exclusivamente para ello con dos sistemas de rodillos uno aplicador y laminador con el fin de dar propiedades a la lamina destinado para contener un producto a las condiciones que fue envasada y las estructuras que se desarrollan es en función al tipo de producto, como:

Figura 2.16

Máquina laminadora Modelo Simplex SL1100-1300

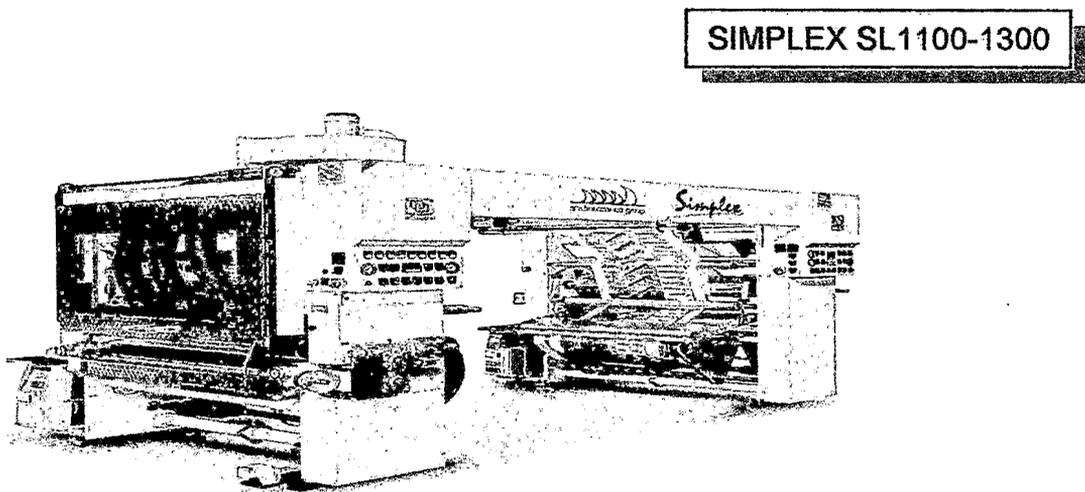
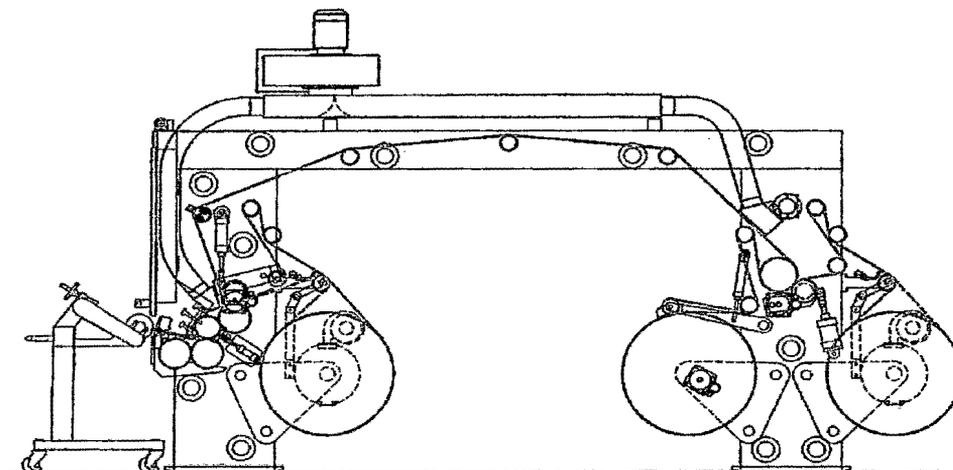


Figura 2.17

Esquema de una laminadora

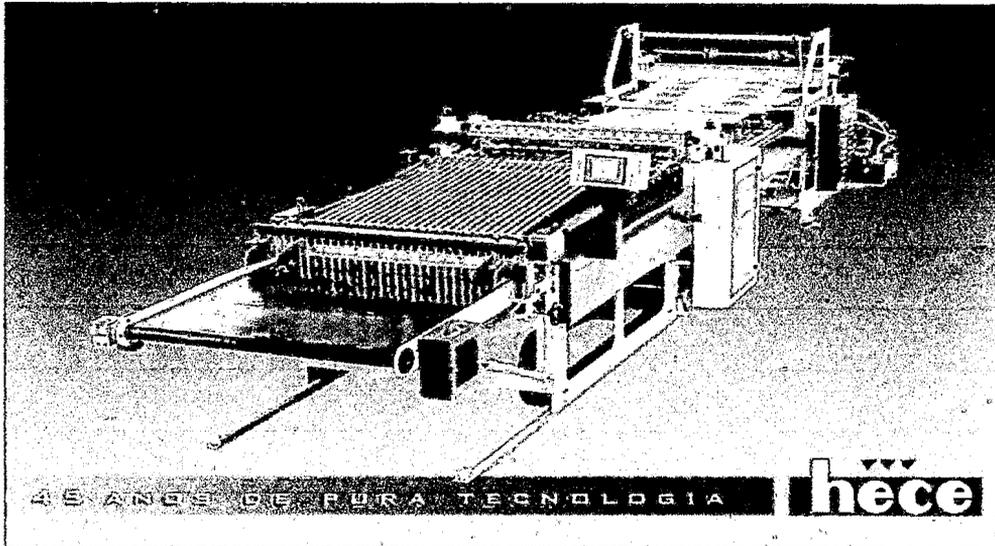


Fuente: www.andexport.cl/.../flexo_laminadora.gif tomado el 15 de abril 2009

SELLADO

Figura 2.18

Selladora de bolsas



Fuente: <http://www.hece.com.br/ecommerce/index.asp#> tomado el 15 de abril 2009

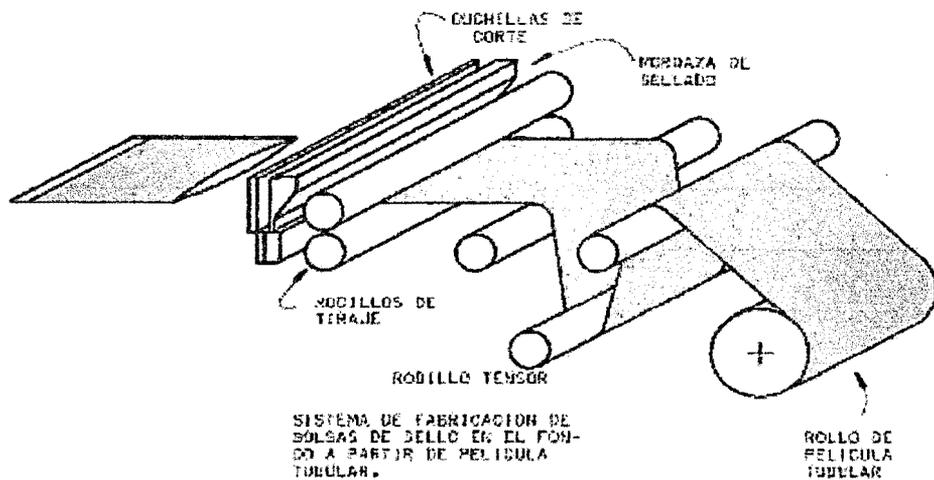
La bolsa de plástico, es sin lugar a dudas, el empaque más usado en la actualidad debido a su versatilidad y economía. La industria del embalaje la ha convertido en la panacea: las hay de diferentes tamaños, formas y materiales, transparentes, de colores, impresas, embobinadas y en muchas otras variantes.

Existen varios métodos o procedimientos para la elaboración de bolsas, el más usado y conocido es el de sellado en el fondo de película tubular donde primero se hace el estirado de la lamina tubular del rollo a través de rodillos de tiraje hasta situar la película en la parte de la máquina, donde se hará el sellado, una vez sellada la bolsa será cortada mediante cuchillas.

En este tipo de bolsas solo existe un sello que se hará a lo ancho de la película. (Sello transversal).

Figura 2.19

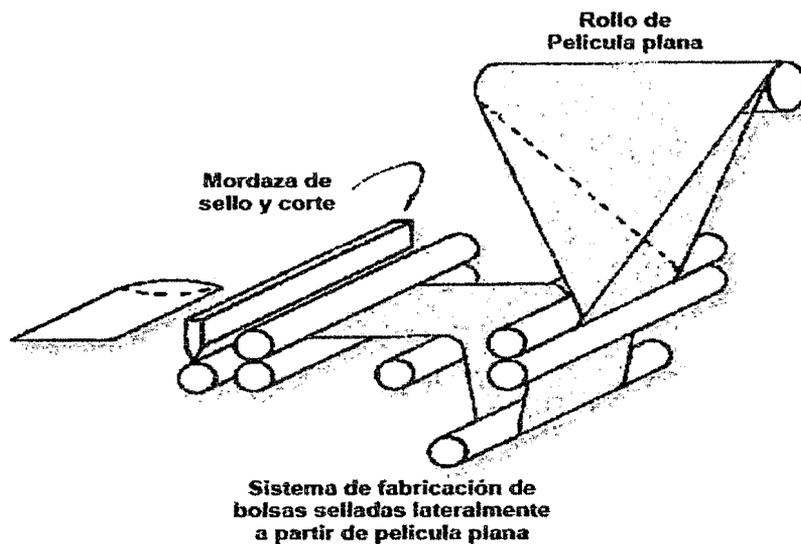
Armado de una Bolsa a partir de una Manga extruida.



Existe otro tipo de bolsa usada continuamente y que difiere de la anterior porque el sello queda lateralmente (side weld) su elaboración puede hacerse partiendo de la película plana, la cual es doblada por la mitad y sellada transversalmente al mismo tiempo que es cortada y separada.

Figura 2.20

Armado de una Bolsa a partir de una Lamina extruida

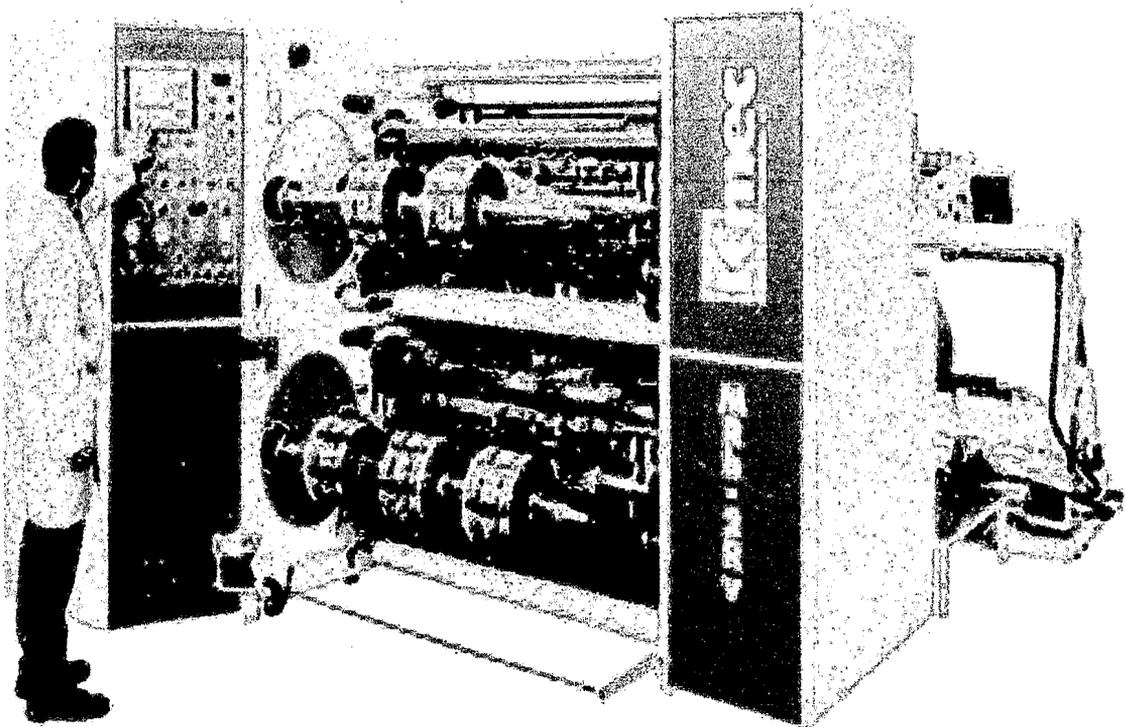


Fuente: http://www.yoreparo.com/foros/files/maquina_env.jpg tomado el 15 de abril 2009

CORTADORA DE BOBINAS

Operación por el cual las bobinas impresas llamadas 'bobinas madres' a mas de una banda es decir varias repeticiones equidistantes una de la otras, se cortan a las medidas especificadas por el cliente mediante cuchillas y guías mediante un sensor óptico por la línea de borde las bobinas que resultan luego de ser cortadas se les denomina 'bobinas hijas', en esta operación existen variables operacionales de máquina como son la presión de los rodillos presores, Tensiones de los embobinadores, la tensión del desbobinador, metraje que se quiere embobinar como un ejemplo de las máquinas utilizadas se tiene:

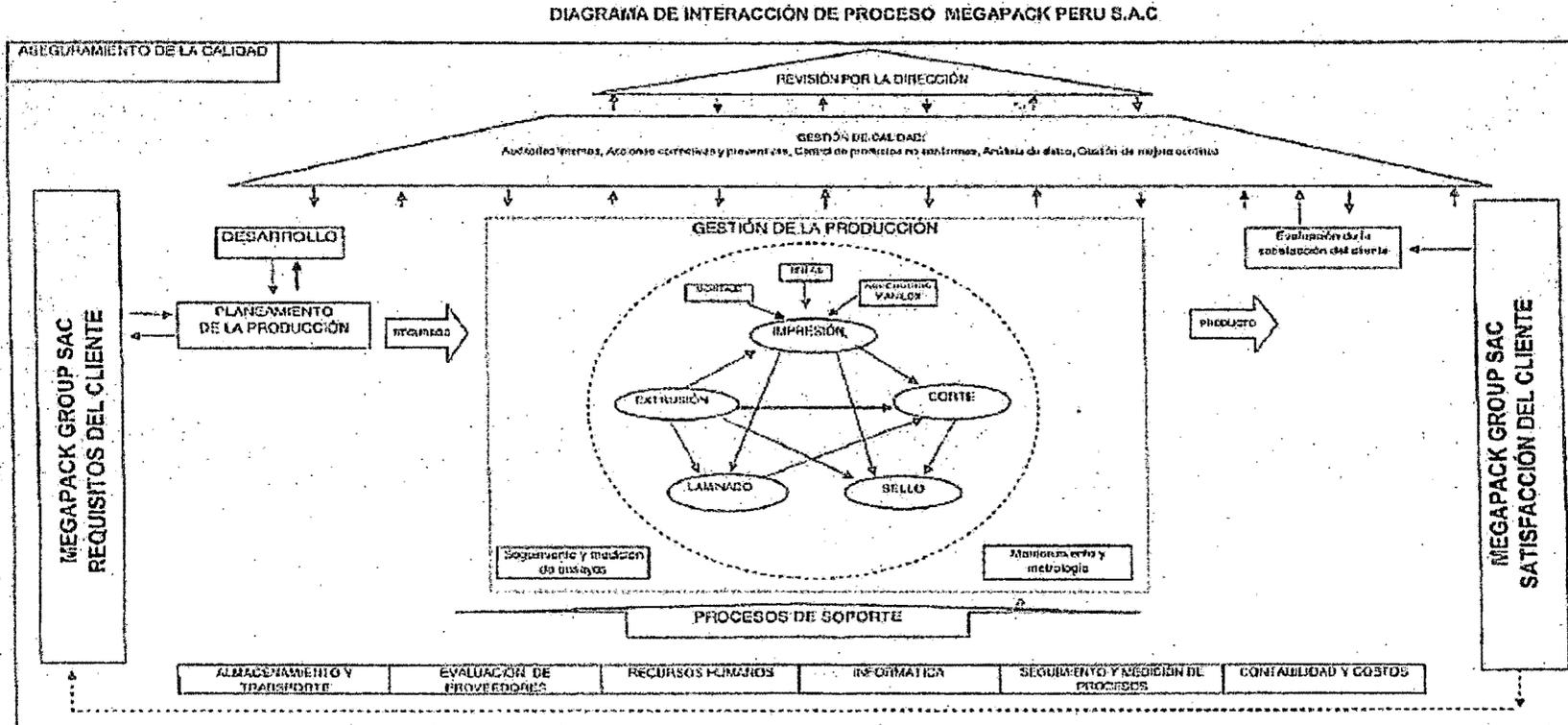
Figura 2.21
Maquina Cortadora rebobinadora



Fuente: www.alabrent.com/fotos/14744.jpg tomado el 15 de abril 2009

2.3 Proceso de producción de envases flexibles

Gráfico 2.2 Diagrama de Interacción de áreas



Fuente: Manual de gestión de la calidad 2005 – Megapack del Perú SAC

2.4 Reseña histórica de la normas ISO

Las normas ISO 9000 se crean a raíz de la especialización de la industria. Estas normas tienen un remoto origen en los contratos militares firmados en Europa y América a consecuencia de la Segunda Guerra Mundial. La industria se hacía entonces más especializada y las organizaciones militares necesitaban un método disciplinado y mejor estructurado para el desarrollo y producción de equipos militares.

En aquella época se crearon diversas normas de calidad como las normas militares norteamericanas y las normas de defensa británicas. A continuación se intentaron unificar todas estas normas logrando la emisión de las “publicaciones Aliadas sobre el Aseguramiento de la Calidad – AQAP realizada por la OTAN. Debido a que estas normas tendían y no eran flexibles en sus criterios, siendo difícil su aplicación a la industria privada, se formó un comité internacional para unir las normas de calidad de varios países y producir las normas internacionales que serían reconocidas en todo el mundo.

La evolución se produce muy rápidamente a partir de principios de siglo mereciendo destacarse los siguientes hitos:

- 1900, Inspección como actividad.
- 1930, Muestreo estadístico.
- 1950, Prácticas de aseguramiento de calidad en empresas.
- 1970, Prácticas de aseguramiento de calidad a nivel nacional.
- 1979, Normas para el aseguramiento de la calidad, BS 5750.
- 1987, Basadas en la BS 5750 se editan las normas ISO serie 9000.
- 1994, Se realiza una revisión de las normas base.
- 2000, Segunda revisión de las normas base.

La primera versión de las normas ISO 9000 fue publicada en 1987. En 1990, el ISO/TC 176 elaboró un Plan Estratégico para su programa de revisión titulado VISION 2000, en el que se preveía dos etapas: una primera revisión limitada, que se concluyó en 1994; una segunda más profunda, que dio como

resultado la publicación de las normas en diciembre del año 2000, las que pasaron a ser conocidas como ISO 9000 VERSIÓN 2000 o ISO 9000:2000.

Cada vez más empresas son conscientes de lo que significa un certificado ISO. Actualmente existe un mayor interés entre las empresas nacionales por obtener los certificados de calidad ya que con ello se abren las puertas para ingresar al mercado internacional con una mayor competitividad. En los últimos años se ha percibido una mayor conciencia en las empresas por asumir procesos que las ayuden a mejorar su calidad.

En el Perú, el Comité Técnico de Normalización de Gestión y Aseguramiento de la Calidad, se encarga de la elaboración de las Normas Técnicas Peruanas de la serie ISO 9000, además de las correspondientes guías de aplicación en los diferentes sectores.

Cuadro 2.37
Normas técnicas Peruanas

CODIGO DE NORMA	TITULO
NTP ISO 9000:2007	SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD. Fundamentos y vocabulario. 5a. ed.
NTP ISO 9001:2001	SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD. Requisitos. 4a.ed
NTP ISO 9004:2001	SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD. Directrices para la mejora de desempeño. 4a. ed.

Fuente: Indecopi –NTP

<http://200.37.120.76/PortalNormalizacion/GoPortal/DesktopDefault.aspx?tabid=23>
2 tomado 13/03/2009

Conformados por representantes de todos los sectores involucrados en una actividad definida que, por encargo y bajo supervisión de la Comisión elaboran Proyectos de Normas Técnicas Peruanas relacionados con su área de especialización. Un Comité Técnico de Normalización por lo general, está conformado por tres sectores: los productores (fabricantes, importadores,

comercializadores), los consumidores (asociaciones de consumidores, Ministerios, etc.) y los técnicos (universidades, colegios profesionales, laboratorios, organismos de certificación, etc.)

Un Comité Técnico de Normalización posee una Secretaría, que generalmente es un Gremio o Asociación de productores, consumidores o técnicos, encargado de la dirección logística/administrativa del comité. Asimismo los miembros eligen un Presidente y la Comisión nombra un Secretario a propuesta de la Secretaría.

A continuación en el cuadro 2.38 se presentan algunos comités técnicos de normalización existentes.

Cuadro 2.38
Comités técnicos de normalización en el Perú (CTN)

CODIGO	TITULO
CTN001	CTN de cementos, cales y yesos
CTN002	CTN de tubos, válvulas y accesorios de material plástico
CTN003	CTN de saneamiento
CTN004	CTN de seguridad contra incendios
CTN005	CTN de geotécnica
CTN006	CTN de gas licuado de petróleo
CTN007	CTN de agregados, hormigón (concreto), hormigón armado y hormigón pretensado
CTN008	CTN de carne y productos cárnicos
CTN009	CTN de menaje de cocina. aluminio
CTN010	CTN de pescado y productos pesqueros
CTN011	CTN de uso racional de energía y eficiencia energética
CTN012	CTN de leche y derivados lácteos
CTN013	CTN de micrograbación
CTN014	CTN de envases y embalajes. envase de plástico flexible utilizado en alimentos
CTN015	CTN de cacao y chocolate

CTN016	CTN de productos agroindustriales de exportación
CTN017	CTN de aplicación de métodos estadísticos
CTN018	CTN de cereales y menestras
CTN019	CTN de gestión ambiental
CTN020	CTN de envases y embalajes. cartón corrugado
CTN021	CTN de codificación e intercambio electrónico
CTN022	CTN de bebidas alcohólicas (no vinos, piscos ni cerveza)
CTN023	CTN de bebidas alcohólicas vitivinícolas
CTN024	CTN de gestión y aseguramiento de la calidad
CTN025	CTN de seguridad eléctrica. sistemas de conexión a tierra
CTN026	CTN de manejo de residuos de la construcción
CTN027	CTN de alimentos irradiados
CTN028	CTN de espárragos
CTN029	CTN de cuero calzado y derivados
CTN030	CTN de alimentos para regímenes especiales
CTN031	CTN de petróleo y derivados. combustibles líquidos
CTN032	CTN de miel
CTN033	CTN de cobre y sus aleaciones
CTN034	CTN de tecnología para el cuidado de la salud
CTN035	CTN de algarroba y sus derivados - Piura
CTN036	CTN de azúcar y derivados - Trujillo
CTN037	CTN de palmito
CTN038	CTN de mejores practicas logisticas
CTN039	CTN de algodón pima
CTN040	CTN de frenos, embragues y sus partes

Fuente: Indecopi –NTP

<http://200.37.120.76/PortalNormalizacion/GoPortal/DesktopDefault.aspx?tabid=23>

2 tomado 13/03/2009

2.5 Sistema de gestión

2.5.1. Sistema de gestión de calidad

El Sistema de gestión de calidad es el conjunto de normas interrelacionadas de una empresa u organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes. Según la Norma ISO 9001:2000 la definición de un sistema de gestión de la calidad, la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requerimientos de esta Norma Internacional.

La organización debe⁶:

1. Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
2. Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
3. Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
4. Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos
5. Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

El sistema de gestión de calidad es un medio que resulta útil no solo para dar confianza que el producto o servicio cumplirá con ciertas especificaciones, sino también para reducir los costos operativos. Todo modelo de calidad busca que las "cosas se hagan bien la primera vez"; de esta manera se crea una cultura organizacional que minimiza el despilfarro, evita el reprocesamiento y optimiza el uso de insumos. Pero, más que un simple método para minimizar costos, el sistema de gestión de calidad se convierte también en un impulsor del aumento de la productividad en las organizaciones.⁷

⁶ Norma ISO 9001:2000 en el capítulo 4 Sistema de Gestión de la Calidad

⁷ Servat Alexander, Alberto. Calidad, Metodología para documentar el Iso 9000 versión 2000 CENTRUM Pontificia Universidad Católica del Perú

2.5.1.1. Sistema de gestión de la calidad en la industria de envases flexibles

En la típica industria nacional de envases flexibles las empresas que cuentan con un Sistema de Gestión de Calidad establecen, documentan, implementan, mantienen y mejoran continuamente la eficacia de dicho sistema basado en la norma Internacional y a fin de lograr una eficaz implementación de un Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación a lo largo de la organización:

1. Identifican los principales procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad como son generalmente: Comercial (ventas), Logística (Almacén de ingreso y Almacén de Producto terminado), Planeamiento, Producción (Extrusión, Montaje, Tintas, Montaje, Laminado, Sellado y Corte), Aseguramiento de calidad, Mantenimiento, Contabilidad, Sistemas y RRHH.
2. Se determina la interacción de áreas (Según Grafico 2.2)
3. Se determina los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces a través de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad: Manuales, procedimientos, instructivos, Planes de Calidad, Métodos de ensayo y Estándares de Producto terminado.
4. Aseguran la disponibilidad de la información necesaria para apoyar el funcionamiento y el seguimiento de los procesos.
5. Implantan las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos y la mejora continua de estos procesos.

2.5.2. Control de calidad

El control de la calidad se podría definir como las técnicas usadas para estandarizar algo. La función del control de calidad existe primordialmente como una organización de servicio, para conocer las especificaciones establecidas por la ingeniería del producto y proporcionar asistencia al departamento de fabricación, para que la producción alcance estas especificaciones. Como tal, la función consiste en la colección y análisis de grandes cantidades de datos que después se presentan a diferentes departamentos para iniciar una acción correctiva adecuada.

Según A.F. Hatre⁸ Es el proceso de regulación a través del cual se puede medir la calidad real, compararla con las normas o las especificaciones y actuar sobre la diferencia.

Otros significados: como una parte del proceso de regulación. Por ejemplo: la inspección del producto.

Esta primera etapa de control de calidad se caracteriza por la realización de inspecciones y ensayos para comprobar si una determinada materia prima, un semielaborado o un producto terminado, cumple con las especificaciones establecidas previamente.

Se trata, sin duda, de una concepción poco competitiva de la Gestión de la calidad, ya que las inspecciones o ensayos tienen lugar "a posteriori", cuando la materia prima se ha recibido, cuando un proceso productivo ha concluido o cuando el producto final está terminado.

⁸ ALFONSO FERNÁNDEZ HATRE "Implantación de un sistema de Calidad Norma ISO 9001:2000" Gobierno de Asturias, Centro para la calidad en Asturias, 2002

2.5.2.1. Control de calidad en la industria de envases flexibles

Para el control de calidad en envases flexibles existen normas internacionales y nacionales como las normas ASTM y normas técnicas peruanas que establecen diferentes análisis y métodos, para la determinación de la calidad, de las variables que comúnmente existen en la industria nacional de envases flexibles como para poder determinar el espesor de una lamina extruida o coextruida de polietileno, u otro tipo de plástico, el nivel de tratamiento de una lamina que recibió un tratamiento corona, coeficiente de fricción de las caras tratadas y no tratadas, el gramaje total de una estructura, el gramaje de adhesivo, gramaje de tinta , la fuerza de laminación, la fuerza de sellado, la determinación de la temperatura de sellado de una lamina, la humectabilidad de una folia de aluminio, el numero de pinholes (agujeros como punta de aguja) por metro cuadrado de una folia de aluminio, el % de termocontracción de una lamina termoencogible y todo ello se realiza con diferentes técnicas de muestreo que existen como por ejemplo la tabla militar estándar que establece el numero de muestras que se deben escoger al azar de una población para realizar su respectivo análisis y además de ello se realiza inspecciones en línea para verificar que se cumpla con las especificaciones del cliente o especificaciones técnicas propias basadas en la capacidad de sus procesos, planteadas en cada organización en la siguiente cuadro 2.39 se presenta algunos de los diferentes métodos internacionales y nacionales.

Cuadro 2.39**Normas Nacionales e internacionales relacionadas con métodos de ensayo
en la industria de envases flexibles**

DESCRIPCION	CODIGO
Determinación del espesor de láminas	Norma Técnica Peruana 399.096: 1984
Determinación de la masa por unidad de superficie	Norma Técnica Peruana 399.053:1983
Método de ensayo estándar para coeficientes de fricción estático y cinético de películas y laminados plásticos	Norma ASTM D 1894-95
Determinación del nivel de tratamiento	Norma ASTM 2578
Determinación del Gramaje de tinta	Método ASTM 4321
Determinación del gramaje de adhesivo	Método ASTM D 4321
Determinación de la Fuerza de Laminación	Método ASTM D 882
Determinación de la Fuerza de sellado	Método ASTM F 88-94

Fuente: Manual Sistema de gestión de calidad Trupal SA ,2007

2.5.3. Aseguramiento de calidad

El aseguramiento de la calidad, se puede definir como el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada. Es simplemente asegurar que la calidad sea lo que debe ser. También se puede definir como las actividades realizadas para verificar si los procesos ejecutados aseguran que el proyecto cumplirá con los estándares de calidad.

Sus propósitos son:

- Evaluar si los procesos y procedimientos son adecuados y seguidos
- Identificar problemas emergentes y recomendar acciones correctivas
- Verificar que el proyecto cumple o excede los objetivos

Se asume que es más rentable prevenir los fallos de calidad que corregirlos o lamentarlos, y se incorpora el concepto de la "prevención" a la Gestión de la Calidad, que se desarrolla sobre esta nueva idea en las empresas industriales, bajo la denominación de Aseguramiento de la Calidad.

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

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

El Aseguramiento de la Calidad no sustituye al Control de Calidad (etapa anterior) sino que lo absorbe y lo complementa.

Dentro de la Organización el Aseguramiento de la Calidad sirve como herramienta de gestión. En situaciones contractuales también sirve para establecer la confianza en el suministrador.

2.5.3.1. Aseguramiento de calidad en la industria de envases flexibles

Aseguramiento de calidad en industria de envases flexibles es un sistema en la cual se toman acciones previas y durante la producción de un empaque flexible para lo cual se realizan las auditorias internas , verificación y cumplimiento de los documentos implicados para cada sub área involucrada en la producción de envases flexibles como procedimientos, planes de calidad, instructivos que indican como debe ser el modo de proceder de cada sub área en la producción y el control de las principales variables de cada área además de ello se toman acciones previas como la revisión o verificación de requisitos de calidad de las variables en los productos ofertados por parte de los proveedores en los insumos, utilizados en la producción, verificación de los estándares de calidad de cada producto.

Las acciones que se toman ante las no conformidades internas, externas y reclamos de parte los clientes es afrontando mediante grupos de mejora continua que se conforman según procedimiento en el sistema de gestión de calidad, el grupo de mejora continua se reúne empieza analizar las posibles causas que originaron el problema mediante métodos de causa efecto y luego encontrar las posibles soluciones, se implementan con responsables y fechas luego se pasado el tiempo se realizan las auditorias para verificar si la posible solución en realidad fue la solución..

El sistema de aseguramiento de calidad de envases flexibles para que sea efectivo se realizan una evaluación continua de los principales factores que afectan la calidad en las distintas áreas como Extrusión, Impresión, Laminado, Sellado y corte y además de ello se realizan auditorias periódicas.

2.6 Norma ISO 9001:2000

Esta norma publicada bajo el título de "Sistemas de Gestión de Calidad". Aprobada el por CEN Comité Europeo de Normalización el 15-XII-2000. Y sustituye a la versión anterior ISO 9001:1994, junto con las ISO 9002 e ISO 9003

El modelo propuesto en la norma ISO 9001 en su versión del año 2000, es sin lugar a dudas, una evolución natural de las demandas de las organizaciones públicas y privadas para contar con herramientas de gestión más sólidas y efectivas para hacerse al incierto mar de la globalización y capitalizar sus esfuerzos, esta norma adopta un sistema de gestión con un enfoque de procesos.

Los requisitos son flexibles y algunos de ellos se pueden omitir dependiendo de las necesidades o características de cada organización dar a conocer todo un proceso que va desde una idea hasta el reconocimiento internacional para una empresa, organización, institución etc.

Para mayor detalle ver en el **anexo N° 18** la transcripción completa de la norma ISO 9001:2000.

2.7 Norma ISO 9001:2008

La versión actual de ISO 9001 (la cuarta) data del 15 de noviembre de 2008, y por ello se expresa como ISO 9001:2008.

La norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los cuatro primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, etc., es decir, son de carácter introductorio. Los capítulos cinco a ocho están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de calidad.

1. Guías y descripciones generales, no se enuncia ningún requisito.
2. Normativas de referencia.
3. Términos y definiciones.
4. **Sistema de gestión:** contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.
5. **Responsabilidades de la Dirección:** contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.
6. **Gestión de los recursos:** la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: RRHH, infraestructura, y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.
7. **Realización del producto:** aquí están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.
8. **Medición, análisis y mejora:** aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos. El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

Para mayor detalle ver **Anexo N° 19** la transcripción completa de la norma ISO 9001:2008.

2.8 Cambios entre las normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008, "Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos" es la cuarta edición de esta norma, que fue publicada por primera vez en 1987.

La norma ISO 9001:2008 no contiene nuevos requisitos a los ya incluidos en la versión anterior del año 2000, pero proporciona aclaraciones a los requisitos existentes tras la experiencia adquirida en 8 años de aplicación de la norma ISO 9001:2000 por empresas de todo el mundo.

El Comité Técnico de ISO (ISO/TC 176), responsable de la familia ISO 9000, engloba expertos procedentes de 80 países y de 19 organizaciones internacionales o regionales, además de otros comités Técnicos. La revisión 2008 de la norma ISO 9001 ha sido realizada por el subcomité SC 2 de ISO/TC 176.

Como la propia organización ISO ha declarado, la nueva norma no incluye nuevos requisitos por lo que el esfuerzo requerido para adecuarse a la nueva versión de la norma es escaso.

Desde el 14 de Noviembre de 2009, un año después de la publicación de la norma ISO 9001:2008, todos los certificados nuevos emitidos harán referencia a la norma ISO 9001:2008.

Desde el 14 de Noviembre de 2010, dos años después de la publicación de la norma ISO 9001:2008, los certificados emitidos con referencia a la norma ISO 9001:2000 dejarán de tener validez.

Para mayor detalle ver en el **Anexo N° 20** los Cambios entre las normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008.

III. METODOLOGIA

La investigación realizada fue del tipo no experimental, se trabajo con una variable dependiente y dos variables independientes cuya relación se muestra a continuación:

Relación entre variables

$$y = f(X_1, X_2)$$

Variable Dependiente

Y = Diseño de un sistema de gestión de la calidad para la típica industria nacional de envases flexibles.

Variables Independientes

X₁ = Características de operación de la típica industria nacional de envases flexibles.

X₂ = Necesidades de calidad según la Norma ISO 9001:2000

Estas variables fueron operacionalizadas como se muestra en el **cuadro 3.1.**

El proceso de investigación fue realizada en tres etapas como se detalla en el **capítulo 3.2.**

3.1 Operacionalización de las variables

Cuadro 3.1

VARIABLE DEPENDIENTE	DIMENSIONES	INDICADORES	MÉTODOS
<p>Y: Diseño de un Sistema de gestión de Calidad para la típica Industria Nacional de envases Flexibles</p>	<p>a) Responsabilidad de la gerencia b) Gestión de los recursos c) Realización del producto d) Medición, análisis y mejora</p>	<p>a.1 Compromiso de la gerencia a.2 Enfoque al cliente a.3 política de la calidad a.4 Planeación a.5 Responsabilidad ,autoridad y comunicación a.6 Revisión por la gerencia b.1 Provisión de los recursos b.2 Recursos Humanos b.3 Infraestructura b.4 Ambiente de trabajo c.1 Planeación de la realización del producto c.2 procesos relacionados con el cliente c.3 Diseño y desarrollo c.4 Compras c.5 Producción y prestación de servicios c.6 Control de dispositivos de seguimiento y medición d.1 General d.2 Seguimiento y medición d.3 Control del producto no conforme d.4 Análisis de datos d.5 Mejora</p>	<p>Análisis y adaptación de la norma a la típica industria nacional</p>

VARIABLES INDEPENDIENTES	DIMENSIONES	INDICADORES	MÉTODOS
<p>X1: Características de operación de la típica Industria nacional de envases flexibles</p>	<p>a) Responsabilidad de la gerencia b) Gestión de los recursos c) Realización del producto d) Medición, análisis y mejora</p>	<p>a.1 Compromiso de la gerencia a.2 Enfoque al cliente a.3 política de la calidad a.4 Planeación a.5 Responsabilidad ,autoridad y comunicación a.6 Revisión por la gerencia b.1 Provisión de los recursos b.2 Recursos Humanos b.3 Infraestructura b.4 Ambiente de trabajo c.1 Planeación de la realización del producto c.2 procesos relacionados con el cliente c.3 Diseño y desarrollo c.4 Compras c.5 Producción y prestación de servicios c.6 Control de dispositivos de seguimiento y medición d.1 General d.2 Seguimiento y medición d.3 Control del producto no conforme d.4 Análisis de datos d.5 Mejora</p>	<p>Entrevistas a Jefes de Producción y Calidad</p>

VARIABLES INDEPENDIENTES	DIMENSIONES	INDICADORES	MÉTODOS
<p>X2: Necesidades de calidad según la Norma ISO 9001:2000</p>	<p>a) Responsabilidad de la gerencia b) Gestión de los recursos c) Realización del producto d) Medición, análisis y mejora</p>	<p>a.1 Compromiso de la gerencia a.2 Enfoque al cliente a.3 política de la calidad a.4 Planeación a.5 Responsabilidad ,autoridad y comunicación a.6 Revisión por la gerencia b.1 Provisión de los recursos b.2 Recursos Humanos b.3 Infraestructura b.4 Ambiente de trabajo c.1 Planeación de la realización del producto c.2 procesos relacionados con el cliente c.3 Diseño y desarrollo c.4 Compras c.5 Producción y prestación de servicios c.6 Control de dispositivos de seguimiento y medición d.1 General d.2 Seguimiento y medición d.3 Control del producto no conforme d.4 Análisis de datos d.5 Mejora</p>	<p>Análisis e interpretación de la norma</p>

Fuente: Elaboración propia

3.2 Etapas de investigación

La investigación que se propone presentó tres etapas:

3.2.1. Identificación de las Características generales de operación de la industria nacional de envases flexibles

La primera etapa de la investigación tuvo como propósito identificar los procesos desarrollados en la industria nacional de envases flexibles, para lo cual se uso el método de entrevistas. Se desarrolló un cuestionario de preguntas en base a los antecedentes encontrados, se visitó las principales plantas de envases flexibles de la industria nacional, para entrevistar a los jefes de producción, calidad y así se obtuvo la información necesaria para identificar los procesos de producción de envases flexibles que se detalla a continuación:

Se realizaron siete entrevistas en forma directa e indirectamente ya sea vía correo electrónico o telefónicamente a diferentes profesionales con cargos de Jefes de producción, Jefes de Aseguramiento de calidad, Ejecutivos de ventas, Analistas de procesos de varias empresas de la típica industria nacional de envases flexibles como Envases y envolturas SA, Empaques múltiples (EMUSA), Megapack del Perú SAC, Trupal SA, Corporación Sabic SA. y se plantearon las siguientes preguntas abiertas para poder conocer las características de operación de la típica industria nacional de envases flexibles:

- a) ¿Cuales son los procesos o etapas en la producción de un envase Flexible?**
- b) ¿Cual es la secuencia o ruta de proceso en la producción de un envase flexible?**
- c) Que proceso es considerado crítico o el más relevante en la producción de un envase flexible ¿Por qué?**

3.2.2. Identificación de las necesidades de calidad de la típica industria nacional de envases flexibles en base a la norma ISO9001:2000

En esta segunda Parte la Identificación de Necesidades de calidad de la típica industria nacional de envases flexibles en base a la norma ISO 9001:2000, para ello se elaboro un cuestionario de preguntas en base a la Norma ISO 9001:2000 como una lista de verificación que se muestra en el cuadro N° 39 en la que el entrevistado respondió en forma breve si se cumple de manera total, parcial o no cumple y un requisito de calidad pedido por la Norma ISO 9001:2000.

Antes de dar a conocer la necesidades de calidad es necesario poner énfasis que para algunas empresas que se encuentran en un proceso de certificación poseen menores necesidades de calidad y para empresas que tienen poca presencia en el mercado es decir son pequeñas o recién inician obviamente poseen mayores necesidades de calidad y en base al cuestionario anterior y a las entrevistas realizadas se pudo determinar las siguientes necesidades de calidad:

Cuadro 3.2

Cuestionario de preguntas para determinar las necesidades de calidad

			TOTAL	PARCIAL	NO CUMPLE	OBS.
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 un 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 la calidad para su continua adecuación?				
13	5.4.1	¿La dirección tiene definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?				
14	5.5.1	¿Se encuentran definidos 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?				
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 los 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 con criterios para determinar si una persona tiene la habilidad para ocupar un puesto? ¿Se tienen identificados el que afecta directamente la calidad de un producto?				
23	6.3	¿Se cuenta con al 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 específica 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 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)				
30	7.2.3	¿La organización cuenta 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 respecto 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 cumpla 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?				
43	8.5.3	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones Preventivas?				

Fuente: Elaboración Propia en base a la Norma ISO 9001:2000

3.2.3. Consideraciones para la adaptación de las necesidades de calidad de la típica industria nacional de envases flexibles según la norma ISO 9001:2000

La tercera etapa de la investigación tuvo como propósito adaptar las necesidades de calidad en los procesos desarrollados en la industria nacional de envases flexibles con la norma ISO 9001:2000 para lo cual se usó el método de Análisis y Contrastación.

IV.RESULTADOS

4.1 Características generales de operación de la industria nacional de envases flexibles

- a) **¿Cuáles son los procesos o etapas en la producción de un envase Flexible?**
- b) **¿Cuál es la secuencia o ruta de proceso en la producción de un envase flexible?**
- c) **¿Qué proceso es considerado crítico o el más relevante en la producción de un envase flexible? ¿Por qué?**

Resumen de las respuestas a las preguntas:

a) Obteniéndose como resultado los siguientes procesos que generalmente se utilizan pero como todos los entrevistados coinciden esto depende esencialmente de la **estructura** del empaque con el cual fue desarrollado.

- 1) Desarrollo o diseño del producto
- 2) Planeamiento
- 3) Extrusión
- 4) Pre prensa
- 5) Impresión
- 6) Laminación
- 7) Corte
- 8) Sellado

b) La secuencia o la ruta de proceso que se sigue en la producción de un envase flexible según las entrevistas es esencialmente dependiente de la estructura del empaque pero generalmente la ruta común que se utiliza es la siguiente:

Extrusión, Pre prensa, Impresión, laminado sellado corte.

c) El proceso cuyo nivel de importancia es el más relevante o el más crítico es sin duda discutido para algunas empresas donde su % de producción es mayor en el proceso de impresión es sin duda el más importante y para otras donde el % de producción es mayor en el proceso de extrusión es sin duda su proceso mas crítico.

Pero podemos decir en forma general que los procesos críticos en la producción de un envase flexible son el proceso de Extrusión y el proceso de Impresión y Laminado (Ver en apéndices el total de entrevistas).

4.2 Necesidades de calidad de la típica industria nacional de envases flexibles en base a la norma ISO 9001:2000

Necesidades de calidad coincidentes y relevantes en la típica industria nacional de envases flexibles según los entrevistados (Ver en apéndices el total de entrevistas). Se presentan a continuación en el cuadro N° 4.1:

Cuadro N° 4.1

Necesidades de calidad de la típica industria nacional de envases flexibles

CAPITULO DE LA NORMA ISO 9001:2000	DESCRIPCION DE LA NECESIDAD DE CALIDAD
5.2	No se cuenta con un procedimiento formal para determinar las necesidades y expectativas de los clientes.
5.3	<ul style="list-style-type: none"> • La Política de calidad es comunicada y entendida en forma parcial dentro de la organización • No se revisa la Política de la calidad para su continua adecuación.
5.4.1	Las direcciones de las organizaciones tienen definidas en forma parcial las responsabilidades y autoridades dentro de la organización.

5.5.3	La alta dirección propicia en forma parcial una comunicación interna dentro de las organizaciones.
5.6.1	La dirección no realiza una revisión adecuada del sistema de calidad adoptado. Además no se lleva algún registro.
6.1	<ul style="list-style-type: none"> • Las organizaciones proporcionan en forma parcial los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad. • Se tienen contemplados en forma parcial los recursos para las actividades de control de calidad.
6.2	<ul style="list-style-type: none"> • Se tienen identificadas en forma parcial las necesidades de capacitación y formación de la gente especialmente de aquellos que afectan directamente la calidad del producto. • Se cuenta en forma parcial con criterios necesarios para determinar si una persona tiene la habilidad para ocupar un puesto .Se tienen identificados el que afecta directamente la calidad de un producto • Se realizan parcialmente las inspecciones al personal para verificar la buena realización de sus actividades.
6.3	Se cuenta en forma parcial con la infraestructura necesaria para proporcionar productos de calidad.
6.4	Se encuentran identificadas en forma parcial las condiciones de trabajo óptimas para proporcionar productos de calidad.
7.1	Se cuenta en forma parcial con una planeación y documentación para la realización del producto
7.2.1	Son determinados en forma parcial los requisitos especificados por el cliente tales como las

	actividades de entrega del producto y las posteriores a la misma.
7.3.1	Existe en forma parcial una planificación en el diseño del producto que se proporciona. Es decir, no se han tomado en cuenta las etapas del diseño del producto, así como las diferentes revisiones, verificaciones y validaciones.
7.3.4	No se realizan revisiones, verificaciones y validaciones sistemáticas del diseño del producto con respecto a lo planificado.
7.4.1	Las organizaciones no realizan una evaluación y selección de sus proveedores principales
7.4.2	Se cuenta en forma parcial con criterios con información de los requisitos de compra de los productos o servicios contratados a sus proveedores.
7.4.3	Existe en forma parcial una verificación de los productos o servicios que se adquieren.
8.1	<ul style="list-style-type: none"> • Se cuenta en forma parcial con criterios con información de los requisitos de compra de los productos o servicios contratados a sus proveedores.
8.2.2	La organizaciones no tienen planeadas durante el año auditorías internas de calidad además no existe algún responsable para realizar las auditorías.
8.5.3	No existe un procedimiento para la realización de acciones Preventivas.

Fuente: Elaboración propia.

4.3 Sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 para la típica industria nacional de envases flexibles.

Figura 4.1 Sistema de gestión de la calidad según la Norma ISO 9001:2000



Fuente: <http://www.nexoempleo.org/sistcalidad> .pg tomado 14 Julio 2009

El sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000 se plantea según un programa general de actividades según el supcapitulo 4.3.1 luego un cronograma de actividades para el diseño del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000.

Se plantean cuatro etapas en el diseño del sistema de gestión de calidad las cuales son:

1. Compromiso de la dirección y designación de un comité de gestión
2. Capacitación, diagnostico del estado inicial, elaboración de documentos y en los anexos se muestran ejemplos de documentación requerida para este tipo de industria según la Norma ISO 9001:2000.
3. Implementación, auditorias internas y revisión por la dirección.
4. Auditoras externas y acciones correctivas.

Para el diseño y un efectivo funcionamiento del sistema de gestión de calidad para la típica industria nacional de envases flexibles debemos empezar siguiendo los siguientes lineamientos:

4.3.1. Programa General de Actividades

El programa de actividades se lista a continuación:

Diseñar e implementar un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000, considerando que la típica industria nacional de envases flexibles 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.

Cuadro N° 4.2 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.																				

Fuente: Elaboración Propia.

4.3.2. 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.

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 asignado 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".

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 el diagnóstico, nos guiaremos de las siguientes recomendaciones:

Identificar los procesos necesarios para el Sistema de gestión de calidad y su aplicación a lo largo de la organización:

- Procesos que necesitan nuestro Sistema de gestión de calidad
- 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 interacción de los procesos

- Cuál es flujo completo de los procesos.
- Cómo puede describirlos.
- Cuáles son las interfaces de los procesos.
- Cuál es la documentación necesaria.

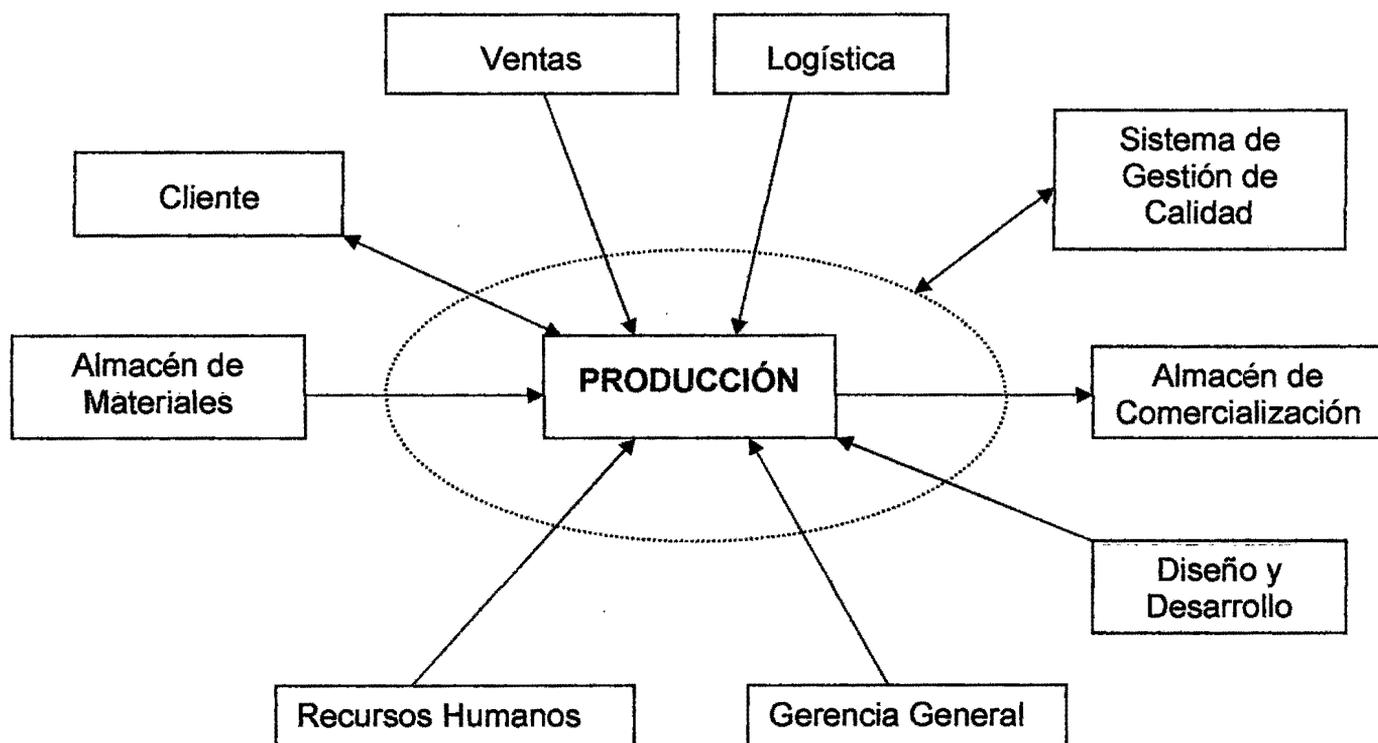
Determinar el criterio y los métodos requeridos para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos sean efectivos:

- 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:

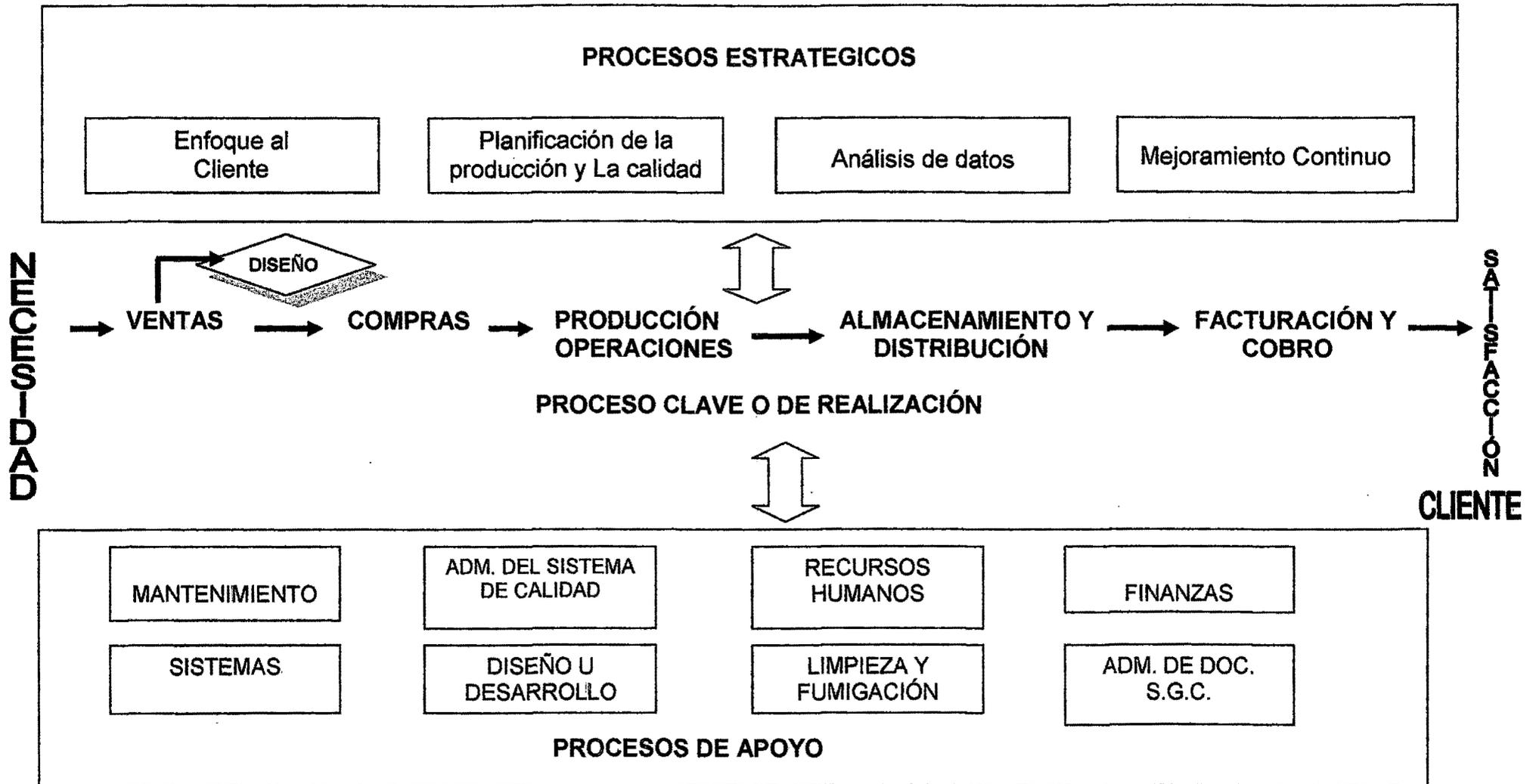
- Cómo mejorar los procesos.
- Cuáles son las acciones correctivas y preventivas necesarias.
- Se han implementado estas acciones correctivas y preventivas.
- Han sido efectivas.

Gráfico N° 4.1 Aspectos de los Procesos Externos que Intervienen en el S.G.C. en la típica industria nacional de envases flexibles



Fuente: Elaboración Propia

Grafico N° 4.2 Interacción de los Procesos Internos – Externos que Intervienen en el S.G.C.



Fuente: Elaboración Propia.

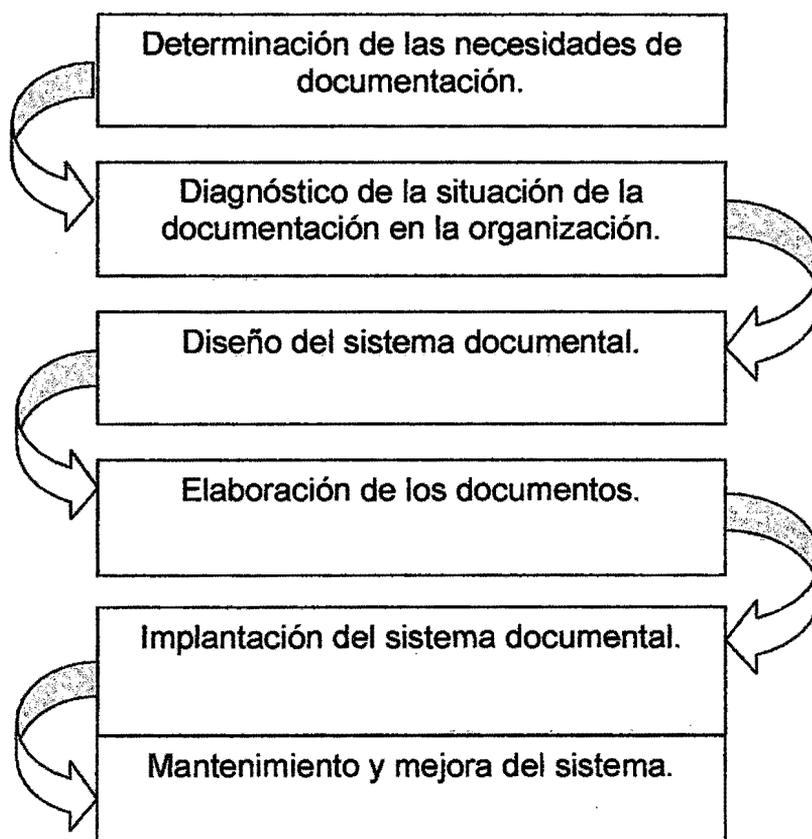
c. Elaboración de documentos del sistema de gestión de calidad

La documentación juega un rol crítico dentro de los S.G.C. 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.

Grafico N° 4.3 Etapas Para la Elaboración de los Documentos del S.G.C.



Fuente: Elaboración Propia

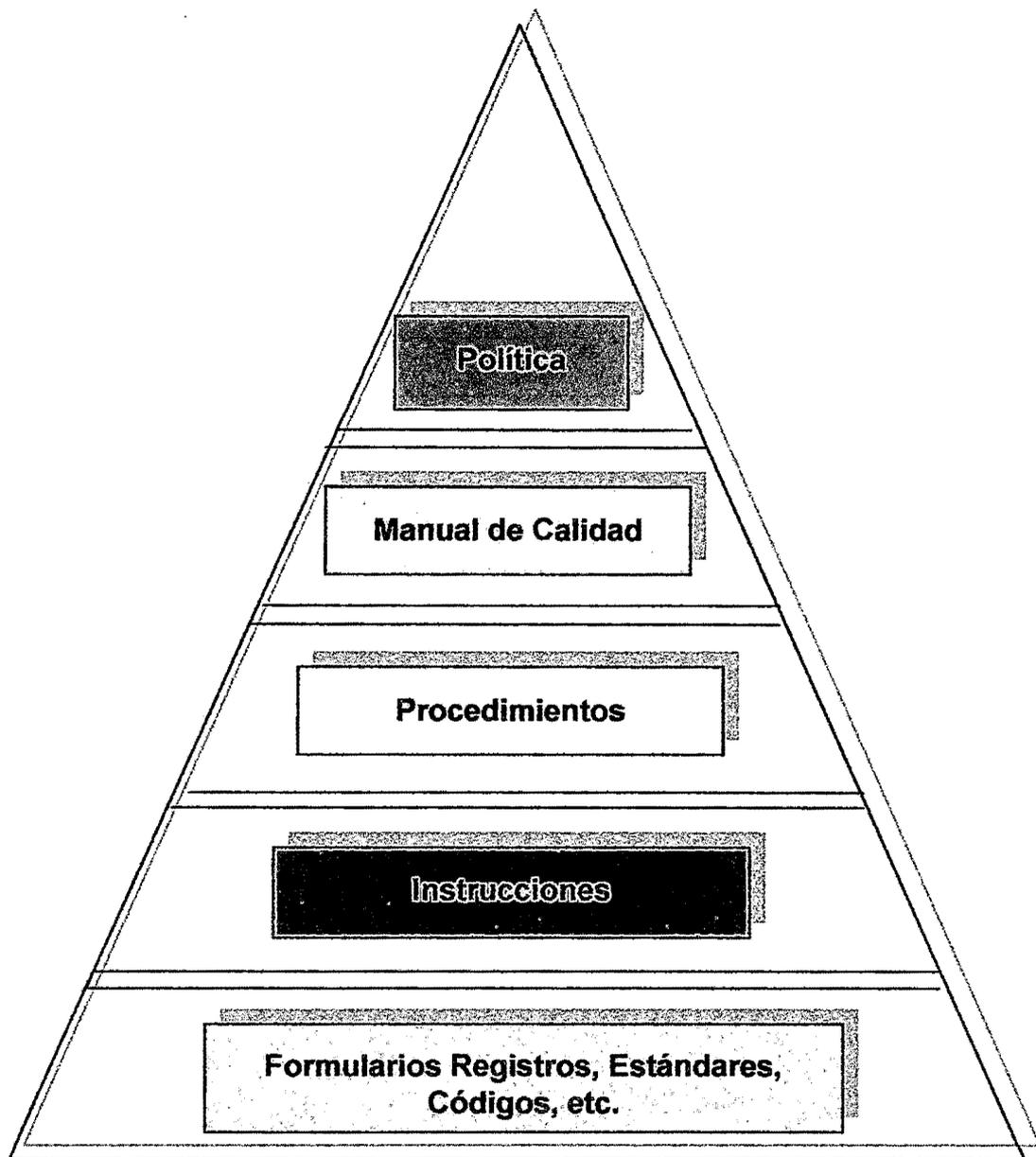
d. Documentación del sistema de gestión de calidad

Un modelo de Calidad, en general se define como “todas las actividades de la función general que determinan las 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.

**Grafico N° 4.4 Sistema de Documentación del Sistema de Calidad
ISO 9001:2000**



Fuente: Elaboración Propia

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 sistema de gestión de calidad, es aprobada en reunión de directorio, firmado por el gerente general, teniendo fecha de emisión. El coordinador general del sistema de gestión de calidad apoya a la gerencia para la difusión.

El equipo responsable del sistema de gestión de calidad, 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.

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:

Titulo, alcance y la lista de control de la distribución.

Contenido: lista de aspectos normativos que incluye el manual.

Paginas 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.

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, considerando que cada uno aquellos dirige 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.

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 informativo, 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.

	ÁREA DE CORTE	Código	COR-PL-001
	PLAN DE CALIDAD	Revisión	02
	PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE CORTE	Fecha	2005-09-05
		Página	0 de 2

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

ETAPA	CONTROL DE PROCESO						MONITOREO					METROLOGIA		
	DOCUMENTO ASOCIADO	VERIFICACIÓN/ CONTROL	ESTÁNDARES	REGISTROS	RESPONSABLES	FRECUENCIA	INSPECCIÓN O ENSAYO	DOCUMENTO	REGISTRO	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MAGNITUD	INSTRUMENTO	MANTEENIMIENTO / CONTROL METEOLÓGICO
1. Regulación Mecánica	*COR-IT-001 *COR-IT-002	Tensión eje embobinador superior	Según O/T variación: +/- 1 Kg	F5-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Tensión eje embobinador superior	O/T	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	kg-f/cm2 kg	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Tensión eje embobinador inferior	Según O/T variación: +/- 1 Kg	F5-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Tensión eje embobinador inferior	O/T	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	kg-f/cm2 kg	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Tensión presor superior	Según O/T	F5-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Tensión presor superior	O/T	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	kg-f/cm2 bar	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Tensión presor inferior	Según O/T	F5-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Tensión presor inferior	O/T	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	kg-f/cm2 bar	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Tensión de Freno	Según O/T variación: +/- 1 Kg	F5-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Tensión de Freno	O/T	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	% Kg	Tensiómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Sentido de embobinado	Según O/T y Figuras de F1-COR-P-001	F5-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Sentido Embobinado	O/T y F1-COR-P-001	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
		Velocidad del tacómetro	Según O/T variación: +/- 20%	F5-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Velocidad tacómetro	O/T	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	n/minuto	Tacómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Ancho corte	Según O/T	F5-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Ancho corte	O/T	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla/Wincha	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio de Calidad)
		Diámetro tucó	Según O/T	F5-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Diámetro tucó	O/T	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla/Wincha	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio de Calidad)
2. Tiraje	CAL-MT-006 Dimensiones de una bobina	Distancia al corte lado Fotocehda (Reg Prod)	Según O/T	F5-CORP-IT-001	Operador	1 bobina por cada hajada	Distancia al corte lado Fotocehda	O/T y CAL-MT-006	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla/Wincha	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio de Calidad)
	CAL-MT-006 Dimensiones de una bobina	Distancia al corte lado no Fotocehda (Reg Prod)	Según O/T	F5-CORP-IT-001	Operador	1 bobina por cada hajada	Distancia al corte lado no Fotocehda	O/T y CAL-MT-006	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla/Wincha	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio de Calidad)
	CAL-MT-006 Dimensiones de una bobina	Ancho de bobina (Reg Prod)	Según O/T	F5-CORP-IT-001	Operador	1 bobina por cada hajada	Ancho de bobina	O/T y CAL-MT-029	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla/Wincha	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio de Calidad)
	CAL-MT-006 Dimensiones de una bobina	Diámetro de bobina (Reg Prod)	Según O/T	F5-CORP-IT-001	Operador	1 bobina por cada hajada	Diámetro de bobina	O/T y CAL-MT-034	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla/Wincha	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio de Calidad)

		CONTROL DE PROCESO					MONITOREO					METROLOGÍA		
	N.A.	Tipo de Empalme	Según O/T	F5-CORP-IT-001	Operador	1 bobina por cada bajada	Tipo de Empalme	O/T	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A.	N.A.	N.A.
	CAL-MT-015 Número de empalmes	Número de empalmes	Según O/T	F5-CORP-IT-001	Operador	1 bobina por cada bajada	Número de empalmes	CAL-MT-P-015 Número de empalmes	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A.	N.A.	N.A.
	CAL-MT-008 Dimensiones de una bobina	Faltas/dif. (Frecuencia) (Reg Prod)	Según O/T	F5-CORP-IT-001	Operador	1 bobina por cada bajada	Frecuencia	O/T Y CAL-MT-008	F5-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla/wincha	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio de Calidad)
3 Pesaje, embalaje e internamiento de bobina	COR-P-002 Pesaje, embalaje e internamiento de producto terminado	tipo de embalaje	Según O/T	N.A.	Operador	Cada O/T	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
		Pesaje de producto terminado	N.A.	Guía de Internamiento de productos	Operador	Cada bobina	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	kg	Balanza	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Número de muestra igual al número de bobina	N.A.	N.A.	Operador	Cada bobina	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
	COR-P-001 Control de Producción Corte	pesaje de scrap y refilo	N.A.	F5-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	kg	Balanza	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)

	ÁREA DE TINTAS	Código	TIN-PL-001
	PLAN DE CALIDAD	Revisión	02
	PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE TINTAS	Fecha	2005-09-05
		Página	0 de 2

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

ETAPA	CONTROL DE PROCESO						MONITOREO					METROLOGÍA		
	DOCUMENTO ASOCIADO	VERIFICACIÓN/ CONTROL	ESTÁNDARES	REGISTROS	RESPONSABLES	FRECUENCIA	INSPECCIÓN O ENSAYO	DOCUMENTO	REGISTRO	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MAGNITUD	INSTRUMENTO	MANTENIMIENTO / CONTROL METROLOGICO
1. Identificación de la orden de trabajo	TIN-IT-001 Preparación de tintas para inicio de producción	Verificar Color y tipo de tinta	Según O/T de impresión	Guía de requerimiento (cuando se solicita tintas)	Matizador	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
		Observar registro F1-TIN-IT-001 del último tiraje (mismo producto) o muestra aprobada	Carpeta de color.	F1-TIN-IT-001 Control del proceso de tintas	Matizador	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
2. Verificación de carpeta de color	TIN-IT-001 Preparación de tintas para inicio de producción	Existencia de carpeta de color	Debe existir carpeta de color	F1-TIN-IT-001	Matizador	Cada O/T	Carpeta de color	O/T	F1-TIN-IT-001	Lider de Tintas	1 vez al día	N.A	N.A	N.A
3. Preparación de tintas a nivel laboratorio	TIN-IT-001 Preparación de tintas para inicio de producción	Tipo de tintas, barniz y aditivos utilizados	Según O/T de impresión	F1-TIN-IT-001	Matizador / soporte de matizador	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	gramos	Balanza analítica	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
	TIN-IT-002 Prueba de Estrado	Viscosidad (Reg. Prod)	Según tabla N° 1 de TIN-IT-002	F1-TIN-IT-001	Matizador	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	segundos	Copa Zhan # 2	Control metrológico (Jefe de Mantenimiento)
	TIN-IT-002 Prueba de Estrado	Comparación de tonalidad	carpeta de color de patrón con estrado de tinta	F1-TIN-IT-001	Matizador	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
	CAL-MT-029 Medida del delta CMC, L*, a* y b* y densidad	Delta CMC de cada color (Reg. Prod)	delta CMC <= 1.5	F1-TIN-IT-001	Matizador	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	Espectro densitómetro	Control metrológico (Jefe de Planta)
4. Preparación de tintas a nivel de producción	TIN-IT-001 Preparación de tintas para inicio de producción	Pesos de tintas, barniz o aditivo	Formulación de matizador	F2-TIN-IT-001 Guía de preparación	Matizador / soporte de matizador	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	Kg	balanza	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
	TIN-IT-002 Prueba de Estrado	Comparación de tonalidad	Según carpeta de color en archivo de área	F1-TIN-IT-001	Matizador / soporte de matizador	Cada O/T	Tonalidad	TIN-F-002 Prueba de Estrado	F1-TIN-IT-001	Lider de Tintas	1 vez al día	N.A	N.A	N.A
	CAL-MT-029 Medida del delta CMC, L*, a* y b* y densidad	Delta CMC de cada color (Reg. Prod)	Delta CMC <= 2.5	F1-TIN-IT-001	Matizador / soporte de matizador	Cada O/T	Delta CMC	CAL-MT-029 Medida del delta CMC, L*, a* y b* y densidad	F1-TIN-IT-001	Lider de Tintas	1 vez al día	N.A	Espectro densitómetro	Control metrológico (Jefe de Planta)
5. Despacho y control de tintas durante arranque de impresoras.	TIN-IT-003 Preparación del solvente preparado	Preparación de solvente preparado	Según formulación en el TIN-IT-003	F1-TIN-IT-001	Matizador	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
	TIN-IT-001 Preparación de tintas para inicio de producción	Comparación de tonalidad	Carpeta de color y Muestra impresa	F1-TIN-IT-001	Matizador / operador de impresora	en cada arranque de máquina de impresora	Muestra impresa	Carpeta de color	F1-TIN-IT-001	Lider de Tintas	1 vez al día	N.A	N.A	N.A

5. Despacho y control de tintas durante Arranque de impresoras	CAL-MT-029 Medida del delta CMC, L*, a* y b* y densidad	Delta CMC de cada color de muestra impresa	Delta CMC <= 2.5	F1-TIN-IT-001	Matizador / operador de impresión	en cada arranque de máquina de impresora	Delta CMC	CAL-MT-029 Medida del delta CMC, L*, a* y b* y densidad	F1-TIN-IT-001	Lider de Tintas	1 vez al día	N.A	Espectro densitómetro	Control metrológico (Jefe de Planta)
6. Devolución de tintas	TIN-IT-001 Preparación de tintas para inicio de producción	Registrar color, tipo de tinta y cantidad de tinta devuelta	N.A	F3-TIN-IT-001 Guía de devolución de tinta	Matizador	Cada devolución de tinta	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

ANEXO 5

	ÁREA DE PLANEAMIENTO	Código	PLN-P-001
	PROCEDIMIENTO	Revisión	03
	PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN DE LA PRODUCCIÓN	Fecha	2005-08-18
		Página	1 de 5

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para planificar y programar la producción con el fin de asegurar que nuestro cliente sean abastecidos oportunamente con los diferentes tipos y modelos de productos ofertados.

2. ALCANCE

Es aplicado para la planificación y programación de todos los productos que elabora la empresa.

3. DEFINICIONES

3.1 **Producción bajo pedido:** Ítem que se fabrican bajo requisitos específicos de un cliente y que no responde a una política de inventarios ni al comportamiento estadístico de la demanda.

3.2 **Capacity:** Informe que indica la capacidad de máquina a ser usado según la proyección de ventas.

3.3 **Pedido a firme:** Pedido con orden de compra colocada.

3.4 **Simulación 1:** Programa activo donde ingresan automáticamente las órdenes de trabajo, matriculadas por el área de ventas (cliente).

3.5 **Simulación 2:** Programa activo donde se encuentran la orden de trabajo que cuentan con materiales.

3.6 **Simulación 10:** La unión de la simulación 1 y simulación 2.

4. DOCUMENTOS A CONSULTAR

4.1 Proyección anual de ventas del cliente.

Título: Planificación y programación de la producción	Código PLN-P-001	Revisión 03	Página 2 de 5
--	---------------------	----------------	------------------

5. RESPONSABLES

- 5.1 El Comité de Calidad es responsable de la aprobación del presente procedimiento.
- 5.2 *El Jefe de Planeamiento* es responsable del cumplimiento de lo establecido en el presente procedimiento.

6. DESARROLLO

6.1 Elaboración del programa de producción

- 6.1.1 Con la proyección anual de ventas cargado en el sistema el Jefe de Planeamiento procede a elaborar el capacity de la planta teniendo en cuenta lo siguiente:

- a. Capacidad instalada de la planta.
- b. Fechas de mantenimiento programadas.

Esta información es elaborada *mensualmente* para ser revisada *por el Gerente General*.

- 6.1.2 Una vez terminada el capacity se genera la explosión de materiales, con la información del sistema se realiza los requerimientos de materias primas (importada y local)

- a. Polietileno y aditivos
- b. Lamina de BOPP, papel, poliéster, cast., etc.
- c. Adhesivos y ceras.

Estos requerimientos de compra *se muestran al área de Logística (cliente)*, en un formato excel *durante la primera semana* útil de cada mes, siendo el responsable de esta entrega el Jefe de Planeamiento. *Guardar en D:/Backup Rolando/Explosión/Materiales.*

- 6.1.3 De la proyección de ventas se identifican los pedidos a firme y de ellos se les calcula las necesidades de tintas especiales y tucos.

6.1.3.1 Requerimientos de tintas especiales:

- a. Se *revisa* el stock de tintas
- b. Se identifica dentro del capacity de impresión los pedidos a firme que requieren tintas especiales
- c. Se calcula la necesidad de tintas según los consumos anteriores para lo cual se realizan los siguientes pasos:

Se ingresa a sistemas de producción a consultas de órdenes de trabajo. Ingresar a consumos y copiar el consumo de tintas, cantidad, código. Calcular los factores y *validarlos con el líder de tintas.*

- d. Cualquier diferencia sustancial se deberá revisar con el *Gerente de Producción.*
- e. Calcular la necesidad de tintas especiales por producto y por tinta.
- f. Calcular el requerimiento de tintas restando el intervalo y sumando 7 kilos por cada orden que requiera la tinta (mierma de las canecas)
- g. Guardar archivo en *D:/ Backup Rolando/Explosión/Tintas*

Título: Planificación y programación de la producción	Código PLN-P-001	Revisión 03	Página 3 de 5
--	---------------------	----------------	------------------

6.1.3.2 Requerimiento de tucos:

- a. Se imprime el stock de tucos
- b. Se genera el archivo de pendientes y se baja a una hoja de excel.
- c. En el archivo se depuran los pedidos pendientes y se calcula el número de bobinas dividiendo las columnas kilos totales de pedido/peso promedio de la bobina.
- d. Con una simple tabla dinámica se determina el requerimiento total por ancho.
- e. Se compara con el stock actual y se genera el requerimiento vía mail a Logística (*cliente*) de lo faltante.
- f. Siempre se buscará utilizar los tucos en stock (cortándolos) y en estos casos se comunica a *producción*. En el mismo excel que se envía *al área de logística (cliente)*.
- g. Guardar archivo *D:/ Backup Rolando/ Explosión/ Tucos*.

6.1.4 Edición de la orden de trabajo.

6.1.4.1 Generada la orden de trabajo, se edita en base a la explosión de la lista de materiales especificados en el estándar de producción.

6.1.4.2 La asignación y compromiso de materiales para cada proceso de producción, se realiza en función al stock disponible y stock en tránsito, colocando la orden de trabajo lista para su programación.

6.1.4.3 De no contar con stock de materiales especificados en el estándar de producción, se coloca en observaciones de la orden de trabajo la fecha propuesta de llegada *del material asignado* previo compromiso del área de logística (*cliente*), para su programación posterior.

6.1.5 Programa de producción: (Simulación 10):

- a. Una vez matriculados los pedidos de ventas estos figuran automáticamente en la Simulación 1.
- b. Se genera la simulación 10, en base a lo que se tiene simulación 2 (actualizada con material) y la simulación 1 (pedidos recién matriculados).
- c. Se ordena la simulación 10, en base a las fechas de entrega solicitada por el cliente manejando las variables de cilindros, tintas, tipos de impresión, etc.
- d. Se obtiene una impresión de la simulación 10, para el departamento de Planeamiento.
- e. Las simulaciones 10, son archivadas para el seguimiento respectivo ante cualquier consulta.

6.1.6 Fechas de entrega (pedidos pendientes)

- a. Obtenida la simulación 10, se determina las fechas de entrega de los pedidos de ventas y son registrados en forma manual en el correo de alerta. máximo a 72 horas de ingresado el pedido.
- b. Estas fechas son cargadas en el reporte de sistema pedidos pendientes de ventas.
- c. Se genera un archivo en excel, el cual es depurado y entregado a producción, el primer día hábil de la semana para manejar mismas fechas de entrega.
- d. Guardar archivo en *D:/ Backup Rolando/ Pedidos Pendientes*

6.1.7 Programa de producción activo (Simulación-2)

Título: Planificación y programación de la producción	Código PLN-P-001	Revisión 03	Página 4 de 5
--	---------------------	----------------	------------------

- a. Colocada en situación lista las ordenes de trabajo se traspasan de la simulación-1, a la simulación-2, ubicándolas en posición para cumplimiento de la fecha de entrega del producto.
- b. Se programa en la simulación-2 ordenando los productos teniendo en cuenta las variables de fechas de entrega, cilindro, tintas, tipos de impresión, etc.
- c. Entrega los programas *de extrusión, impresión y laminado* actualizados y firmadas de 10:00 AM. a 12:00 PM al Coordinador de Producción, el área de Planeamiento se queda con una copia de cada programa.
- d. Cualquier alteración de los programas son reportados de Producción al Programador Maestro para controlar las fechas de entrega.
- e. ***El programador maestro tiene la autoridad de programar las ordenes que no cuenten con material. Indicando al final del programa el motivo.***
- f. ***Se programa en la simulación 2 los mantenimientos preventivos y correctivos de acuerdo al cronograma de mantenimiento y la disponibilidad de máquina.***

6.1.8 Seguimiento:

El departamento de Planeamiento hace seguimiento diario y semanal:

6.1.8.1 Diario:

- a. Verifica el avance de las Áreas de ***Extrusión, Impresión, Laminado, Corte y Sellado y las desviaciones presentadas.***
- b. Con estas desviaciones se determina el cumplimiento o incumplimiento de las ordenes de trabajo se hace el ajuste del programa y se informa ***en la reunión de coordinación.***

6.1.8.2 Semanal

- a. Se refiere al reporte de pedidos pendientes en el cual figuran las entregas diarias por semana.
- b. En reunión con el Coordinador de Producción se hace seguimiento diario a las O/T y se revisan los motivos y responsables del incumplimiento.
- c. Cerrada la semana se genera vía sistema el archivo de cumplimiento interno de Planeamiento del rango respectivo de la semana.
- d. Se genera el reporte semanal enviándose al Coordinador de Producción, con copia al Jefe de Planeamiento ***y el Gerente de Producción.***
- e. Guardar archivo en ***D:/Backup Rolando/Cumplimiento Interno.***
- f. En base a este reporte se genera el indicador de cumplimiento que es presentado por el Jefe de Planeamiento a la ***Gerencia General.***

7. REGISTROS / ANEXOS

Los registros generados como consecuencia de la aplicación del presente procedimiento:

- Orden de Trabajo
- Pedidos pendientes
- Programa de Producción (Simulación 2 y Simulación 10)

Título: Planificación y programación de la producción	Código PLN-P-001	Revisión 03	Página 5 de 5
--	---------------------	----------------	------------------

CONTROL DE CAMBIOS	
PÁRRAFO	DECÍA
6.1.8.1	b. El reporte en excel es enviado por el programador maestro al Gerente de Producción, Coordinador de Producción con copia al Jefe de Planeamiento, y de ser necesario al Gerente de Desarrollo. c. Guardar archivo en C:/ Polyflex/Eficacia seguimiento diario de programación.
6.1.8	d.Jefe de Planta conversión, Jefe de Planta Extrusión,...
6.1.6	Se obtiene una impresión de los pedidos pendientes, para el departamento de Planeamiento, y..

ANEXO 6

	ÁREA DE PLANEAMIENTO	Código	PLN-P-002
	PROCEDIMIENTO	Revisión	03
	DETERMINACIÓN Y CONTROL DE CAMBIOS DE ESTÁNDARES	Fecha	2005-08-16
		Página	1 de 6

COPIA CONTROLADA Nº	
ASIGNADA A:	

1. OBJETIVO

Establecer el proceso, para la determinación de estándares de productos solicitados por primera vez o revisión y cambio de textos a estándares existentes.

2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento es aplicable a las áreas de ventas, planeamiento, montaje, impresión y tintas, durante la definición de estándares con el cliente.

3. DEFINICIONES

- 3.1 **Productos nuevos:** son los productos que se procesan por primera vez en la empresa (diseño y desarrollo) o que tienen cambios de diseño o estructura.
- 3.2 **Producto con cambios:** son los productos que tienen sólo cambio de texto que no afectan al diseño.
- 3.3 **Planteamiento de trabajo:** Reunión en la cual se analizan y determina las consideraciones que el proveedor de pre-prensa deberá tener para la ejecución del servicio.

4. DOCUMENTOS A CONSULTAR

- 4.1 PLN-P-001: Planificación de la producción.
- 4.2 DES-P-001: Desarrollo de nuevos productos.

5. RESPONSABLES

- 5.1 El Comité de Calidad es responsable de la aprobación del presente procedimiento.
- 5.2 El Jefe de Planeamiento es responsable de verificar y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.
- 5.3 El Asistente de Planeamiento es responsable de cumplir con la ejecución y mantenimiento del presente procedimiento.

Título: Determinación y Control de cambios de estándares	Código PLN-P-002	Revisión 03	Página 2 de 6
---	---------------------	----------------	------------------

6. DESARROLLO

6.1 Productos con cambios de textos.

- 6.1.1 El Ejecutivo de Ventas (*cliente*) recepciona la información y la solicitud del cliente de procesar el producto con cambios de texto.
- 6.1.2 El Ejecutivo de Ventas (*cliente*) llena el formato F1-VEN-P-001 "ficha técnica del producto" y entrega al proveedor de servicios de pre-prensa dicha información.
- 6.1.3 El proveedor de servicio de pre-prensa, analizará el trabajo y prepara un planteamiento del trabajo.
- 6.1.4 El *Jefe de Planeamiento* convoca a una reunión de planteamiento de trabajo.
- 6.1.5 El proveedor de pre-prensa levantará un acta de los puntos concretados y de conformidad con los cambios, el cual deberá ser firmada por todos los participantes.
- 6.1.6 Ventas (*cliente*) genera la orden de trabajo (O/T) agregando al final de su numeración la codificación "C".
- 6.1.7 Esta codificación quedará en el sistema manteniéndose en todos los programas de producción, siendo visualmente identificable hasta dar por terminada la orden de trabajo.
- 6.1.8 Ventas (*cliente*) entregará al *Jefe de Planeamiento* la documentación que está compuesta de: Ficha técnica de producto de ventas y arte aprobado por el cliente con las firmas respectivas.
- 6.1.9 El *Jefe de Planeamiento* modifica el estándar indicado en él, los cambios de texto y precisando la fecha de elaboración del nuevo arte aprobado. Este cambio figurará en el campo de observaciones de la orden de trabajo.
- 6.1.10 El arte antiguo, cromacheck, muestra de color y/o medidas, sacapruebas, etc., pasan al estado de "Cuarentena" cambiando su lugar de almacenamiento al estante de documentos en esta condición y serán destruidos por el almacén de clissés según orden de *Gerencia de Supply Chain (cliente)*.
- 6.1.11 La nueva ficha técnica que documenta el cambio, reemplazará a la anterior engrapándose a ésta, ambas se *archivarán* en el área de planeamiento.
- 6.1.12 Una vez modificado el estándar, el Asistente de Planeamiento edita la orden de trabajo.
- 6.1.13 Culminada la edición de la orden de trabajo, el *Jefe de Planeamiento* entrega a Ejecutivo de Ventas (*cliente*) y este al proveedor de servicio de pre-prensa la documentación que consta del arte final aprobado y el requerimiento de clissés para el trabajo de Pre-prensa.
- ### 6.2 Productos nuevos.
- 6.2.1 El Ejecutivo de Ventas (*cliente*) recepciona del cliente *externo* la información, documentación y solicitud de procesar un producto nuevo para lo cual se guía según lo establecido en el procedimiento DES-P-001 "Desarrollo de nuevos productos".

Título: Determinación y Control de cambios de estándares	Código PLN-P-002	Revisión 03	Página 3 de 6
---	---------------------	----------------	------------------

- 6.2.2 El Ejecutivo de Ventas (**cliente**) llena la orden de producción y la entrega al proveedor de servicios de pre-prensa dicha información.
- 6.2.3 El proveedor de servicio de pre-prensa, analizará el trabajo y prepara un planteamiento del trabajo.
- 6.2.4 El *Jefe de Planeamiento* convoca a la reunión de planteamiento de trabajo para todos los trabajos nuevos.
- 6.2.5 Asistirán a la reunión el *Jefe de Planeamiento*, el Líder de Montaje / Accesorios, *Jefe de Planta* y el representante del proveedor del servicio de pre-prensa. Para esta reunión se *podría* contar con la siguiente información:
- a. Arte final del producto (boceto) del cliente.
 - b. Plano mecánico.
 - c. Información de número de colores, cilindros de impresión, frecuencia, medidas, material a usar.
 - d. Muestras de color (firmada por el Ejecutivo de ventas (**cliente**) y/o cliente **externo** con fecha y nombres).
 - e. Especificaciones con tolerancias. Cuando el cliente no determine las tolerancias, Planeamiento presentará las predeterminadas aprobadas por el ejecutivo de ventas (**cliente**).
 - f. Muestras de sellado.
 - g. Aplicación del producto (obligatorio)
 - h. Tipo de envasado (obligatorio).
- 6.2.6 Resultado de esta reunión se obtendrá el planteamiento del trabajo, el cual determina: ancho, frecuencia, cilindro, colores y su secuencia en máquina, anilox, tipo tinta y todos los parámetros necesarios para la elaboración del producto.
- 6.2.7 El proveedor de servicio de pre-prensa entregará una Impresión/Montaje cromacheck para todos los productos nuevos y matchprint cuando existan fotografías.
- 6.2.8 El proveedor de servicio de pre-prensa levantará un acta de los puntos concretados en el planteamiento del producto, lo cual deberá ser firmada por todos los participantes.
- 6.2.9 Con esta información el proveedor del servicio de pre-prensa elaborará el arte, para la aprobación del cliente **externo**.
- 6.2.10 Una vez aprobado el arte por el cliente con las firmas respectivas, el ejecutivo de ventas (**cliente**) entrega al *Jefe de Planeamiento* la siguiente información para la elaboración del nuevo estándar.
- a. Arte final aprobado por cliente **externo**.
 - b. Ficha técnica del producto (F1-VEN-P-001)
 - c. Hoja técnica de desarrollo (de ser nueva estructura desarrollada).
 - d. Información adicional del cliente **externo**. (muestra de color, de producto, planos, etc.).
- 6.2.11 El *Jefe de Planeamiento* genera el nuevo estándar y define el mecanismo de aprobación de producción.

Título: Determinación y Control de cambios de estándares	Código PLN-P-002	Revisión 03	Página 4 de 6
---	---------------------	----------------	------------------

6.2.12 Ventas (*cliente*) matricula la orden de trabajo (O/T) en el sistema, agregando al final del número la codificación "N".

7 Esta codificación quedará en el sistema

7.2.1 manteniéndose en todos los programas y reportes de producción, siendo visualmente identificable hasta dar por terminada la orden.

7.2.2 Culminada la edición de la orden de trabajo, el **Jefe de Planeamiento** entrega a ejecutivo de ventas (*cliente*) y este al proveedor de pre-prensa la documentación que consta del arte final aprobado y el requerimiento de clisés para el trabajo de pre-prensa.

7. REGISTROS / ANEXOS

Los registros *relacionados anexados al presente procedimiento* son:

- F1-VEN-P-001 Ficha técnica del producto (ver anexo del procedimiento VEN-P-001 *del cliente*).
- F1-DES-P-001 Elaboración de nuevos productos. (ver anexo de procedimiento DES-P-001)

CONTROL DE CAMBIOS	
PÁRRAFO	DECIA
6.2.5	...o con parte de....

Título: Determinación y Control de cambios de estándares	Código PLN-P-002	Revisión 03	Página 5 de 6
---	---------------------	----------------	------------------

FI-DES-P-001
Revision 04

ELABORACION DE NUEVOS PRODUCTOS

PROD FINAL
 Bobinas
 Bolsas

Cliente _____ F. Elabor _____
 Producto _____
 Cantidad req Cant. Bobinas _____ Kg x Bob: _____ Cant. Bolsas _____ miles kg/millar: _____
 Objetivo _____
 Prod. a envasar _____

ESTRUCTURA

Monocapa
 Laminado
 Trilaminado
 Parafinado

RUTA

Extrusion
 Impresion
 Laminado
 Parafinado

TIPO DE ENVASADORA

Vertical
 Horizontal
 Otra _____

Velocidad _____ m/min
 _____ golpes/min

DESCRIPCION		Peso (g/m ²)
Extrusion 1		0,000
Extrusion 2		0,000
Lam 1		0,000
Lam 2		0,000
Tinta		0,000
Barniz		0,000
Adhesivo		0,000
Solvente		0,000
Hot Melt		0,000

% PAR	CAPA	MATERIAL 1	MATERIAL 2	MATERIAL 3	MATERIAL 4
0,0		0,0	0,0	0,0	0,0
0,0		0,0	0,0	0,0	0,0
0,0		0,0	0,0	0,0	0,0
0,0	Total				

% PAR	CAPA	MATERIAL 1	MATERIAL 2	MATERIAL 3	MATERIAL 4
0,0		0,0	0,0	0,0	0,0
0,0		0,0	0,0	0,0	0,0
0,0		0,0	0,0	0,0	0,0
0,0	Total				

IMPRESION

HOT MELT

Parafina
 Elvax 210
 Elvax 260
 Cera de Brillo
 Silicona
TOTAL

COF. FRICCION

COF int/int ST
 KI
 COF ext/ext ST
 KI

PROP. TENSILES

Fza. Tensil DM
 DT
 % Elong DM
 DT
 Mod. Sec 2% DM
 DT

OTROS

Sellabilidad
 Fuerza de sellado
 Fuerza de laminado
 Resistencia al producto
 Resistencia a la luz
 Termoencogible

- Parafina env. Interna
 Parafina env. Externa
 Parafina twisting
 Ninguna

Elaborado por: _____
 Fecha Elab: _____

Aprobado por: _____
 Fecha Aprob: _____

INDUSTRIAL S.A.S.

F1-VEN-P-001		FICHA TECNICA DEL PRODUCTO		REVISIÓN:00	
CLIENTE: _____		FECHA: _____		LAMINA <input type="checkbox"/>	
PRODUCTO: _____		OT: _____		BOLSA <input type="checkbox"/>	
CODIGO DEL PRODUCTO: _____		ESTANDAR: _____		MANGA <input type="checkbox"/>	
GRUPO _____		COTIZACION: _____			
ESTRUCTURA _____		NOMBRE DEL EJECUTIVO: _____			
TIPO EXTRUSION _____		APLICACIÓN DEL PRODUCTO: _____			
PRODUCTO NUEVO <input type="checkbox"/>		DESARROLLO <input type="checkbox"/>		CAMBIO DE TEXTO <input type="checkbox"/>	

Estructura	Descripción	Gramaje	Lámina - Variables de Producción:			Clises: Espesor: Materiales Entregados: Arte aprobado <input type="checkbox"/> Especificación <input type="checkbox"/> Plano Mecanico <input type="checkbox"/> Muestra Impresa <input type="checkbox"/> Sacapruoba <input type="checkbox"/> Otros																																																
Material 1			<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2">Especificación</th> <th colspan="2">Tolerancias</th> </tr> <tr> <td>Ancho (mm)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Frecuencia (mm)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Diámetro Externo Bobina (mm)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Peso por Bobina (kg)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Número de Empalmes</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo de sello</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Diámetro Interno de Tuco</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo de empalme</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Color de cinta de empalme</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ancho de cinta de empalme</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Embalaje</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				Especificación		Tolerancias		Ancho (mm)				Frecuencia (mm)				Diámetro Externo Bobina (mm)				Peso por Bobina (kg)				Número de Empalmes				Tipo de sello				Diámetro Interno de Tuco				Tipo de empalme				Color de cinta de empalme				Ancho de cinta de empalme				Embalaje			
Especificación		Tolerancias																																																				
Ancho (mm)																																																						
Frecuencia (mm)																																																						
Diámetro Externo Bobina (mm)																																																						
Peso por Bobina (kg)																																																						
Número de Empalmes																																																						
Tipo de sello																																																						
Diámetro Interno de Tuco																																																						
Tipo de empalme																																																						
Color de cinta de empalme																																																						
Ancho de cinta de empalme																																																						
Embalaje																																																						
Material 2																																																						
Material 3																																																						
Tinta / Tipo																																																						
Adhesivo																																																						
Cera/Parafina																																																						
Laca/Barniz																																																						
Otros																																																						
	Gramaje Total																																																					
	Tolerancia +/-																																																					
Impresión:																																																						
Numero de Colores _____ Dist. al Corte (mm) _____ Ubicación _____ Tamaño (mm) _____																																																						
Fotocelula {																																																						
Cilindro (mm) _____ Piñón (mm) _____ Bandas _____ Repetición _____ Rendimiento (Gr/Empaque): _____ Texto Legal _____ Cód.de Barras _____ C.P.E. _____ M.S.D.S. _____ Reg. Sanitario _____ Otros _____																																																						
			<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2">Colores:</th> <th colspan="2">Anilox:</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>7</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>8</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			Colores:		Anilox:		1				2				3				4				5				6				7				8																
Colores:		Anilox:																																																				
1																																																						
2																																																						
3																																																						
4																																																						
5																																																						
6																																																						
7																																																						
8																																																						
			Tipo de Impresión: Externa <input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/>																																																			
Bolsa - Variables de Producción:																																																						
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2"> Tipo Sello: </td> <td colspan="2"> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2">Especificación</th> <th colspan="2">Tolerancias</th> </tr> <tr> <td>Ancho (mm)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Largo (mm)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Espesor (micras)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Solapa (mm)</td> <td>Interna</td> <td>Externa</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fuelle (mm)</td> <td>Fondo</td> <td>Lateral</td> <td></td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Fondo <input type="checkbox"/> Lateral <input type="checkbox"/> Lat. Reforzado <input type="checkbox"/> Forma "T" <input type="checkbox"/> Forma "U" <input type="checkbox"/> Tipo de Asa: Parche <input type="checkbox"/> Troquelada <input type="checkbox"/> Flexible <input type="checkbox"/> Tipo maletín <input type="checkbox"/> Kilo Millar: _____ Bolsa por Paquete _____ Paquetes por Fardo _____ </td> <td colspan="2"> Precorte _____ Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Refuerzo de Boca _____ Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Piquete _____ Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Wickotts _____ Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Perforaciones _____ Si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Forma _____ Medida _____ Fuelle Fondo _____ Cruz _____ 1/4" Fuelle Lateral _____ Circular _____ 1/2" Parte Frontal _____ Otros _____ </td> </tr> </table>						Tipo Sello:		<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2">Especificación</th> <th colspan="2">Tolerancias</th> </tr> <tr> <td>Ancho (mm)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Largo (mm)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Espesor (micras)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Solapa (mm)</td> <td>Interna</td> <td>Externa</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fuelle (mm)</td> <td>Fondo</td> <td>Lateral</td> <td></td> </tr> </table>		Especificación		Tolerancias		Ancho (mm)				Largo (mm)				Espesor (micras)				Solapa (mm)	Interna	Externa		Fuelle (mm)	Fondo	Lateral		Fondo <input type="checkbox"/> Lateral <input type="checkbox"/> Lat. Reforzado <input type="checkbox"/> Forma "T" <input type="checkbox"/> Forma "U" <input type="checkbox"/> Tipo de Asa: Parche <input type="checkbox"/> Troquelada <input type="checkbox"/> Flexible <input type="checkbox"/> Tipo maletín <input type="checkbox"/> Kilo Millar: _____ Bolsa por Paquete _____ Paquetes por Fardo _____		Precorte _____ Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Refuerzo de Boca _____ Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Piquete _____ Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Wickotts _____ Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Perforaciones _____ Si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Forma _____ Medida _____ Fuelle Fondo _____ Cruz _____ 1/4" Fuelle Lateral _____ Circular _____ 1/2" Parte Frontal _____ Otros _____																		
Tipo Sello:		<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2">Especificación</th> <th colspan="2">Tolerancias</th> </tr> <tr> <td>Ancho (mm)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Largo (mm)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Espesor (micras)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Solapa (mm)</td> <td>Interna</td> <td>Externa</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fuelle (mm)</td> <td>Fondo</td> <td>Lateral</td> <td></td> </tr> </table>		Especificación		Tolerancias		Ancho (mm)				Largo (mm)				Espesor (micras)				Solapa (mm)	Interna	Externa		Fuelle (mm)	Fondo	Lateral																												
Especificación		Tolerancias																																																				
Ancho (mm)																																																						
Largo (mm)																																																						
Espesor (micras)																																																						
Solapa (mm)	Interna	Externa																																																				
Fuelle (mm)	Fondo	Lateral																																																				
Fondo <input type="checkbox"/> Lateral <input type="checkbox"/> Lat. Reforzado <input type="checkbox"/> Forma "T" <input type="checkbox"/> Forma "U" <input type="checkbox"/> Tipo de Asa: Parche <input type="checkbox"/> Troquelada <input type="checkbox"/> Flexible <input type="checkbox"/> Tipo maletín <input type="checkbox"/> Kilo Millar: _____ Bolsa por Paquete _____ Paquetes por Fardo _____		Precorte _____ Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Refuerzo de Boca _____ Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Piquete _____ Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Wickotts _____ Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Perforaciones _____ Si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Forma _____ Medida _____ Fuelle Fondo _____ Cruz _____ 1/4" Fuelle Lateral _____ Circular _____ 1/2" Parte Frontal _____ Otros _____																																																				
Observaciones: _____																																																						
Pruebas:																																																						
Tipo de Envasado _____ Horizontal <input type="checkbox"/> Vertical <input type="checkbox"/>																																																						
Sellabilidad (Temp.Máquina) _____																																																						
Velocidad de Máquina: _____																																																						
Fuerza de Laminación:																																																						
COF		KI		ST																																																		
NT/NT																																																						
TR/TR																																																						
N: S-088																																																						
Ejecutivo de la cuenta			Planeamiento																																																			

Recibido por Planeamiento	
Fecha: _____	
Hora: _____	

ANEXO 7

PRODUCCIÓN	Código	PRO-P-002
PROCEDIMIENTO	Revisión	04
ATENCIÓN DE QUEJAS Y SATISFACCIÓN DE CLIENTES	Fecha	2005-08-16
	Página	1 de 4

COPIA CONTROLADA Nº	
ASIGNADA A:	

1. OBJETIVO

- 1.1 Atender las quejas *del cliente*, solucionar el problema y evitar su repetición,
- 1.2 Medir periódicamente la satisfacción del cliente e identificar posibilidades de mejora.

2. ALCANCE

El presente procedimiento abarca las áreas de: *producción y planeamiento*.

3. DEFINICIONES

- 3.1 **No conformidad (NC):** Incumplimiento de requisitos especificados. Se aplica a la desviación o ausencia de los requisitos especificados, de una o más características de la calidad, del producto, del proceso; o del Sistema de Calidad.

4. DOCUMENTOS A CONSULTAR

- 4.1 *CORP-P-006:* Administración de acciones correctivas y preventivas.

5. RESPONSABLES

- 5.1 El Comité de Calidad es responsable de aprobar el presente procedimiento.
- 5.2 Los Gerentes o Jefes de Área son responsables de investigar las causas de las quejas *del cliente*, proponer y ejecutar las soluciones, hasta el cierre de las quejas. *Además son responsables de realizar las encuestas de satisfacción de clientes.*

6. DESARROLLO

6.1 Atención de quejas de clientes

- 6.1.1 Las quejas del cliente, pueden ser recibidas *por:*
 - a) *El Gerente de Producción (GP) y/o Coordinador de Producción.*
 - b) *El Jefe de Planeamiento (JP).*
 - c) *El Gerente General (GG).*

6.1.2 Los reclamos son divididos generalmente en dos tipos:

- a) *Reclamos debido a queja del cliente externo: Se procede de acuerdo al procedimiento "Atención de Quejas y Satisfacción del cliente" de Megapack Group S.A.C.*
- b) *Reclamo debido a incumplimiento por fecha de entrega y/o inconformidad del servicio: En este caso los reclamos serán solucionados en las reuniones diarias (lunes a viernes) de coordinación del programa de producción, donde participan las áreas de : Almacén, Aseguramiento de Calidad y Ventas, Gerente de Planeamiento y planeamiento, producción y Laboratorio de Calidad de Perú S.A.C.); quedando registrado los acuerdos de las acciones de mejora en un e-mail que es enviado por el área de Aseguramiento de Calidad y/o Ventas a las áreas de producción, planeamiento, Laboratorio de Calidad y Gerente General de Megapack de Perú S.A.C.*

6.2 Retroalimentación de los clientes

6.2.1 Trimestralmente *las áreas de producción y planeamiento recaban información sobre el grado de satisfacción de las áreas de : Ventas, Logística y Aseguramiento de Calidad.* Para tal fin utiliza el formato *F1-PRO-P-002 "Encuesta de Satisfacción del Cliente"*.

6.2.2 Captada la información, el *Jefe de Planeamiento procesa la data y se calcula la satisfacción (de acuerdo a lo indicado en el F1-PRO-P-002 "Encuesta de satisfacción del cliente"), el cual se interpreta de acuerdo a lo siguiente:*

satisfacción	Calificación
> 8 y ≤10	Excelente
> 6 y ≤8	Bueno
> 4 y ≤6	Regular
≤ 4	Malo

6.2.3 El resultado de la encuesta se presenta *al Gerente General* para que evalúe si se ha cumplido con el índice de satisfacción del cliente (Medida desempeño del SGC).

6.2.4 En base a los resultados de la encuesta, el *Gerente General* elabora el "cuadro de seguimiento a las acciones sobre encuestas de satisfacción de cliente" y cuando sea necesario implementa acciones correctivas y/o preventivas *y las remite* al comité de calidad.

7. REGISTROS / ANEXOS

Los registros generados son:

- *F1-PRO-P-002 "Encuesta de satisfacción del cliente"*
- *cuadro de seguimiento a las acciones sobre encuestas de satisfacción de cliente*

Titulo: Atención de Quejas y satisfacción de clientes	Código PRO-P-002	Revisión 04	Página 3 de 4
---	---------------------	----------------	------------------

CONTROL DE CAMBIOS

PARRAFO	DECIA
5.2	El Ejecutivo de Venta, es el responsable de recepcionar el reclamo del cliente y realizar la encuesta de satisfacción del cliente.
5.3	El Jefe de Aseguramiento de Calidad es responsable de gestionar las quejas del cliente hasta la solución, captar información respecto a su percepción sobre los productos, orientar las mejoras resultantes de la data de quejas y medir la satisfacción del cliente.
6.2.1	La encuesta será dirigida a los clientes que hayan tenido movimiento dentro de los 3 meses y que representen el 90% de las ventas totales.
6.2.2	La encuesta debe ser llenada por algún representante de la empresa, que conozca la parte técnica y/o logística.
6.2.4	Para la evaluación de la encuesta de satisfacción del cliente, de acuerdo al puntaje obtenido se considera la siguiente calificación:
7	Formato: F1-ASG-P-007 "Registro de Reclamos de Clientes" Informe de Respuesta al reclamo del cliente Informe de encuesta de satisfacción del cliente.

F1-PRO-P-002

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Revisión: 00

Fecha:			
--------	--	--	--

NOMBRE DEL EVALUADOR:

ÁREA A LA QUE PERTENECE EL EVALUADOR Y CARGO :

ÁREA A LA QUE EVALUA:

EVALUACIÓN GENERAL

* Como una de las medidas del desempeño de su Sistema de Gestión de la Calidad Megapack de Perú S.A.C. realiza el seguimiento a la percepción de su cliente: respecto al cumplimiento de los requisitos pactados relativos al producto y servicio. Razón por la cual le agradeceremos conteste a las siguientes preguntas colocando para cada una el puntaje que más se adecue según su concepto a la calidad de los productos y servicios que brindamos. Esta información nos servirá de base para hacer efectivo nuestro proceso de Mejoramiento Continuo por lo cual agradecemos su colaboración.

DEL PRODUCTO Y SERVICIO	Puntaje
a) ¿Cómo calificaría Ud. la calidad de los empaques producidos por el área de producción?	
b) ¿Qué calificativo daría al cumplimiento de entrega de empaques por el área de producción?	
c) ¿Cómo considera Ud. la respuesta de las SACPs entregadas al área de producción?	
d) ¿Cómo calificaría al nivel de cumplimiento de las fechas programadas de entrega por el área de Planeamiento?	
e) ¿Cómo calificaría Ud. la información oportuna que recibe del área de Planeamiento para la adquisición de materia prima?	
f) ¿Cómo calificaría Ud. El nivel de cumplimiento de las fechas programadas de entrega por el área de Desarrollo?	
g) ¿Cómo calificaría Ud. la información oportuna que recibe Ud. Del área de Desarrollo para la adquisición de materia prima?	
h) ¿Cómo calificaría la entrega de información de los desarrollos aprobados por los clientes externos por parte del área de Desarrollo?	
PUNTAJE TOTAL	

NOTA:

- * Para la calificación utilice la escala del 1 al 10 de acuerdo a los criterios de evaluación indicados
- * En caso que la pregunta no sea de competencia del área evaluadora colocar "N.A "

Observaciones y Sugerencias:

Escala	Criterio de Evaluación
10	Excelente, supera mis expectativas
9	Muy satisfactorio, no tengo observaciones
8	Satisfactorio, casi no tengo observaciones
7	Satisfactorio, con algunas observaciones
6	Regular/Tengo observaciones que me impiden decir que es satisfactorio
5	Regular/Tengo observaciones sin llegar a la mitad de las veces
4	Deficiente/Tengo observaciones la mitad de las veces
3	Muy deficiente/Tengo observaciones más de la mitad de las veces
2	Muy deficiente/Casi siempre tengo observaciones
1	Muy deficiente/Tengo observaciones

% Satisfacción (puntaje total/N° Preguntas)	
--	--

ANEXO 8

	ÁREA DE DESARROLLO	Código	DES-P-001
	PROCEDIMIENTO	Revisión	07
	DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS	Fecha	2005/09/28
		Página	1 de 13

COPIA CONTROLADA N°

ASIGNADA A:

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para definir, implantar y mantener los procesos para el desarrollo de productos para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas del cliente.

2. ALCANCE

Desarrollo de empaques flexibles, aplicable a estructuras y procesos internos.

3. DEFINICIONES

- 3.1 **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- 3.2 **Validación:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- 3.3 **Desarrollo de productos:** Conjunto de procesos que transforman los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto.

4. RESPONSABLES

- 4.1 El Comité de Calidad (CC) es responsable de la aprobación del presente procedimiento.
- 4.2 El Gerente de Desarrollo (GD) es responsable de verificar y supervisar la implementación del presente procedimiento.
- 4.3 El Jefe de Planeamiento (JP) y Jefe de Planta son responsables de ejecutar los desarrollos en base a lo establecido en el presente procedimiento.

5. DESARROLLO

5.1 Solicitud de desarrollo de un nuevo producto

5.1.1 El desarrollo de un nuevo producto puede iniciarse por:

- a) Solicitud del cliente.
- b) Propuesta de Gerencia Desarrollo o del Comité de Desarrollo.

En cualquiera de los casos se indicará en las observaciones del formato F1-VEN-P-001.

5.1.2 Cuando el cliente externo solicita el desarrollo de un nuevo producto debe presentar su propuesta al Ejecutivo de Venta (cliente) por e-mail, carta o fax.

5.2 Planificación del desarrollo

5.2.1 Para el desarrollo de nuevos productos, la GD determinará:

- a) Las etapas de desarrollo.
- b) La composición del material a desarrollar o uso de material existente que cumpla los requisitos definidos por el cliente.
- c) Las pruebas necesarias para la verificación del material.

La responsabilidad de la ejecución de las etapas definidas de acuerdo a lo planificado es de las personas encargadas de cada etapa del proceso.

La autoridad para los cambios a los procesos definidos es del personal del área de desarrollo.

5.3 Elementos de entrada para el desarrollo

5.3.1 Ventas (cliente) expresa el requerimiento del cliente externo en el formato F1-VEN-P-001 "Ficha técnica del producto" y lo entrega a GD.

5.3.2 El GD, elabora la propuesta técnica para la estructura del empaque en el formato F1-DES-P-001 "Elaboración de Nuevos Productos" y realiza el costeo preliminar (costo estimado del área de desarrollo para la producción del artículo) utilizando el formato F4-DES-P-001 "Costo Preliminar" y el costeo del desarrollo (costo de elaboración de la muestra para el cliente) utilizando el formato F6-DES-P-001 "Costo del Desarrollo".

5.3.3 El GD, entrega el "costo preliminar" y el "costo de desarrollo" a la gerencia de Supply Chain (cliente) para su evaluación.

5.3.4 La Gerencia de Supply Chain (cliente) evalúa el margen de rentabilidad. Si el margen de utilidad es mayor al 15% lo aprueba y si es menor al 15% lo comunica a la Gerencia General de Megapack Group S.A.C. para su aprobación.

5.3.5 El Ejecutivo de Ventas (cliente) envía la propuesta al cliente externo para su aprobación, De no aceptar el cliente externo la cotización, la GD reevalúa el desarrollo. Si la reevaluación es solo por precios se plantea nueva propuesta económica y si los cambios implican variaciones en la materia prima y procesos se reformula la composición del producto y se presenta una nueva propuesta técnico - económica al cliente externo.

5.3.6 Una vez aprobados los costos, el GD, entrega al área de Planeamiento (cliente) los documentos F1-DES-P-001 y F1-VEN-P-001, para generar código de artículo y para la elaboración del estándar.

5.3.7 Planeamiento elabora el estándar, crea el número de O/T y luego edita la O/T y planifica la muestra (asignación de materia prima y disponibilidad de máquina). La orden de trabajo del desarrollo se incluye en el programa de producción, siendo los responsables de cada proceso, encargados de la ejecución conforme lo planeado.

5.3.7 Cuando se realice una muestra o prueba industrial, el área de QA (cliente) podría recabar las expectativas e inquietudes del cliente externo.

5.4 Resultados del desarrollo, revisión y verificación

5.4.1 Producción realiza la ejecución del planeamiento expresado en la O/T. Si durante la ejecución se determina que el planteamiento no cumple los objetivos solicitados se replantea o se suspende la prueba; **en este caso, el área de desarrollo deberá replantear el desarrollo (proseguir desde el punto 5.2), realizando previamente un análisis de las causas probables del desarrollo no conforme.** El replanteo y el análisis de causas quedarán registrados en el formato "condiciones de proceso y control de producto" de la etapa correspondiente.

5.4.2 La muestra aprobada es enviada al cliente con un certificado de calidad para que sea validado en máquina en presencia del GD o Asistente de Desarrollo (si el cliente externo lo permite), llenándose el formato: F2-DES-P-001 "Validación de prueba en máquina" de no estar conforme se realizan los cambios respectivos hasta lograr la validación (proseguir desde el punto 5.2).

5.4.3 Cuando se necesite realizar la prueba de conservación del nuevo producto (opcional) el tiempo de evaluación depende del tipo de producto y del cliente externo. La

prueba se hace en las instalaciones del cliente externo, el responsable del seguimiento de la prueba es el Ejecutivo de Venta (cliente).

5.4.4 Una vez terminada esta prueba el cliente externo debe enviar un documento escrito o electrónico de conformidad de prueba, al ejecutivo de ventas y/o GD.

5.4.5 El Asistente de Desarrollo conserva contra muestra de la prueba terminada

5.5 Validación del diseño y desarrollo

5.5.1 Una vez concluida las aprobaciones de la muestra, el Ejecutivo de Venta (cliente) coordina una prueba a nivel industrial, generando una orden de trabajo de hasta 1000Kg. Como máximo con la orden de compra del cliente externo.

5.5.2 Planeamiento solicita a desarrollo la información de condiciones de proceso, materia prima u otros para completar el estándar.

5.5.3 Planeamiento programa la prueba industrial.

5.5.4 Gerencia de producción ejecuta la prueba industrial. Igual que en el punto 5.4.1, producción registra los parámetros de realización de la prueba industrial en los formatos "Condiciones de Proceso y Control del Producto" y envía una copia de estos formatos al área de Desarrollo. Esta copia servirá como actualización para el estándar de la prueba industrial, la cual debe ser auditada y verificada por algún responsable de desarrollo.

5.5.5 Laboratorio de Calidad y Aseguramiento de calidad (cliente) verifican la conformidad del nuevo producto. De estar conforme se le envía al cliente la prueba industrial con un certificado de calidad para que realice la validación en máquina. De no estar conforme se rechaza.

5.5.6 Después de ejecutar la prueba industrial el Gerente de Desarrollo envía a planeamiento las condiciones de proceso en el formato F3-DES-P-001 "Especificación técnica de producto".

5.5.7 El cliente externo debe aprobar por escrito la validación registrándolo en el formato F2-DES-P-001 o comunicando su validación vía fax, e-mail o carta al área de ventas (cliente).

5.5.8 Finalmente, el Ejecutivo de venta (cliente) se encarga de coordinar el primer pedido del cliente externo emitiendo para ello la orden del pedido al área de planeamiento.

5.6 Control de cambios del desarrollo

5.6.1 Cuando el área de ventas (cliente) solicite cambios del desarrollo que no afecten el diseño y la estructura del empaque, como son cambio de textos y color; planificación procederá a modificar el estándar del cliente, con conocimiento del GD.

5.6.2 Cuando el cambio solicitado por el cliente externo o por la GD implique el diseño y la estructura del desarrollo, se procederá como un nuevo producto repitiendo las etapas establecidas desde el párrafo 5.2

5.6.3 En general los cambios en los parámetros de elaboración de un producto ya estandarizado se registrará en el formato F5-DES-P-001 "Control de cambio de Estándar de Especificación".

6. REGISTROS/ ANEXOS

Los registros generados por el presente procedimiento son los siguientes:

- Formato: F1-DES-P-001 "Elaboración de nuevos productos"
- Formato: F2-DES-P-001 "Validación de Prueba en Máquina"
- Formato: F3-DES-P-001 "Especificación Técnica de Producto"
- Formato: F4-DES-P-001 "Costo preliminar"
- Formato: F5-DES-P-001 "Control de Cambio de Estándar de Especificación"
- Formato: F6-DES-P-001 "Costo del Desarrollo"
- Registros de "Condiciones de Proceso y Control de Producto"
- O/T de desarrollo

El presente procedimiento tiene el siguiente anexo:
Anexo 1: Formato: F1-VEN-P-001 "Ficha técnica del producto" del procedimiento
VEN-P-001 del cliente

CONTROL DE CAMBIOS
DECIA

PÁRRAFO

FI-DES-P-001
Revision 04

ELABORACION DE NUEVOS PRODUCTOS

PROD FINAL
 Bobinas
 Bolsas

Cliente _____ F. Elabor _____
 Producto _____
 Cantidad req Cant.Bobinas _____ Kg x Bob: _____ Cant.Bolsas _____ miles kg/millar: _____
 Objetivo _____
 Prod. a envasar _____

ESTRUCTURA

Monocapa
 Laminado
 Trilaminado
 Parafinado

RUTA

Extrusion
 Impresion
 Laminado
 Parafinado

TIPO DE ENVASADORA

Vertica
 Horizontal
 Otra _____

Velocidad _____ m/min
 _____ golpes/min

DESCRIPCION		Peso (gr/m2)
Extrusion 1		0,000
Extrusion 2		0,000
Lam 1		0,000
Lam 2		0,000
Tinta		0,000
Barniz		0,000
Adhesivo		0,000
Solvente		0,000
Hot Melt		0,000
		0,000

% PAR	CAPA	MATERIAL 1	MATERIAL 2	MATERIAL 3	MATERIAL 4
0,0		0,0	0,0	0,0	0,0
0,0		0,0	0,0	0,0	0,0
0,0		0,0	0,0	0,0	0,0
0,0	Total				

% PAR	CAPA	MATERIAL 1	MATERIAL 2	MATERIAL 3	MATERIAL 4
0,0		0,0	0,0	0,0	0,0
0,0		0,0	0,0	0,0	0,0
0,0		0,0	0,0	0,0	0,0
0,0	Total				

IMPRESIÓN

HOT MELT

Parafina
 Elvax 210
 Elvax 260
 Cera de Brillo
 Silicona
TOTAL

COF. FRICCION

COF int/int ST
 KI
 COF ext/ext ST
 KI

PROP.TENSILES

Fza. Tensil DM
 DT
 % Elong DM
 DT
 Mod. Sec 2% DM
 DT

OTROS

Sellabilidad
 Fuerza de sellado
 Fuerza de laminado
 Resistencia al producto
 Resistencia a la luz
 Termoencogible

- Parafina env. Interna
 Parafina env. Externa
 Parafina twisting
 Ninguna

Elaborado por: _____
 Fecha Elab: _____

Aprobado por: _____
 Fecha Aprob: _____

F2-DES-P-001

Revisión: 03

VALIDACIÓN DE PRUEBA EN MÁQUINA

Ficha General de Data de Pruebas

Fecha Cliente Producto OT		
<input type="checkbox"/> Prueba de Muestra	<input type="checkbox"/> Prueba Industrial	
Objetivos		
Maquina Material Envasado Operario Supervisor		
Parámetros de Trabajo Velocidad de Envasado (Golpes x Minuto) Temperatura de Sellado Vertical (C) Temperatura de Sellado Horizontal (C) Temperatura de Sellado Contramordaza Vertical (C) Presión de Sellado Horizontal (ms) Tiempo de Descarga del Producto (ms) Desplazamiento de Macula (mm)		
Observaciones		
Conclusiones		
Participantes		

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO

Código: F3-DES-P-001
Revisión: 01
Página: 1 de 4

ESPECIFICACION TECNICA DE PRODUCTO

PRODUCTO _____
CLIENTE _____
FECHA EMISION _____ FECHA ACTUALIZACION _____

ESTADO ESPEC
 DESARROLLO
 PRODUCCION

DESCRIPCION GENERAL DE LOS PROCESOS (RUTA DEL PROCESO)

EXTRUSION 1

DESCRIPCION DEL PRODUCTO _____

ANCHO(mm) _____ TOLERANCIA (mm) _____ ESPESOR(u) _____ COLOR _____

PARAMETROS DE MAQUINA		A	B	C
VELOCIDAD DE TORNILLO (RPM)				
AMPERAJE (A)				
TEMPERATURA (°C)	ZONA 1			
	ZONA 2			
	ZONA 3			
	ZONA 4			
	ZONA 5			
	CAMB. FILTRO			
	ADAPTADOR 1			
	ADAPTADOR 2			
	ADAPTADOR 3			
	Tº MATERIAL			
PRESION DE MASA				
TEMP. CABEZAL (°C)	ZONA 1			
	ZONA 2			
	ZONA 3			
	ZONA 4			
	ZONA 5			
JALADOR	VELOCIDAD (m/min)			
	PRESION RODILLO			
TENSION DE PREJALADO				
TENSION DE EMBOBINADOR 1				
TENSION DE EMBOBINADOR 2				
POTENCIA DE TRATAMIENTO				
TORRE GIRATORIA				
VENTILADOR DEL ANILLO				
VENTILADOR DE EMISION				
VENTILADOR DE EXTRACCION				
KILOS/HORA				

FORMULACION

% PART	MATERIAL 1	MATERIAL 2	MATERIAL 3	MATERIAL 4	MATERIAL 5	% TOTAL
A						0,0
B						0,0
C						0,0

OBSERVACIONES

EXTRUSION 2

DESCRIPCION DEL PRODUCTO _____

ANCHO(mm) _____ TOLERANCIA (mm) _____ ESPESOR(u) _____ COLOR _____

PARAMETROS DE MAQUINA		A	B	C
VELOCIDAD DE TORNILLO (RPM)				
AMPERAJE (A)				
TEMPERATURA (°C)	ZONA 1			
	ZONA 2			
	ZONA 3			
	ZONA 4			
	ZONA 5			
	CAMB. FILTRO			
	ADAPTADOR 1			
	ADAPTADOR 2			
	ADAPTADOR 3			
	Tº MATERIAL			
PRESION DE MASA				

Aprobado por: Najfe Abusada
Fecha: / /

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO

Código: F3-DES-P-001
Revisión: 01
Página: 1 de 4

TEMP. CABEZAL (°C)	ZONA 1	
	ZONA 2	
	ZONA 3	
	ZONA 4	
	ZONA 5	
JALADOR	VELOCIDAD (m/min)	
	PRESION RODILLO	
TENSIÓN DE PREJALADO		
TENSIÓN DE EMBOBINADOR 1		
TENSIÓN DE EMBOBINADOR 2		
POTENCIA DE TRATAMIENTO		
TORRE GIRATORIA		
VENTILADOR DEL ANILLO		
VENTILADOR DE EMISIÓN		
VENTILADOR DE EXTRACCIÓN		
KILOS/HORA		

FORMULACION

% PART	MATERIAL 1	MATERIAL 2	MATERIAL 3	MATERIAL 4	MATERIAL 5	% TOTAL
A						
B						
C						

OBSERVACIONES	

IMPRESIÓN

MATERIALES

Lamina a Imprimir		Ancho (mm)		Espesor (u)	
Características de tintas y Barnices					

Tipo:

Maquina:

Pos	Color	L	a	b	Visc	Factor	Anilox	BCM	Stickyback
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Caras Impresas		
Impresión		
Clisés		
Gramaje Tinta		g/m2
Cilindro		
N° de piñon		
Frecuencia Impresora		mm
Tolerancia		mm
Medida de Corte		mm
Ubicación Fotoceldas		
Distancia de figura a borde		mm
N° de colores		0
Bandas		
Repeticiones		
Lado a imprimir		

Diametro interior tubo		pulg
Diametro bobina		mm
Código de barras		
Sentido de impresión		
Destino		
Embalaje		

ARRANQUE DE MAQUINA

Velocidad Tacómetro		m/min
Temperatura de Secadores		°C
Temperatura de Tunel		°C
Temperatura de Chiller		°C

Tiro Inicial		Kg-F/cm2
Reducción Tiro		%
Tensión Interna		Kg-F/cm2
Presión Rod. Presor Embobinado		Bar
Tensión Desbobinado		Kg-F/cm2

OBSERVACIONES	

LAMINADO

MATERIALES

LAMINA 1	
LAMINA 2	

Aprobado por: Najle Abusada
Fecha: / /

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO

Código: F3-DES-P-001
Revisión: 01
Página: 1 de 4

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Distancia Fotocelda Borde		mm
Distancia Figura Borde		mm
Gramaje Adhesivo		gr
Medida de Corte		mm
Material a aplicar adhesivo		
Diametro interno tuco		pulg
Sentido final de proceso		
Destino		
Embalaje		

ARRANQUE DE MAQUINA

Velocidad Tacometro		m/min
Tensión Desbobinador 1		Kg-F
Tensión Desbobinador 2		Kg-F
Tensión Interna		Kg-F
Temperatura Rodillo Dosificador		°C
Temperatura Rodillo Laminador		°C
Potencia Tratado		Kw
Presión de Rodillo Presor		Kg-F/cm2
Tiro Inicial o Tensión Rebobinado		Kg-F/cm2
% Reducción de Tiro		%

OBSERVACIONES

TRILAMINADO

MATERIALES

LAMINA 1	
LAMINA 2	

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Distancia Fotocelda Borde		mm
Distancia Figura Borde		mm
Gramaje Adhesivo		gr
Medida de Corte		mm
Material a aplicar adhesivo		
Diametro interno tuco		pulg
Sentido final de proceso		
Destino		
Embalaje		

ARRANQUE DE MAQUINA

Velocidad Tacometro		m/min
Tensión Desbobinador 1		Kg-F
Tensión Desbobinador 2		Kg-F
Tensión Interna		Kg-F
Temperatura Rodillo Dosificador		°C
Temperatura Rodillo Laminador		°C
Potencia Tratado		Kw
Presión de Rodillo Presor		Kg-F/cm2
Tiro Inicial o Tensión Rebobinado		Kg-F/cm2
% Reducción de Tiro		%

OBSERVACIONES

GOFRADO

MATERIALES

Lamina a Gofrar		
Cilindro Gofrador	Codigo	Descripcion:

ARRANQUE DE MAQUINA

Temperatura Aceite termoregulador		°C
Temperatura rodillo gofrador		°C
Temperatura rodillo precalentador		°C
Temperatura de Chiller		°C
Velocidad		m/min
Tension Desbobinador		
Tension Rebobinador		
Presion rodillo presor		Bar

OBSERVACIONES

PARAFINADO

MATERIALES

Material a aplicar Hot Melt _____ Ancho (mm) _____ Peso (gr/m2) _____

COMPOSICIÓN DEL HOT MELT

Parafina		%
Eivax 210		%
Eivax 260		%
Cera de Brillo		%
Silicona		%
TOTAL		0%

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Peso de Hot Melt		gr
Peso del material con Hot Melt		gr
Tolerancia Peso Hot Melt		gr

ARRANQUE DE MAQUINA

Velocidad Promedio		m/min
Temperatura		°C

OBSERVACIONES

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO

Código: F3-DES-P-001

Revisión: 01

Página: 1 de 4

CORTE

ESPECIFICACION TECNICA

Especificacion	Medida	Tolerancia
Medida de corte	mm	mm
Ubic. Fotocefula		
Dist. Fotocefula al corte	mm	mm
Dist. Figura al corte	mm	mm
Frecuencia	mm	mm
Diam. Final Proceso	mm	mm
Tipo de Tuco		
Tamaño de Tuco		
B. Antiestática		
Bandas		
Cant. Max. Empalmes		
Tipos de empalmes	Color	Ancho (pulg)
	Interno:	
	Externo:	

ARRANQUE DE MAQUINA

Maquina		
Velocidad Tacometro		m/min
Merma de arranque		m
Tensión Freno		Kg-F/cm2
Tensión rodillo presor superior		Kg-F/cm2
Tensión rodillo presor inferior		Kg-F/cm2
Tensión eje emb. superior		Kg-F/cm2
Tensión eje emb. inferior		Kg-F/cm2

OBSERVACIONES

SELLADO

ESPECIFICACION	Medida	Tolerancia
Largo		mm
Ancho		mm
Refuerzo Boca		mm
Medida de Fuelles		mm
Medida de Solapa		mm
Tipo de Cuchilla		
Tipo de sello		
Tipo de solapa		
Tipo de Asa		
Tipo de Fuelle		
Perforaciones		
Cant. Perforaciones		0
Rendimiento		Kg/Millar
Forma de embalaje		Bolsa/Paq
		Paq/Fardo

ARRANQUE DE MAQUINA		
Maquina		
Velocidad Tacometro		
Temperatura de sellado Superior		°C
Temperatura de sellado Inferior		°C
Tiempo de Sellado		
Presion General		Bar
Presion Troquel Wicketts		Bar
Presion Troquel Fuqa de Aire		Bar
Presion Rodillo Jalador Inicial		Bar
Presion Rodillo Jalador Final		Bar

Destino	
---------	--

OBSERVACIONES

Aprobado por: Najle Abusada

Fecha: / /

F4-DES-P-001
Revisión 02

COSTO PRELIMINAR

Cliente _____
Producto _____

Tamaño lote (kg)	0
Cant. Colores	0
Ancho Imp. (m)	0,000
Cant. Bandas	0
Frec. Sellado (m)	0,000

CAPA A		CAPA B		CAPA C	
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%

CAPA A		CAPA B		CAPA C	
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%

COSTO DE MAT. EXTRUIDOS

	Ext 1	Ext 2
Capa A	0,000	0,000
Capa B	0,000	0,000
Capa C	0,000	0,000
Total (\$/KG)	0,000	0,000

DENS. DE MATERIALES EXTRUIDOS

	Ext 1	Ext 2
Capa A	0,000	0,000
Capa B	0,000	0,000
Capa C	0,000	0,000
Avd. Dens	0,000	0,000
Espesor (micras)	0	0

COSTO DE MATERIALES

Descripcion	Peso (gr/m2)	% Part	% Scrap	Cant (kg)	Cost. Unit (\$)	C. Total (\$)
Extrusion 1	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Extrusion 2	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Lam 1	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Lam 2	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Tinta	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Barniz	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Adhesivo	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Solvente	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Hot Melt	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
	0,000	0,00%			Costo Materiales (US\$)	0,00

COSTO HORAS MAQUINA

Descripcion	T.Prepa (hora)	Vel.Maq	T.Total (hora)	Tar.Maq (\$/hora)	Costo (\$)
Extrusion 1	0,00	0,00 kg/hr	0,00	0,00	0,00
Extrusion 2	0,00	0,00 kg/hr	0,00	0,00	0,00
Impresión	0,00	0,00 m/min	0,00	0,00	0,00
Laminación 1	0,00	0,00 m/min	0,00	0,00	0,00
Laminación 2	0,00	0,00 m/min	0,00	0,00	0,00
Parafinado	0,00	0,00 m/min	0,00	0,00	0,00
Corte	0,00	0,00 m/min	0,00	0,00	0,00
Sellado	0,00	0,00 bol/min	0,00	0,00	0,00
				Costo de Conversión (US\$)	0,00

Factor Mat. Prima	0,00
Factor Tintas, solvente y barniz	0,00
Factor Adhesivo	0,00
Factor Conversion	0,00
Factor Hot Melt	0,00
COSTO GOP (US\$ / KG)	0,00
Margen Utilidad	
PRECIO VTA SUG (US\$/KG)	0,00

SIMULACION DE VOLUMENES

Lotes (Kg)	Costo (US\$/Kg)	Marg Util (%)	Precio (US\$/Kg)	Marg Util (US\$/Kg)	Utilidad US\$
1000	0,00		0,00	0,00	0,00
3000	0,00		0,00	0,00	0,00
5000	0,00		0,00	0,00	0,00
10000	0,00		0,00	0,00	0,00

REGISTRO APROBACION

Aprobado por: Najfe Abusada
Fecha:

F5-DES-P-001

CONTROL DE CAMBIO DE ESTANDAR DE ESPECIFICACION

Revisión: 00

PRODUCTO _____
 CLIENTE _____
 FECHA EMISION STD _____

Etapa	Fecha Actualización	Descripción del Cambio	Motivo del Cambio	Autorizado por

F6-DES-P-001
Revisión 00

COSTO DEL DESARROLLO

Tamaño lote (kg)	0
Cant. Colores	0
Ancho Imp. (m)	0,000
Cant. Bandas	0
Frec. Sellado (m)	0,000

Cliente _____
Producto _____

CAPA A		CAPA B		CAPA C	
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%

CAPA A		CAPA B		CAPA C	
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%

COSTO DE MAT. EXTRUIDOS

	Ext 1	Ext 2
Capa A	0,000	0,000
Capa B	0,000	0,000
Capa C	0,000	0,000
Total (S/KG)	0,000	0,000

DENS. DE MATERIALES EXTRUIDOS

	Ext 1	Ext 2
Capa A	0,000	0,000
Capa B	0,000	0,000
Capa C	0,000	0,000
Avd. Dens	0,000	0,000
Espesor (micras)	0	0

COSTO DE MATERIALES

Descripción	Peso (gr/m2)	% Part	% Scrap	Cant (kg)	Cost. Unit (\$)	C. Total (\$)
Extrusión 1	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Extrusión 2	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Lam 1	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Lam 2	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Tinta	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Barniz	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Adhesivo	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Solvente	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
Hot Melt	0,000	0,00%	0%	0,00	0,00	0,00
	0,000	0,00%				
Costo Materiales (US\$)						0,00

COSTO HORAS MAQUINA

Descripción	T.Prepa (hora)	Vel.Maq	T.Total (hora)	Tar.MaQ (\$/hora)	Costo (\$)
Extrusión 1	0,00	0,00 kg/hr	0,00	0,00	0,00
Extrusión 2	0,00	0,00 kg/hr	0,00	0,00	0,00
Impresión	0,00	0,00 m/min	0,00	0,00	0,00
Laminación 1	0,00	0,00 m/min	0,00	0,00	0,00
Laminación 2	0,00	0,00 m/min	0,00	0,00	0,00
Parafinado	0,00	0,00 m/min	0,00	0,00	0,00
Corte	0,00	0,00 m/min	0,00	0,00	0,00
Sellado	0,00	0,00 bol/min	0,00	0,00	0,00
Costo de Conversión (US\$)					0,00

Factor Mat. Prima	0,00
Factor Tintas, solvente y barniz	0,00
Factor Adhesivo	0,00
Factor Conversion	0,00
Factor Hot Melt	0,00
COSTO GOP (US\$ / KG)	0,00
PRECIO VTA SUG (US\$/KG)	0,00

CONSIDERACION APLICADAS EN EL COSTEO	

REGISTRO APROBACION

COSTO DEL DESARROLLO = \$

0,00

Aprobado por: Najle Abusada
Fecha:

ANEXO 9

	CORPORATIVO	Código	CORP-P-008
	PROCEDIMIENTO	Revisión	01
	SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Fecha	2005/10/18
		Página	1 de 14

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la selección y evaluación de los proveedores

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicado por las áreas de Logística, Almacén, Aseguramiento de Calidad, Producción y Planeamiento para evaluar proveedores estratégicos de materias primas e insumos y servicios estratégicos.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

3.1 LOG-P-001 Proceso de Compras.

3.2 LOG-P-002 Compra de Importaciones.

4. RESPONSABLES

4.1 El Comité de Calidad, es responsable de la aprobación del presente procedimiento.

4.2 El Jefe de Logística (JL), es responsable de mantener actualizada la lista de proveedores de materia prima e insumos y servicios estratégicos.

4.3 Las Gerencias y Jefaturas son responsables de aplicar lo establecido en este procedimiento.

4.4 El Jefe de Aseguramiento de Calidad (JAC) es responsable de la verificación del ingreso de la materia prima.

5. DESARROLLO

5.1 Clasificación de proveedores

De acuerdo a la materia prima, insumo o servicio que se adquiere y a la influencia que posea en la calidad de los productos terminados de la empresa los proveedores se clasifican de la siguiente manera:

- **Proveedores Estratégicos:** Aquellos que proveen materias primas, insumos y servicios que pueden afectar directamente la calidad del producto terminado. Ver Anexo 1.
- **Proveedores no Estratégicos:** Aquellos que provean insumos, materiales y servicios que no afectan directamente la calidad del producto terminado.

Título: Selección y evaluación de proveedores	Código CORP-P-008	Revisión 01	Página 2 de 14
---	----------------------	----------------	-------------------

5.2 Selección de proveedores estratégicos

Según el tipo de materia prima, insumo y servicio estratégico que se adquiriera del proveedor se deberá cumplir con los siguientes criterios de selección:

5.2.1 Proveedores de materias primas e insumos

Los proveedores estratégicos de materia prima e insumos son seleccionados considerando la aplicación de los siguientes criterios:

- Evaluación de las especificaciones técnicas de la materia prima e insumos del proveedor, contra las especificaciones técnicas de la empresa.
- De ser requerida, por el JL y/o JAC y/o Gerente de Desarrollo (GD) se realizará la evaluación de muestras.
- De ser requerido por el JAC se realizarán visitas de evaluación a las empresas, llevadas a cabo por el JAC y/o JL y/o GD.

Aprobado el proveedor, el GD informa a Logística la aprobación respectiva, siendo este último quien registra en el formato F1-CORP-P-008 "Registro de Evaluación de Proveedores y Servicios Estratégicos".

El JL *actualizará* la lista de proveedores de materia prima, insumo y servicios estratégicos en el formato F2-CORP-P-008 *cada vez que sea necesario, es decir cada vez que se incluya o excluya un proveedor.*

5.2.2 Proveedores de servicios

Los proveedores de servicios estratégicos son seleccionados según los siguientes criterios:

a) Servicio de fumigación

El proveedor deberá presentar lo siguiente:

- Lista de clientes.
- Registro de DIGESA (Dirección General de Salud Ambiental)
- Entrevista y visita a proveedor de ser requerido por el JAC.

b) Servicio de calibración

El proveedor deberá tener sus patrones trazados contra patrones de Indecopi u otros internacionales.

c) Servicio de Maquila

El JL y/o Jefe de Planeamiento valida la conformidad del servicio de maquila, considerando los siguientes aspectos:

- Capacidad de máquina ofertada suficiente para abastecer nuestros requerimientos.
- Precios de servicio acordes al mercado.
- Aprobación de muestras por el área de Aseguramiento de Calidad.

d) Servicio de Mantenimiento

Los proveedores de servicio de mantenimiento son seleccionados en base a los siguientes criterios:

- El Jefe de Mantenimiento deberá ser Ingeniero Mecánico, con una experiencia mínima de 2 años en empresas manufactureras.
- El personal de mantenimiento debe tener de grado superior y/o técnico o con una experiencia mínima de 2 años en empresas manufactureras.
- Precios de servicio acordes al mercado.

e) Servicio de Contabilidad

- El Responsable del servicio de contabilidad debe ser Contador Público Colegiado.
- Precios de servicio acordes al mercado.

Título: Selección y evaluación de proveedores	Código CORP-P-008	Revisión 01	Página 3 de 14
---	----------------------	----------------	-------------------

f) Servicio de Transporte

- Vehículos en buen estado.
- Choferes con brevet profesional.
- Precios de servicio de acorde al mercado.

g) Servicio de Pre-prensa

El proveedor deberá presentar lo siguiente:

- *Lista de clientes.*
- *Precios de servicio acordes al mercado.*
- *Aprobación de muestras (clisés) por parte del área de Montaje.*
- *Aprobación de prueba industrial por parte de la Gerencia de Producción de Megapack de Perú S.A.C.*

5.4 Selección de proveedores de urgencia

Quando se requiere seleccionar a un proveedor exceptuando los pasos anteriormente descritos, por razones de urgencia, el JL deberá contar con la autorización escrita del Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o Gerencia General.

5.3 Criterios de selección de proveedores no estratégicos

La adquisición de productos y/o servicios no incluidos en la lista de proveedores estratégicos se realizará a través de la orden de compra y su selección será responsabilidad del JL.

5.5 Evaluación de Proveedores Estratégicos

La evaluación de los proveedores estratégicos se realizará por medio de:

a. Para materia prima e insumos:

- Informe mensual de % de conformidad de verificación de materia prima e insumos, realizado por el JAC.
- Informe mensual de % de cumplimiento de fecha de entregas, realizado por el JL.

b. Para servicios:

- Informes de los servicios estratégicos, según Anexo 2.
- Para el caso de los servicios de Mantenimiento y Contabilidad, la evaluación se realizará por medio de la aplicación del F6-CORP-P-008 "Encuesta de Evaluación de Servicio". Para el servicio de mantenimiento, ésta será llenada trimestralmente por el Gerente de Producción y el Líder de Almacén y Transporte. Para el servicio de contabilidad la evaluación la realizará trimestralmente por el Gerente de Finanzas y el Gerente General de Megapack de Perú S.A.C,

Para esta evaluación se tomarán en cuenta los siguientes aspectos:

b.1 Servicio de Mantenimiento

- El cumplimiento del Programa de Mantenimiento Preventivo.
- El servicio de mantenimiento correctivo es oportuno y eficaz.
- El cumplimiento del Programa de Calibración.

b.2 Servicio de Contabilidad

- El cumplimiento en la elaboración y control de los estados financieros de la empresa en forma oportuna y eficaz.

Título: Selección y evaluación de proveedores	Código CORP-P-008	Revisión 01	Página 4 de 14
---	----------------------	----------------	-------------------

5.6 Reevaluación de Proveedores Estratégicos

El comportamiento del proveedor estratégico es reevaluado por el JL anualmente (mes de Diciembre) de la siguiente manera:

a. Para materia prima e insumos:

Mediante el índice de performance el cual se determina según el Anexo 3.

b. Para servicios:

b.1 Servicios de pre-prensa, maquila o terceros: Se evalúan mediante el índice de performance el cual se determina según el Anexo 3.

b.2 Servicios de transporte: Según promedio anual de análisis de Check list.

- o *90% < cumplimiento ≤ 100% cumplimiento muy bueno proveedor recomendable.*
- o *80% < cumplimiento ≤ 90% cumplimiento bueno proveedor aceptable*
- o *70% < cumplimiento ≤ 80% cumplimiento regular proveedor en observación condicionada*
- o *70% ≥ cumplimiento – cumplimiento bajo proveedor no recomendable*

b.3 Servicios de Calibración y Fumigación: Según informe anual de desempeño del JAC.

Adicionalmente, la corporación Megapack podría realizar auditorías periódicas a sus proveedores de materia prima e insumos estratégicos locales, para lo cual cuenta con un Programa Anual de Auditorías a Proveedores Locales el cual es elaborado por el JAC en coordinación con el JL.

Las auditorías a los proveedores serán ejecutadas por el AIAC en compañía o no del JAC, o quien designe. Para ello, se utilizará el formato F4-CORP-P003 "Check List de Auditoría de Proveedores". El(Los) auditor(es) comunicará(n) al proveedor las observaciones encontradas con el fin de propiciar la mejora de éstos en búsqueda del beneficio mutuo.

Finalizada la auditoría, los auditores procesarán los puntajes obtenidos a través del F4-CORP-P003 y elaborarán el Plan de Mejora de Auditoría F5-CORP-P003, documento que contiene la calificación del proveedor (por consenso de puntajes de los auditores) y conclusiones de la auditoría, así como la propuesta de acciones para mejorar las debilidades detectadas.

El JAC hará llegar al proveedor, generalmente vía e-mail, el Plan de Mejora de Auditoría F5-CORP-P003 en un plazo no mayor a 15 días.

El proveedor evaluado es responsable de tomar acciones sobre las debilidades detectadas, indicando la fecha de ejecución y responsable de las mismas.

b.4 Servicios de Mantenimiento y Contabilidad: La reevaluación se realiza anualmente tomando como criterio el promedio de los calificativos de las encuestas F6-CORP-P-008 "Encuesta de Evaluación de Servicio" realizadas en el año en curso, de la siguiente manera:

- o *Calificativo promedio ≥ 5: Proveedor de Mantenimiento aprobado, se continuará contando con su servicio.*

Título: Selección y evaluación de proveedores	Código CORP-P-008	Revisión 01	Página 5 de 14
---	----------------------	----------------	-------------------

- Calificativo promedio < 5: Proveedor de Mantenimiento desaprobado, se evaluará nuevas opciones de proveedores.

6. REGISTROS/ANEXOS

6.1 Los registros generados son:

- F1-CORP-P-008 "Registro de evaluación de proveedores y servicios estratégicos".
- F2-CORP-P-008 "Lista de proveedores de materia prima, insumo y servicios estratégicos".
- F3-CORP-P-008 "Programa Anual de Auditorías a Proveedores Locales"
- F4-CORP-P-008 "Check List de Auditoría de Proveedores"
- F5-CORP-P-008 "Plan de Mejora de Auditoría"
- F6-CORP-P-008 "Encuesta de Evaluación de Servicio"

Los cuales son conservados por el Jefe de Logística.

6.2 Los anexos generados son:

- Anexo 1: Lista de materias primas, insumo y servicios estratégicos.
- Anexo 2: Resumen de evaluación de proveedores.
- Anexo 3: Cálculo del índice de performance de proveedores

CONTROL DE CAMBIOS	
PÁRRAFO	DECIA

Título: Selección y evaluación de proveedores	Código CORP-P-008	Revisión 01	Página 6 de 14
---	----------------------	----------------	-------------------

F1-CORP-P-008

Revisión: 00

Registro de Evaluación de Proveedores y Servicios Estratégicos

REGISTRO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES Y SERVICIOS ESTRATÉGICOS	
DATOS DEL PROVEEDOR:	
EMPRESA O ENTIDAD: -----	
DIRECCIÓN: ----- -----	
TELÉFONO: -----	FAX: -----
CONTACTO: -----	
APROBADO PARA PROVEER:	
PRODUCTO: -----	SERVICIO: -----

DATOS DE LA EVALUACIÓN:	
CRITERIOS APLICADOS: -----	
RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN: -----	
APROBADO: -----	NO APROBADO: -----
APROBADO PROVISIONALMENTE: -----	
OBSERVACIONES:	

Titulo: Selección y evaluación de proveedores	Código CORP-P-008	Revisión 01	Página 7 de 14
---	----------------------	----------------	-------------------

F2-CORP-P-008

Revisión: 00

Lista de proveedores de materia prima, insumo y servicios estratégicos

Materia prima/Insumo/Servicios	Proveedor Aprobado	Comentario

Título: Selección y evaluación de proveedores	Código CORP-P-008	Revisión 01	Página 9 de 14
---	----------------------	----------------	-------------------

F4-CORP-P008

Rev: 00

CHECK LIST DE AUDITORÍA DE PROVEEDORES

FECHA:
NOMBRE DEL PROVEEDOR:
DIRECCIÓN:
PERSONAL AUDITADO:

SUMINISTRO DE PRODUCTOS:

CÉDULA DE AUDITORÍA

1) POLÍTICA DE LA COMPAÑÍA	PUNTOS	OBSERVACIONES
a) Política de Calidad		
b) Organización (organigrama general)		
c) Entrenamiento (programa de capacitación)		
d) Existe área de QA		
e) Certificación ISO 9000		
2) DESARROLLO		
a) Organización		
b) Sistemas y procedimientos		
c) Competencia de personal		
3) MATERIA PRIMA		
a) Especificaciones		
b) Sistemas y Procedimientos		
c) Trazabilidad en almacén		
4) PRODUCCIÓN		
a) Organización		
b) Flujo de procesos y Procedimientos		
c) Control de Calidad por Producción		
d) Safety Clearance (Hoja de Inocuidad)		
e) Mantenimiento de Equipos		
f) Calibraciones		
5) HIGIENE/HOUSEKEEPING		
a) Condiciones del lugar		
b) Limpieza		
c) Higiene del personal		
d) Control de pestes y plagas		
6) LOGÍSTICA		
a) Condiciones de almacenamiento		
b) Condiciones de transporte		
7) ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		
a) Organización		
b) Procedimientos		
c) Certificados de análisis por lotes de producción		
d) Especificaciones del producto terminado		
8) LABORATORIO		
a) Personal, materiales y equipos		
b) Sistemas y procedimientos		

Título: Selección y evaluación de proveedores	Código CORP-P-008	Revisión 01	Página 10 de 14
---	----------------------	----------------	--------------------

F5-CORP-P-008

Rev: 00

PLAN DE MEJORA DE AUDITORÍA

1) Proveedor vigente: Proveedor Nuevo:

2) Fecha: _____

3) Nombre del Proveedor: _____

3) Dirección: _____

4) Personal Auditado: _____

5) Suministro de Productos: _____

6) Calificación Obtenida:

7) Conclusiones:

8) Plan de Mejora:

Realizado por:
 Aseguramiento de Calidad

Título: Selección y evaluación de proveedores	Código CORP-P-008	Revisión 01	Página 11 de 14
---	----------------------	----------------	--------------------

F6-CORP-P-008
Rev : 00

ENCUESTA DE EVALUACIÓN DE SERVICIO

NOMBRE DE LA EMPRESA EVALUADA (PROVEEDOR) : _____

SERVICIO BRINDADO POR EL PROVEEDOR : MANTENIMIENTO
 CONTABILIDAD

Cómo calificaría el servicio brindado por el su proveedor en lo referente a:

		Puntuación
1	Los tiempos de prestación de servicio	
2	El cumplimiento con las fechas de entrega pactadas	
3	La calidad del servicio y eficacia del servicio	
4	El tiempo de gestión de los reclamos	
PUNTAJE PROMEDIO		

NOTA: Para la calificación utilice la escala del 1 al 10 de acuerdo a los criterios de evaluación indicados en la parte inferior

Comentarios/Sugerencias: _____

Escala	Criterio de Evaluación
10	Excelete, supera mis expectativas
9	Muy satisfactorio, no tengo observaciones
8	Satisfactorio, casi no tengo observaciones
7	Satisfactorio, con algunas observaciones
6	Regular/Tengo observaciones que me impiden decir que es satisfactorio
5	Regular/Tengo observaciones sin llegar a la mitad de las veces
4	Deficiente/Tengo observaciones la mitad de las veces
3	Muy deficiente/Tengo observaciones más de la mitad de las veces
2	Muy deficiente/Casi siempre tengo observaciones
1	Muy deficiente/Tengo observaciones

Título: Selección y evaluación de proveedores	Código CORP-P-008	Revisión 01	Página 12 de 14
---	----------------------	----------------	--------------------

ANEXO 1:

LISTA DE MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y SERVICIOS ESTRATÉGICOS

TIPO	ITEM	RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN
Materia prima	Polietileno	Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o Jefe de Logística.
Materia prima	Polipropileno	Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o Jefe de Logística.
Insumo	Adhesivos	Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o Jefe de Logística.
Materia prima	Laminas de aluminio	Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o Jefe de Logística.
Materia prima	Poliéster	Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o Jefe de Logística.
Materia prima	Cast	Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o Jefe de Logística.
Materia prima	Bobinas de papel	Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o Jefe de Logística.
Insumo	Parafina	Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o Jefe de Logística.
Insumo	Tintas y Barnices	Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o Jefe de Logística.
Insumo	Solventes	Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o Jefe de Logística.
Insumo	Tucos para producto Terminado	Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o Jefe de Logística.
Servicio	Fumigación	Jefe de Aseguramiento de Calidad.
Servicio	Calibración	Jefe de Aseguramiento de Calidad.
Servicio	Maquila ó Terceros	Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o Jefe de Logística
Servicio	Transporte (producto terminado)	Jefe de Logística y/o Jefe de Almacén y Transporte
Servicio	Pre-prensa	Jefe de Logística/ Jefe de Planeamiento/Líder de Montaje
Servicio	Mantenimiento	Gerente de Producción/Líder de Almacén y Transporte
Servicio	Contabilidad	Gerente General de Megapack de Perú S.A.C./ Gerente de Finanzas

Título: Selección y evaluación de proveedores.	Código CORP-P-008	Revisión 01	Página 13 de 14
--	----------------------	----------------	--------------------

ANEXO 2:

RESUMEN DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE SERVICIOS ESTRATÉGICOS

TIPO	ÍTEM	MÉTODO EVALUACIÓN	FRECUENCIA EVALUACIÓN	RESPONSABLE EVALUACIÓN
Servicio	Fumigación	Informe de desempeño del JAC	Trimestral	Jefe de Aseguramiento de Calidad.
Servicio	Calibración	Informe de desempeño del JAC	Según programa de calibración	Jefe de Aseguramiento de Calidad.
Servicio	Maquila o Terceros	Informe mensual de % de conformidad. Informe mensual de % de cumplimiento de fecha de entregas.	Mensual	Jefe de Aseguramiento de Calidad / Logística
Servicio de Transporte	Materia prima	F1-ALM-P-001 Check list para inspección de vehículos de transporte de recepción	Mensual	Jefe de Logística / Jefe de Almacén y Transporte
	Producto terminado	F1-ALM-P-008 Check List para inspección de los vehículos de transporte de despacho	Mensual	Jefe de Logística / Jefe de Almacén y Transporte
Servicio de Pre-prensa	Clises	Informe mensual de % de conformidad. Informe mensual de % de cumplimiento de fecha de entregas.	Mensual	Jefe de Logística / Jefe de Planeamiento /Líder de Montaje
Servicio	Mantenimiento de Máquinas y equipos	Calificativo de "Encuesta de Evaluación de Servicio"	Trimestral	Gerente de Producción y Líder de Almacén y Transporte
Servicio	Contabilidad	Calificativo de "Encuesta de Evaluación de Servicio"	Trimestral	Gerente General de Megapack de Perú S.A.C./ Gerente de Finanzas

ANEXO 3:

CALCULO DEL ÍNDICE DE PERFORMANCE DE PROVEEDORES

Se define el índice performance de la siguiente manera:

$$p = t * 0.3 + c * 0.7$$

Donde:

- p: Índice de performance del proveedor
- t: % cumplimiento de fecha de entrega, realizado por el JAC o Líder de Montaje / Accesorios o Jefe de Planeamiento o Jefe de Logística según responsable de evaluación.
- c: % de conformidad de materia prima conforme, realizado por el JAC o Líder de Montaje / Accesorios o Jefe de Planeamiento o Jefe de Logística según responsable de evaluación.

De acuerdo a los resultados obtenidos el proveedor será calificado de la siguiente manera:

ÍNDICE	CLASIFICACIÓN
90% < p ≤ 100%	Performance muy buena - proveedor recomendable
80% < p ≤ 90%	Performance buena - proveedor aceptable
70% < p ≤ 80%	Regular performance - proveedor aceptable en observación
p ≤ 70%	Bajo performance - proveedor no recomendable

ANEXO 10

	CORPORATIVO	Código	CORP-P-006
	PROCEDIMIENTO	Revisión	00
	IDENTIFICACIÓN, TRAZABILIDAD Y ESTADO DEL PRODUCTO	Fecha	2005/08/18
		Página	1 de 10

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

1. OBJETIVO

Establecer el sistema para la identificación de los productos fabricados y comercializados por la corporación Megapack, desde la recepción de materia prima, durante las etapas de fabricación; hasta el producto final, incluyendo la identificación de su estado con respecto a los requisitos de medición y seguimiento.

2. ALCANCE

Aplica a toda la materia prima, producto en proceso y producto terminado de la corporación Megapack.

3. DEFINICIONES

3.1 **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración.

4. DOCUMENTOS A CONSULTAR

4.1 ASG-P-002 Control de productos no conformes (procedimiento de Megapack Group S.A.C.).

4.2 PRO-P-003 Control de producto no conforme (procedimiento de Megapack de Perú S.A.C.).

5. RESPONSABLES

5.1 El Comité de Calidad es responsable de la aprobación del presente procedimiento.

5.2 El Representante de la Dirección (R.D.) es el responsable de velar por el cumplimiento de lo establecido en el presente procedimiento.

5.3 El personal del almacén, áreas de Producción y Laboratorio de Calidad, son responsables de la aplicación del presente procedimiento.

6. DESARROLLO

6.1 Identificación y trazabilidad de los productos

Título: Identificación, trazabilidad y estado del producto	Código: CORP-P-006	Revisión 00	Página 2 de 10
---	-----------------------	----------------	-------------------

6.1.1 Los materiales e insumos comprados, se identifican mediante la etiqueta de identificación del producto-que coloca el fabricante en lugar visible del empaque o embalaje del material. En la etiqueta se consigna el número de lote de fabricación u orden de producción del fabricante. El número de lote se registra en el sistema de almacén de materia general para su trazabilidad. Cada vez que producción solicita materia prima y/o insumos al almacén de materia prima, se registra el número de lote de la materia prima o insumo despachado en el campo de observaciones de salida de almacén de salida de materia prima del sistema.

6.1.2 Durante las etapas de fabricación, los productos que resultan de cada proceso intermedio son identificados con la etiqueta que genera el sistema, conforme los materiales van ingresando a los registros de pesaje. Esta etiqueta contiene la siguiente información:

- Nombre de la empresa
- Nombre del producto
- Número de orden de trabajo
- Nombre del área o proceso generador
- Fecha y hora de fabricación
- Datos del operador que lo procesó
- Código de barras
- Otros

6.1.3 El producto terminado en bobinas, es identificado con dos etiquetas que genera el sistema cuando se pesan las bobinas.

La primera etiqueta es colocada en el interior del tuco; ésta contiene la siguiente información:

- Nombre de la empresa
- Nombre del producto
- Número de orden de trabajo
- Fecha y hora de producción
- N° de bobina madre, N° de bajada, N° bobina hija
- Otros

La segunda etiqueta es colocada en la parte exterior de la bobina embolsada; ésta contiene la siguiente información:

- Nombre de la empresa
- Nombre del producto
- Número de orden de trabajo
- Peso bruto, neto y tara
- Fecha y hora de producción
- N° de bobina madre, N° de bajada, N° bobina hija
- Otros

6.1.4 Cuando el producto terminado son bolsas que se colocan en paquetes (Ej: Polysacos, bolsas algodonerías, bolsas Amsa, etc.) se utiliza una etiqueta que genera el sistema, la cual es colocada en la parte exterior de cada paquete. Esta etiqueta contiene la siguiente información:

- Nombre de la empresa
- Fecha de producción
- Nombre del producto
- Número de orden de trabajo
- Número de orden de compra
- Número de GCAS (sólo para productos del cliente P&G)
- Medidas (ancho, largo, espesor)
- Cantidad de bolsas por fardo
- Máquina selladora
- Número de Bolsa

Título: Identificación, trazabilidad y estado del producto	Código: CORP-P-006	Revisión 00	Página 3 de 10
---	-----------------------	----------------	-------------------

6.1.5 Cuando el producto terminado son bolsas (en paquetes) colocadas en fardos se utiliza una etiqueta que es llenada manualmente, y que es colocada por cada fardo que contiene al producto terminado; en ésta etiqueta se registra la siguiente información:

- Número de orden de trabajo
- Nombre del producto
- Fecha de producción
- Máquina selladora
- Peso neto
- Turno de producción
- Otros (de ser necesario)

6.2 La corporación Megapack a través de las identificaciones de las materias primas, productos en proceso y terminados, los registros de inspección de materia prima, control de producto y proceso, los reportes de inspección de producto terminado y los datos alimentados al sistema por orden de trabajo ejecutada, puede realizar la trazabilidad que requiera en cualquier etapa del proceso productivo.

6.3 Estado del Producto:

Con el fin de indicar la conformidad o no conformidad de las materias primas, productos en proceso y producto final con respecto a los requisitos de seguimiento e inspección establecidos a través de los planes de calidad y especificaciones técnicas, la corporación Megapack ha definido el modo de identificar el estado del producto de la siguiente manera:

Estado	Lote de materias primas e insumos	Bobinas en proceso	En producto terminado
Conforme	Colocación de etiqueta adhesiva "APROBADO" de Color Verde consignando fecha, nombre y firma de responsable	Colocación de etiqueta adhesiva "APROBADO" de Color Verde consignando fecha, nombre y firma de responsable	Colocación de etiqueta adhesiva "APROBADO" de Color Verde consignando fecha, nombre y firma de responsable. Se ubica el lote en la zona de internamiento.
No-Conforme	Colocación de etiqueta adhesiva "RECHAZADO" de Color rojo consignando fecha, nombre y firma de responsable y motivo de rechazo. Luego es trasladado a la zona de "rechazados"	Colocación de etiqueta adhesiva "RECHAZADO" de Color rojo consignando fecha, nombre y firma de responsable, motivo de rechazo. La bobina se traslada a la zona de "Rechazados"	Colocación de etiqueta adhesiva "RECHAZADO" de Color rojo consignando fecha, nombre y firma de responsable y motivo de rechazo. Se ubica el lote en la zona de Rechazados

Liberado	Colocación de etiqueta adhesiva de color naranja con la palabra "LIBERADO" consignando fecha, nombre y firma de responsable.	Colocación de etiqueta adhesiva de color naranja con la palabra "LIBERADO" consignando fecha, nombre y firma de responsable. La bobina es retirada de la "Zona de Rechazados" para continuar su proceso.	Colocación de etiqueta adhesiva DE COLOR naranja con la palabra "LIBERADO" consignando fecha, nombre y firma de responsable y motivo de rechazo. Se ubica el lote en la zona de Internamiento
En espera	Lote que esta en etapa de evaluación por aseguramiento de calidad. Se ubica el lote en el almacén en la "zona de espera" hasta que se defina su aprobación o rechazo.	No aplica. El estado se define inmediatamente.	Se ubica en la "zona de espera" hasta que concluyan las pruebas y se defina si se aprueba o rechaza.
Responsable	-Analista de insumos: aprobar o rechazar. -Jefe de Aseguramiento de calidad: Permiso de Desviación (liberado).	- Maquinista de área: Aprobar o rechazar. - Jefe de Planta : Liberar	-Analista de calidad: aprobar o rechazar. - Jefe de Aseguramiento de Calidad, y/o Gerente General de : Liberar. - Cliente: Concesión

7. REGISTROS / ANEXOS

- Anexo 1: Muestras de etiqueta de identificación de materias primas.
- Anexo 2: Etiqueta de identificación de bobinas en proceso.
- Anexo 3: Etiqueta de identificación del producto terminado en bobinas (interior del tuc).
- Anexo 4: Etiqueta de identificación del producto terminado en bobinas (exterior de la bolsa).
- Anexo 5: Etiqueta de identificación del producto terminado: bolsas en paquetes
- Anexo 6: Etiqueta de identificación del producto terminado: bolsas (en paquetes) en fardos
- Anexo 7: Etiqueta de aprobado
- Anexo 8: Etiqueta de liberado
- Anexo 9: Etiqueta de rechazado

CONTROL DE CAMBIOS	
PÁRRAFO	DECIA

Título:
Identificación, trazabilidad y
estado del producto

Código:
CORP-P-006

Revisión
00

Página
5 de 10

Anexo 1: Muestras de etiqueta de identificación de materias primas.

BOPP

SIGDOPACK		0479117		FILM DE POLIPROPILENO ORIENTADO (Biaxial Oriented Polypropylene Film)	
N.P.	50202-D	Tratamiento Tratamiento Treatment	Ext. <input checked="" type="checkbox"/> Int. <input type="checkbox"/>	MADE IN CHILE	
Tipo de Film Film Type	P6BTS	Espesor Espessura Thickness	17 μ	0.67E	2A2
Ancho Largura Width	1064 mm	41.5 in.	D.E.O.D.	764 mm	29.8 in.
Longitud Comprimento Length	24851 m	81536 ft.	Peso Neto Peso Líquido Net Weight	388 kg	002 lb.
Mantener esta etiqueta en caso de reclamo Manter a etiqueta em caso de reclamação Keep this label for any eventual claim			Fecha de Fabricación Data de Fabricação Manufacturing Date	01.10.002	

Laminas Cast

JISA PLASTICOS	
FECHA:	13 - 02 - 03
N° DE ORDEN:	C-147
MAQUINA:	
CLIENTE:	POLYFLEX
MATERIAL:	P.P
PRODUCTO:	CPPS
MEDIDA:	670x25m
N° BOBINA:	406
MILLARES:	
PESO N°:	136.2 10: 138.2
OPERARIO - TURNO:	ROMERO

Cera

PE 520 powder
10519512554
DEBF 077401
25 KG
671

Aluminio

VAW aluminium AG - Rolled Products Grövenbroich

Auftrags-Nr.: works-order-no.: 112935 01		Kunden-Auftrag: customers-order-no.: CARPAK		Folien-Nr.: Cr.No.: 11293501 14	
Dicke: Thickness: 0,00800 mm 0,000314 inch		Breite: width: 650,0 mm 25,5905 inch		Lauflänge: length: 25000 m 27340 yds	
Nettogewicht ohne Hülse: Net-weight without core: E 348 kg E 767 lbs		Hülzengewicht: weight of core: E 9,1 kg E 20,0 lbs		Nettogewicht inkl. Hülse: net-weight incl. core: E 357 kg E 787 lbs	
Legierung: alloy: 9901	Zustand: tempat: W	Spezifikation: specification:	Kontroll-Nr.: control-no.: 0221	Datum: date: 19.02.01	



2000999235

Poliester

PACKING SLIP FLEXPET		
ORDER NO.		
CUSTOMER ORDER NO.		
ORIGINAL ORDER NO.		
PRODUCT CODE		
FILM TYPE		
ROLL CODE		
THICKNESS	MICRON	GAUGE
WIDTH	MM	INCHES
LENGTH	Mtrs.	FT.
NET WEIGHT	KG.	Lbs.
GROSS WEIGHT	KG.	Lbs.
TREATMENT TYPE		
		
ADDITIONAL INFORMATION		
		
FLEX INDUSTRIES LIMITED A-1, SECTOR-60, NOIDA (U.P.) INDIA 201 301		
PRD F 12/2/97		

Título:
Identificación, trazabilidad y
estado del producto

Código:
CORP-P-006

Revisión
00

Página
7 de 10

Anexo 2: Etiqueta de identificación de bobinas en proceso.

POLYFLEX

IMPRESION

051436*100.00*11.10*P0004517*POLISACO FRESCONFORT X 60

PESAJE :H1749-H0227-003
FECHA :07/09/2005 18:34
EMPALME :0 #IMP :
COD.ALM. :22E
NRO.ING. :E02045

EXTRUSOR :00059 MOGOLLON RIVERA JUAN NICO
IMPRESOR :00049 HUAHUALUQUE GIL JULIO
LAMINADOR :-----
CORTADOR :
TALLER :0400-003

PESO : 12.60

TARA : 1.50

NETO : 11.10

B N :2 Metraje : 100

Anexo 3: Etiqueta de identificación del producto terminado en bobinas
(interior del tuco)

POLYFLEX S.A.

O/T:051158

Fecha:07/09/2005 18:41

Nro Pesaje :22327

I0006035 GALLETA SODA X 8 JUL/04

Extrusion :-----

Impresor : 00049

Laminador : 00061

Corte : 00047

Ilm/Doc : 22C-C04532

05/01/030



05/01/030

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

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.
- Resulta 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 sus 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 nacional o internacional.
- 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.

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 cuadro 4.3).

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.

**Cuadro N° 4.3
Codificación del Sistema de Documentación.**

Documento	Codificación	Descripción
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 número 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 número 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 número que define el área empresarial a la que pertenece.
Registros.	R-XX	"R" define el tipo de documento (Registro de Trabajo), "XX" es un número correlativo que depende del número de registro.
Documentos Varios.	S-XX	"S" otros documentos, "YY" es un número correlativo que depende del número de registro.

Fuente: Elaboración Propia

A continuación se muestra un modelo de un manual de calidad en forma general con procedimientos, Instructivos, planes de calidad, formatos según la norma ISO 9001:2008.

MANUAL DE GESTION DE CALIDAD PARA LA TIPICA INDUSTRIA NACIONAL DE ENVASES FLEXIBLES

1. Tabla de Contenido
2. Presentación
 - 2.1. Presentación de la organización
 - 2.2. Objetivo
 - 2.3. Alcance
3. Términos y definiciones
 - 3.1. Normas de referencia
 - 3.2. Terminología
 - 3.3. Definiciones
 - 3.4. Abreviaciones
4. Sistema de gestión de calidad
 - 4.1. Requisitos generales
 - 4.2. Requisitos de la documentación
 - 4.2.1. generalidades (ver Anexo N° 1)
 - 4.2.2. Manual de gestión de calidad (ver Anexo N° 2)
 - 4.2.3. Control de documentos
 - 4.2.4. Control de registros
5. Responsabilidad de la dirección
 - 5.1. Compromiso de la dirección
 - 5.2. Enfoque al cliente
 - 5.3. Política de calidad
 - 5.4. Planificación
 - 5.4.1. Objetivos de calidad (Ver Anexo N° 3)
 - 5.4.2. Planificación del sistema de gestión de calidad
 - 5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - 5.5.1. Responsabilidad y autoridad
 - 5.5.2. Representante de la dirección

- 5.5.3. Comunicación interna
- 5.6. Revisión por la dirección
- 6. Gestión de recursos
 - 6.1. Provisión de recursos
 - 6.2. Recursos humanos
 - 6.2.1. Generalidades
 - 6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación
 - 6.3. Infraestructura
 - 6.4. Ambiente de trabajo
- 7. Realización del producto
 - 7.1. Planificación de la realización del producto (ver Anexo N° 4 y N° 5)
 - 7.2. Procesos relacionados con el cliente
 - 7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto (ver Anexo N° 6)
 - 7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto
 - 7.2.3. Comunicación con los clientes (ver Anexo N° 7)
 - 7.3. Diseño y desarrollo (ver Anexo N° 8)
 - 7.3.1. Planificación, resultados ,revisión, verificación, validación
 - 7.3.2. Control de cambios de desarrollo
 - 7.4. Compras (ver anexo N° 9)
 - 7.4.1. Proceso de compras
 - 7.4.2. Información de las compras
 - 7.4.3. Verificaron de los servicios comprados
 - 7.5. Procesos de producción
 - 7.5.1. Control de los procesos de producción (ver anexo N° 4)
 - 7.5.2. Validación de los procesos de producción
 - 7.5.3. Identificación y trazabilidad (ver anexo N° 10)
 - 7.5.4. Propiedad del cliente (ver anexo N° 11)
 - 7.5.5. Preservación del producto
 - 7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición (ver anexo N° 12)
- 8. Medición de análisis y mejora
 - 8.1. Requisitos Generales
 - 8.2. medición y seguimiento

- 8.2.1. Satisfacción del cliente (ver anexo N° 7)
- 8.2.2. Auditorías Internas (ver anexo N° 13)
- 8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos (ver anexo N° 14)
- 8.2.4. Medición y seguimiento del producto (ver anexo N° 14)
- 8.3. Control de producto No conforme (ver anexo N° 15)
- 8.4. Análisis de datos
- 8.5. Mejora
 - 8.5.1. Mejora continua (ver anexo N° 16)
 - 8.5.2. Acciones correctivas (ver anexo N° 17)
 - 8.5.3. Acciones preventivas (ver anexo N° 17)

3. Tercera etapa

a. Implementación

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

b. Auditorías Internas

Para constatar adecuación de documentos implementados.

Verificar que el sistema sé esté implementando de acuerdo a lo previsto.

Verificar periódicamente la eficacia de la documentación que sé esta incorporando.

Como parte del programa de implementación la empresa, capacitó un grupo de tres empleados en el curso de "Auditorías 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 auditoría, 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

Aplica las acciones correctivas y preventivas en función de las no conformidades detectadas en las auditorias internas.

4. Cuarta Etapa

a. Auditorias Externas de Calidad de Pre – Calificación

Luego que la empresa concluyó con la elaboración del sistema de documentación, se solicita a una empresa de registro (empresa certificadora para auditar y certificar el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008

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 sistema de gestión de calidad, cabe señalar la importancia de sistema de gestión de calidad 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.

V. CONCLUSIONES

- a) Las características de operación de la típica industria nacional de envases flexibles varían de acuerdo al tipo de envase a producir. Siendo las principales etapas de operación son: desarrollo, planeamiento, extrusión, pre prensa, impresión, laminado, corte y sellado.
- b) En el proceso de producción de envases flexibles en la típica industria nacional se cuenta con áreas complementarias que apoyan o dan el soporte a la producción de los envases flexibles como: recursos humanos, mantenimiento, comercial, logística, aseguramiento de calidad, contabilidad e informática.
- c) Esencialmente existen dos necesidades de calidad significativas la primera es la falta de revisión continua del Sistema de gestión de calidad y la segunda el no cumplimiento de las exigencias plasmadas en el manual de calidad es decir procedimientos, instructivos, planes de calidad, etc.
- d) Las características de operación de la típica industria nacional de envases flexibles es organizado y sistematizado mediante procedimientos, instructivos es decir documentos del sistema de gestión de calidad y resolviendo las necesidades de calidad según la Norma ISO 9001:2000 mediante los grupos de calidad o círculos de calidad para dar como resultado un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000.

VI.RECOMENDACIONES

- a) La implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000 propuesto debe considerarse una herramienta que promueva la innovación para el desarrollo de la típica industria nacional de envases flexibles.

- b) Se recomienda a las universidades que deben incidir aun más, en la formación de una cultura de calidad y en el aseguramiento de la calidad en la formación de profesionales como soporte para el desarrollo del país.

- c) Es recomendable con el sistema de gestión de calidad propuesto realizar un seguimiento a todo el nivel y ponderaciones ya sean a través de cálculos estadísticos, indicadores en cada área para ver el desempeño del sistema de gestión de calidad en la típica industria nacional de envases flexibles.

- d) Es recomendable que al momento de realizar las ponderaciones se utilicen herramientas de calidad como diagramas de pareto, histogramas, diagramas circulares, dispersiones, etc. para poder cuantificar, y visualizar las diferentes variables medibles al momento de tomar decisiones.

- e) Es recomendable la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 para la típica industria nacional de envases flexibles elaborado a partir de la adecuación de las empresas líderes de este rubro.

VII. REFERENCIALES

- 1) CORTEZ SANTOS, Sarita "Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 para la industria nacional de envases plásticos" Callao, Tesis para optar el título de Ingeniero Químico UNAC 2006.
- 2) CUSIHUAMAN CAMPOS, Cesar Luís "Producción y control de Calidad en la Industria de envolturas flexibles" Callao, Tesis para optar el título de Ingeniero Químico UNAC 1998.
- 3) VEGA RODRIGUEZ, Olga Elisa "Estudio para el aseguramiento de la calidad en el sistema de planificación ISO 9001:2000 para una empresa textil en las áreas de tejeduría, tintorería y acabados" Lima, Tesis para optar el título de Ingeniero Químico UNI 2004.
- 4) CASTAÑEDA PASTOR, Jenny Maribel "Implementación de un sistema de gestión de calidad bajo los requerimientos de la norma ISO 9001:200 para una empresa de envases flexibles" Lima, Informe de suficiencia para optar el título de Ingeniero Químico, UNI 2002.
- 5) PEREZ JUAREZ, Carmen Rosa "Aplicación del sistema de calidad para la industria de la confección de prendas de vestir basado en la norma ISO 9001:2000" Lima, Informe de suficiencia para optar el título de Ingeniero Químico, UNI 2003.
- 6) VERASTEGUI CHOLAN, Delía Rosa "Metodología para la implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000 en la empresa de confecciones Texpop S.A." Lima, Informe de suficiencia para optar el título de Ingeniero Químico UNI 2003.
- 7) TAIPE ROJAS, Myriam Olinda "Proceso de Producción envases plásticos" Lima, Informe de prácticas pre profesionales UNMSM 1999.
- 8) FLORES GUZMAN, Willman Alfredo "Implantación de un sistema de gestión de calidad para un departamento de control de calidad basado en la norma ISO 9001:2000 para la empresa Plastiform" Lima, Informe de suficiencia para optar el título de Ingeniero Químico UNI 2006.

- 9) APACLLA VIZCARDO, C.R., "Propuesta para la elaboración de un manual de calidad y manual de procedimientos para la empresa de colorantes COLORFULL SAC en base a la NTP ISO 9001:2001" Tesis para optar el título de Ingeniero de alimentos UNALM 2004.
- 10) MOLINA MANYARI, A.G. "Propuesta de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2000 para la empresa Coca Real SA" Tesis para optar el título de Ingeniero de alimentos UNALM 2006.
- 11) POMA QUINTANILLA, E "Elaboración de propuesta de manual de calidad y de un manual de procedimientos en base a la norma ISO 9001:2000 para la empresa CONFITADOS SA" Tesis para optar el título de Ingeniero de alimentos UNALM 2006.
- 12) RIVAS VILLANTOY, E.T." Propuesta de un Manual de la Calidad y un manual de procedimientos en base a la NTP ISO 9001:2001 para la empresa de Filtrantes Nepy SA" Tesis para optar el título de Ingeniero de alimentos UNALM 2007.
- 13) BECERRA MELENDEZ, PAOLA "Implantación de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 en una empresa de Servicios" Tesis para optar el título de Ingeniero Industrial UNMSM 2002.
- 14) TORRES MUÑOZ, IMELDA ZULEMA "Producción y Control de Calidad de Tintas Flexo gráficas y su aplicación en películas de polietileno" Tesis en Ingeniería Química, UNAC, Callao, 1995.
- 15) ALEXANDER SERVAT, ALBERTO " Calidad, metodología para documentar el Iso 9000 versión 2000" México Ed. Pearson educación, 2005
- 16) LAUDOYER GUY "Certificación ISO 9000: Un motor para la calidad" México Ed. Continental 1996.
- 17) DÍAZ SÁENZ WALTER PEDRO "Efectos de la Aplicación del modelo de Aseguramiento de Calidad Iso 9001:1994 en una empresa" Tesis en Ingeniería Industrial UNAC, CALLAO 2001.

- 18) TOM TAHA MINA " Iso 9000 Liderazgo Virtual" México, Ed. Prentice Hall,1997
- 19) ALFONSO FERNÁNDEZ HATRE "Implantación de un sistema de Calidad Norma ISO 9001:2000" Gobierno de Asturias, Centro para la calidad en Asturias, 2002.
- 20) MARIO IBÁÑEZ MACHICAO " Calidad Total Reto empresarial" Lima Perú Consejo nacional de Ciencia y Tecnología CONCYTEC 1996
- 21) TOM TAORMINA "Iso 9000 Liderazgo Virtual" México Ed Prentice Hall 1997.
- 22) ACHESON J. DUNCAN "Control de Calidad y Estadística Industrial" México, Ed. Alfa omega 1990
- 23) KAORU ISHIKAWA "¿Qué es el Control Total de calidad? Modalidad Japonesa" México traducido por Margarita Cárdenas Ed. Norma 1993
- 24) SARV SINGH SOIN "Control de calidad Total" Claves, metodologías y administración para el éxito" México Ed. Mc Graw- Hill 1997
- 25) ROBERTO HERNANDEZ ,CARLOS FERNANDEZ COLLADO,PILAR BAPTISTA LUCIO "Metodología de la investigación" México Ed. Mc Graw-Hill 1997
- 26) C. TORRES CARDALES " Orientaciones básicas de Metodología de la investigación científica" Lima Perú, tercera edición ED. San Marcos 1994
- 27) I IRWING RUBIN "Materiales plásticos propiedades y aplicaciones" México Editorial Limusa – Noriega, 1999.
- 28) FISHER, EDWIN GEORGE "Extrusión of plastics" Londres Ed. Newnes Buter worths, 1976

- 29) RICHARSON & LOKENSGARD "Industria del plástico Industrial" Madrid España Ed. Thomson editores Spain, 2000.
- 30) I. SMITH, PAUL "Diccionario de plásticos" Barcelona España Ed. Miguel Arimany, S.A.
- 31) Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) Norma técnica peruana NTP-ISO 9000-2007: Sistemas de gestión de la calidad fundamentos y vocabulario, 5ta edición, 2005.
- 32) Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) Norma técnica peruana NTP-ISO 9000-2007: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos, 4ta edición 2001.
- 33) FOUNDATION OF FLEXOGRAPHIC TECHNICAL ASSOCIATION, "Flexografía principios y practicas" New York, 4ta edición Ed. Matthews Internacional corporation, 1991.
- 34) GAVIDIA GUSTAVO "Adhesivos sin solvente" presentación de COIM S.A., 2003
- 35) GUIA DE ORIENTACIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000 <http://www.camaramadrid.es/index.php?elem=697> visitado el 20/11/2009
- 36) DEFINICIONES DE PLASTICOS
<http://www.textoscientificos.com/polimeros/polietileno>, visitado el 11/10/2008
- 37) TIPOS DE POLIETILENO
http://www.quiminet.com/ar1/ar_%2508y%255C%2507%25FC%25BD%25001.htm, <http://plastics.dow.com/la/span/>, visitado el 10/12/2008

38) PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS DE PLASTICOS

<http://www.goodfellow.com> , visitado el 14/11/2008

39) ENVASES FLEXIBLES "Definiciones"

<http://www.monografias.com/trabajos5/envflex/envflex.shtml> visitado el 12/12/2008

40) MAQUINARIA UTILIZADA " Selladoras"

<http://www.hece.com.br/ecommerce/index.asp#> visitado el 15/02/2009

41) PAPEL DE ALUMINIO

http://www.alcoa.com/mill_products/catalog/pdf/specialties/en/foil_EN.pdf visitado el 25/02/2009

42) DEFINICION DE ADHESIVOS

<http://www.textoscientificos.com/quimica/adhesivos> visitado el 15/03/2009

<http://www.pslc.ws/spanish/uresyn.htm> visitado el 15/03/2009

43) COMPENDIO DE NORMAS ISO

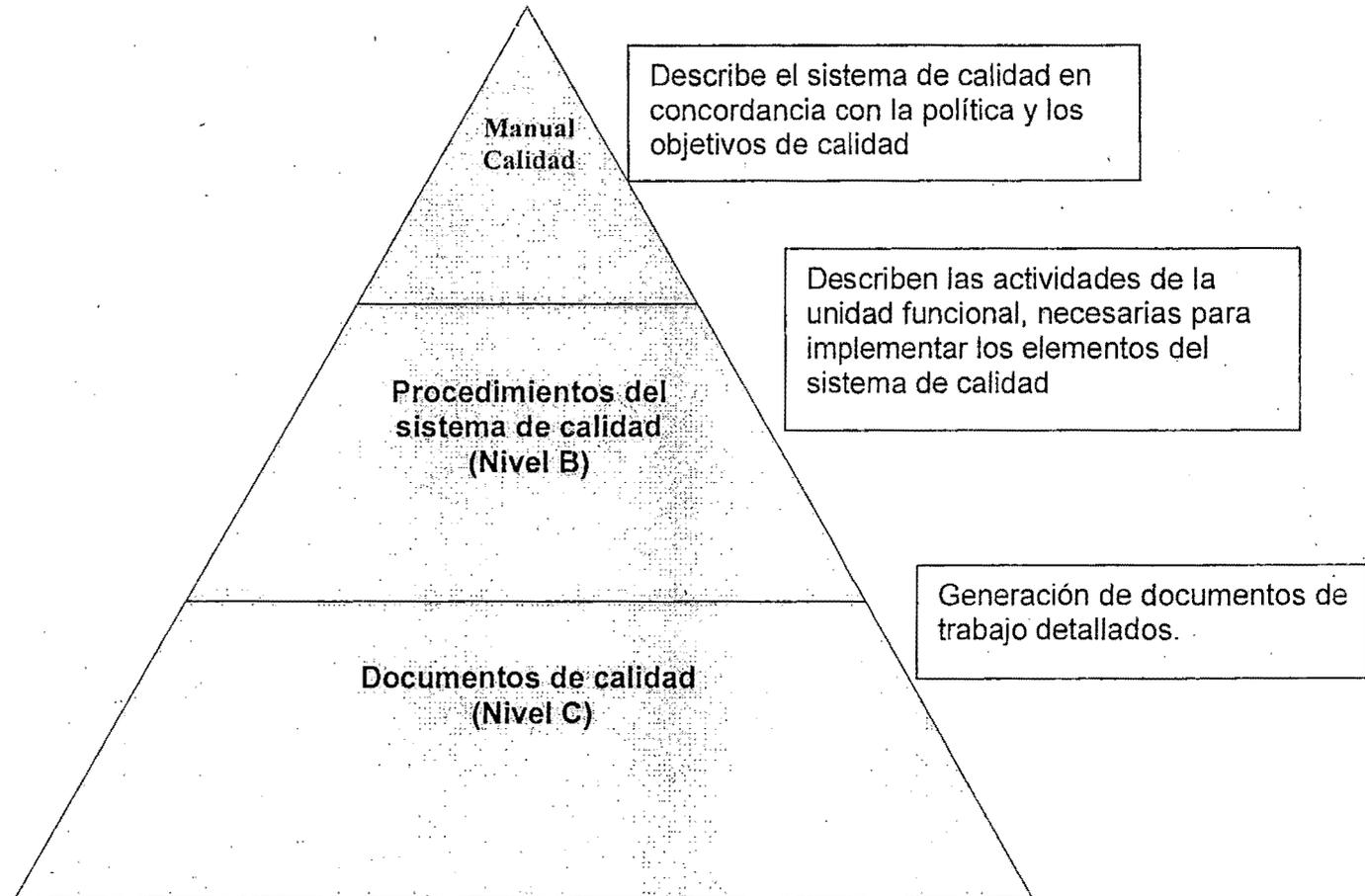
<http://www.taringa.net/posts/downloads/2822257/Compendio-de-Normas-ISO.html> Visitado el 29/06/2009

44) NORMA ISO 9001:2008

<http://www.mediafire.com/?yy5nnvmfiva> Visitado el 29/06/2009

VIII. ANEXOS

ANEXO 1



Fuente: Figura 1.1 calidad metodología para documentar el ISO 9000 versión 2000

ANEXO 2

	CORPORATIVO	Código	
	PROCEDIMIENTO	Revisión	00
	ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Fecha	2005/08/11
		Página	1 de 9

COPIA CONTROLADA Nº	
ASIGNADA A:	

1. OBJETIVO

Establecer los principios básicos para facilitar la tarea de redactar los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la corporación: Manual del SGC, procedimientos, instrucciones, planes de calidad, especificaciones técnicas, métodos de ensayo, registros, estándares y manual de descripción de perfiles de puesto.

2. ALCANCE

Incluye reglas sencillas sobre el formato, la estructura, el estilo de escritura, la redacción y el contenido mínimo de los documentos.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Documento de calidad:** De acuerdo a lo establecido por ISO y a los fines de la empresa, se incluye dentro de este concepto a los siguientes documentos que están relacionados con el SGC: manual de calidad, procedimientos, planes de calidad, especificaciones técnicas, métodos de ensayo, registros, estándares y manual de descripción de perfiles de puesto.
- 3.2. **Manual de calidad:** Información y su medio de soporte que especifica el sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- 3.3. **Procedimiento:** Forma específica de llevar a cabo una actividad o un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- 3.4. **Plan de calidad:** Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.
- 3.5. **Especificación técnica:** Documento que establece los requisitos técnicos que pueden estar relacionados con los procesos y productos (especificación de producto, materias primas e insumos que afecten la calidad de los productos).
- 3.6. **Método de ensayo:** Son normas técnicas externas o propias que establecen un procedimiento para determinar una o más características de un producto.
- 3.7. **Instrucciones:** Es una secuencia de actividades que deben ejecutarse para realizar una actividad o tarea específica. Puede incluir el gráfico de una máquina, o del proceso, etc. Por ejemplo: lista de chequeo para el arranque de un equipo, o lista de verificación, o uso de un programa de informática, etc.

Título: Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	Código CORP-P-001	Revisión 00	Página 2 de 9
---	----------------------	----------------	------------------

A partir de esta definición, cada vez que se tenga que hacer referencia a los documentos del sistema se indicará como "Documentos de Calidad".

4. RESPONSABLES

- 4.1. El Comité de Calidad es responsable de la aprobación del presente procedimiento.
- 4.2. El Representante de la Dirección (R.D.) es responsable de verificar y supervisar el cumplimiento e implementación del presente procedimiento.
- 4.3. El personal que redacta o modifica un documento de calidad, deberá seguir las indicaciones establecidas en este procedimiento.
- 4.4. El Gerente General o los jefes de cada área son responsables, previa implementación, de informar, instruir y/o entrenar al personal a su cargo a través de reuniones, para que tenga claro lo que se quiere obtener con el mismo. Asimismo de revisar anualmente el contenido de los documentos de calidad a su cargo.

5. DESARROLLO

5.1. Diseño de la página

El diseño del encabezado, pie de página, dimensiones, márgenes y la numeración de los párrafos, deberá redactarse de la siguiente manera:

5.1.1. Encabezado:

- a) En la parte superior de la primera página, el documento de calidad utilizará el siguiente encabezado:

Campo 1	Campo 2	Campo 5
	Campo 3	
	Campo 4	

Campo 1: Debe contener el logotipo o nombre de la empresa. Para el caso de los documentos corporativos debe contener la frase "MEGAPACK CORPORACIÓN" en este campo.

Campo 2: Debe contener el nombre del área al que pertenece el documento de calidad. Para el caso de los documentos corporativos debe contener la frase "CORPORATIVO" en este campo.

Campo 3: Debe contener el nombre del tipo de documento de calidad en letras mayúsculas y negritas. Ejemplo:

**"PROCEDIMIENTO", o
"PLAN DE CALIDAD".**

Campo 4: Contiene el título del documento de calidad que se va a redactar, en letras mayúsculas y negritas. Ejemplo:

"ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS Y DATOS DE CALIDAD"

Campo 5: Contiene la identificación del documento de calidad.

Título: Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	Código CORP-P-001	Revisión 00	Página 3 de 9
---	----------------------	----------------	------------------

Para los planes de calidad se utilizará este encabezado para la carátula.

- b) El Manual de Gestión de Calidad incluye en el campo 5, (en letras minúsculas y negritas), lo siguiente:

<u>Capítulo del Manual:</u> los capítulos van del 0 al 8 <u>Número de Revisión:</u> número de la revisión actual del capítulo; la primera revisión inicia con 00, las siguientes serán numeradas correlativamente. <u>Fecha:</u> año, mes y día en que se elaboró o actualizó el capítulo. <u>Número de página:</u> número de páginas del manual.	Capítulo: 4 Revisión: 00 Fecha: 2004/01/14 Página : 1 de 3
--	---

- c) Los procedimientos, instrucciones, especificaciones, técnicas incluyen en el Campo 5, (en letras minúsculas y negritas) lo siguiente:

<u>Código del documento:</u> incluye el código que se le ha asignado al documento de calidad. <u>Número de Revisión:</u> número de la revisión actual de documento; la primera revisión inicia con 00, las siguientes serán numeradas correlativamente. <u>Fecha:</u> año, mes y día en la que se elaboró o actualizó el documento. <u>Página:</u> Número de páginas del documento.	Código : ASG-P-001 Revisión: 00 Fecha: 2004/02/16 Página: 1 de 6
--	---

- d) En la parte superior desde la segunda página, el documento de calidad utilizará el siguiente encabezado (En letras minúsculas):

Título:	Código	Revisión	Página ... de...
---------	--------	----------	---------------------

A excepción de los planes de calidad, estos llevarán en la parte superior derecha el código, en la parte central el título del documento y en la parte izquierda la revisión respectiva.

Puede omitirse el encabezado y pie de página cuando en el documento de calidad se especifiquen: anexos, diseños de formatos (registros) y perfiles de puestos.

En el manual de calidad en vez de código se coloca capítulo.

- e) La estructura del manual de descripción de perfiles de puesto contiene los siguientes campos: carátula, índice de perfiles de puestos y descripción de los perfiles de puestos. La estructura de los perfiles de puesto será de acuerdo a lo que disponga el área de recursos humanos.

5.1.2. **Pie de página:** Los documentos de calidad utilizarán en la primera página el siguiente pie de página:

Título: Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	Código CORP-P-001	Revisión 00	Página 4 de 9
---	----------------------	----------------	------------------

Elaborado	Revisado	Aprobado
FIRMA	FIRMA	FIRMA
(Nombre y Cargo)	(Nombre y Cargo)	(Nombre y Cargo)

Prohibida su reproducción sin autorización del Gerente General

Para los documentos corporativos en la primera página se utilizará el siguiente pie de página:

Elaborado	Revisado	Aprobado	
FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA
(Nombre) Asistente de Aseguramiento de Calidad	(Nombre) R.D Comité de Calidad	(Nombre)	(Nombre)

Prohibida su reproducción sin autorización del Representante de la Dirección

Para los planes de calidad se utilizará este pie de página para la carátula y para las siguientes páginas se colocará la frase referida a la reproducción y el número de página.

Para los demás documentos de calidad, en las páginas siguientes sólo se colocará la frase referida a la reproducción.

5.1.3. Identificación de la copia original del documento:

- a) Cuando tenga que emitirse copia(s) del ejemplar original de un documento de calidad, para entregar oficialmente al personal para la ejecución de las actividades, el documento tendrá el siguiente recuadro o sello en la primera página:

COPIA CONTROLADA N°	02
ASIGNADA A:	Nombre: XXXX

- b) Cuando se obtenga copia simple de un documento de calidad para fines de revisión, o marketing o cuando el representante de la dirección lo disponga, el documento se identificará con el siguiente sello:

COPIA NO CONTROLADA

5.1.4. Dimensión, márgenes y esquema de numeración de párrafos

Cuando la hoja esté en posición vertical.

- a) Márgenes:

- Izquierdo: 3,00 cm.
- Derecho: 2,00 cm.

Título: Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	Código CORP-P-001	Revisión 00	Página 5 de 9
--	-----------------------------	-----------------------	-------------------------

En el caso de colocarse la hoja en posición horizontal se respetarán otros márgenes.

b) Tamaño de papel: A4

c) Tipo de letra: Arial tamaño 11 u otro número según tamaño del documento

d) Títulos: Mayúsculas negritas

e) Subtítulos: Minúsculas negritas

f) Numeración: Alfa numérica

(Puede utilizarse números, letras o viñetas para identificar párrafos)

5.1.5. Codificación de los documentos de calidad

Los procedimientos, planes de calidad, instrucciones, manual, métodos de ensayo y especificación técnica se codifican de la siguiente manera:

a) Las tres primeras letras identificarán el área de la empresa

- Área de Producción: PRO (*)
- Área de Montaje: MON
- Área de Extrusión: EXT
- Área de Impresión: IMP
- Área de Laminado: LAM
- Área de Corte: COR
- Área de Sellado: SEL
- Área de Tintas: TIN
- Área de Aseguramiento de la Calidad: ASG
- Área de Laboratorio de Calidad: CAL
- Área de Almacén: ALM
- Área de Recursos Humanos: RRHH
- Área de Ventas: VEN
- Área de Planeamiento: PLN
- Área de Sistemas: SIS
- Área de Logística: LOG
- Área de Finanzas: FIN
- Área de Desarrollo: DES
- Área de Mantenimiento: MAN

(*) cuando el documento esté dirigido a toda el área de producción en general

Los documentos corporativos se identificarán con las cuatro primeras letras, de la siguiente manera: "CORP"

b) El segundo espacio incluye las letras que identifican al documento, con las siguientes abreviaturas:

- "P" cuando el documento sea un Procedimiento.
- "PL" cuando el documento sea un Plan de Calidad.
- "MT" cuando el documento sea un método de ensayo.
- "ET" cuando el documento sea una Especificación Técnica.
- "M" cuando el documento sea un Manual.
- "IT" cuando es una instrucción.

c) A continuación de la letra se colocará un número correlativo que definirá el número del documento.

Título: Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	Código CORP-P-001	Revisión 00	Página 6 de 9
--	----------------------	----------------	------------------

Ejemplo: Código del documento de calidad: ASG- P- 001 (área de Aseguramiento de Calidad, procedimiento número 001)

- d) Para los registros la codificación será de la siguiente forma:
 Los formatos generados tendrán un código, el cual está conformado por:
 Letra que da referencia a un Formato: F
 Número de formato: 1, 2,3....
 Código del Procedimiento o Instrucción al que pertenece. ASG-P-002
 Ejemplo: F1-ASG-P-002 (formato N°1, perteneciente al procedimiento N° 2 del área de Aseguramiento de Calidad)

5.2. Estructura de Documentos de Calidad

5.2.1. Los procedimientos e instrucciones se redactarán según la siguiente estructura:

1. OBJETIVO

Establece la razón de ser del procedimiento o instrucción que se va a describir y el beneficio de su aplicación.

2. ALCANCE

En el alcance se especifica la entidad o ámbito de aplicación del procedimiento o instrucción (área, materiales; proceso o producto, etc.).

3. DEFINICIONES

Incluye términos específicos que se incluyen en el documento y cuya definición servirá para facilitar la comprensión y ejecución del mismo. Puede omitirse este capítulo si el documento no aplica.

4. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Relación de documentos que contienen información necesaria para entender el procedimiento o instrucción que los menciona o aplicar los conceptos que en ellos se expresan. Puede omitirse este capítulo, si el documento no aplica.

5. MATERIALES, EQUIPOS Y/O HERRAMIENTAS

Materiales, equipos y/o herramientas que son utilizados durante el procedimiento o instrucción. Puede omitirse este capítulo, si el documento no aplica.

6. RESPONSABLES

Incluye el/los cargos responsables de lo establecido en el procedimiento. No se colocan nombres propios, sólo cargos. Para un instructivo puede omitirse este capítulo.

7. DESARROLLO

Se describe la secuencia de actividades que se debe ejecutar para lograr el objetivo del documento; se detalla los actos o etapas llevadas a cabo (el valor añadido); las funciones relacionadas (los actores que intervienen); los documentos asociados (registros) y el resultado esperado (naturaleza del producto de salida). Para el caso de instrucciones puede incluir el gráfico de una máquina, o del proceso, etc. Por ejemplo: Lista de chequeo para el arranque de un equipo, o Lista de verificación, o Uso de un Programa de informática, etc.

8. REGISTROS / ANEXOS

Registros: Se refiere a los formatos generados en el documento.

Anexos: Refiere a documentación adicional que se desee agregar al documento.

Título: Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	Código CORP-P-001	Revisión 00	Página 7 de 9
---	----------------------	----------------	------------------

5.2.2 Control de Cambios

En la última página de los documentos del sistema como: procedimientos, instrucciones, métodos de ensayo se incluirá un recuadro donde se indicará los cambios.

CONTROL DE CAMBIOS	
PÁRRAFO	DECIA

Sólo se conservará en el cuadro de "Control de Cambios" los cambios provenientes de la última revisión del documento (revisión vigente).

5.3 Estructura de especificaciones técnicas: materia prima, insumos, producto en procesos, terminados, estándares.

5.3.1 El encabezado de la especificación técnica tiene las siguientes variantes:

a) Campo 4: Nombre de la materia prima, insumo, producto en proceso o producto terminado.

5.3.2 Las especificaciones técnicas de materia prima e insumos se redactarán respetando la siguiente estructura:

<p>1. PRODUCTO Breve descripción del producto Otras denominaciones del producto</p> <p>2. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA Se indicará en las tablas, los requisitos que debe cumplir el producto para ser considerado conforme:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Características de calidad (primera, segunda, etc.) - Especificaciones (físicas, y/o químicas, microbiológicas, etc.). - Tolerancias - Tipo de envase, embalaje, rotulado. <p>3. Incluir nombre del proveedor vigente.</p>

5.3.3 Las especificaciones técnicas variarán de acuerdo al tipo de información que se quiera indicar, incluyendo en cualquiera de los casos: código, N° revisión, título.

5.3.4 La estructura de los estándares seguirá lo definido por el área de Planeamiento a través del "módulo de estándares".

5.4 Plan de calidad, registros.

5.4.1 La estructura del plan de calidad, variará de acuerdo al tema que se está trabajando, pero en cualquiera de los casos se incluirán según sea el caso: etapas del proceso, flujo del proceso (opcional), estándares del proceso, controles, equipos, código de los procedimientos e instrucciones necesarios para aplicar el plan.

5.4.2 La estructura de los registros (formatos) variarán según el tipo de actividad realizada, incluyendo en cualquiera de los casos: código de registro, título del registro, número

Título: Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	Código CORP-P-001	Revisión 00	Página 8 de 9
---	----------------------	----------------	------------------

de revisión. Puede omitirse el código y número de revisión en los formatos que se encuentran en guías o que se manejan a través del sistema informático.

5.5 Métodos de ensayo

5.5.1 La estructura para la documentación de los métodos incluye: objetivo, documentos relacionados, equipos, materiales y equipos, desarrollo; criterio de aceptación. Puede omitirse alguno de los ítems mencionados si no aplica.

5.6 Presentación y acceso a los archivos de los documentos del SGC.

5.6.1 Los documentos del SGC, estarán ubicados en la oficina del R.D. y en file debidamente identificados; el acceso y manejo de estos documentos es responsabilidad solamente del R.D. y el asistente de QA. Asimismo los archivos informáticos del SGC solamente están en las PC asignadas al R.D. y al asistente de QA.

5.7 Aprobaciones

En la primera hoja al pie de página de los documentos del sistema como: procedimientos, instrucciones, especificaciones técnicas y métodos de ensayos, se incluye un recuadro donde se indicará los cargos y firmas de las personas que participaron en la elaboración, revisión y aprobación, de la siguiente manera:

- a) Elaborado por: En este espacio se coloca el nombre y firma de la persona responsable de redactar el documento.
- b) Revisado por: En este espacio se coloca el nombre de la persona que es responsable de verificar la aplicabilidad del documento.
- c) Aprobado por: En este espacio se coloca, el nombre y firma de la persona responsable de aprobar el documento.

Las que se colocan en el siguiente recuadro, Ejemplo:

Elaborado	Revisado	Aprobado
César Camacho Asistente de Aseguramiento de Calidad	José García Jefe de Aseguramiento de Calidad	R.D. José García Comité de Calidad

Para el caso de los documentos corporativos, éstos deben ser aprobados por representantes de la organización, los cuales firmaran en el pie de página como evidencia de mutuo acuerdo.

Los responsables de la elaboración, revisión y aprobación de documentos se indican en el procedimiento N° 002 Control de Documentos y Datos.

6. REGISTROS / ANEXOS

El presente procedimiento no incluye registros ni anexos.

Título: Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	Código CORP-P-001	Revisión 00	Página 9 de 9
--	----------------------	----------------	------------------

CONTROL DE CAMBIOS	
PÁRRAFO	DECÍA

ANEXO 3

Revision: 03

ANEXO 3: TABLA DE SEGUIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DEL SGC

OBJETIVO	INDICADOR	TARGET	METODO	REGISTRO FUENTE	RESPONSABLE DE REALIZARLO	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO	RESPONSABLE DEL ANALISIS
Optimizar los procesos haciendo buen uso de los recursos, mediante sistemas de monitoreo efectivo	% Mermas	11 % max.	Balance de producción por O/T	Registros de control de producción	Jefe de Planta	Mensual	Gerente de Producción
	% Eficiencia	85% Min.	Balance de Producción por O/T	Registros de control de producción	Jefe de Planta	Mensual	
Asegurar la estandarización de los procesos de producción a través de auditorías y de la mejora continua	% de auditorías ejecutadas	100%	Programa de auditoría interna	Informe de auditoría	Asistente QA	Mensual	R.D
	% de SACPs de Megapack Group atendidas y solucionadas de	100%/ mes	Procedimiento de atención y quejas de clientes	% SACPs cerradas	Asistente QA	Mensual	R.D
Satisfacción del cliente con entregas oportunas de los productos	% de cumplimiento de entrega de producto	95% Min.	Revisión de informe de ventas	Reporte de internamiento	Asistente de Planeamiento	Mensual	Jefe de Planeamiento
Generar valor a la empresa a través de la innovación	Número de desarrollos ejecutados	40 min/año	Desarrollos propuestos	Listado de desarrollos	Asistente de Desarrollo	Mensual	Gerente de Desarrollo
	Facturación por innovación	20% de facturación de últimos 12 meses por facturación	Desarrollos aprobados	Facturación	Asistente de Desarrollo	Mensual	Gerente de Desarrollo
Mejorar el clima laboral	% cumplimiento del programa de capacitación	95% min de cumplimiento	Según programa de capacitación	Lista de participación del personal	Asistente Social	Trimestral	Jefe de Recursos Humanos
	Medición del clima laboral compromiso e identificación del trabajador	90% Min. (bueno + muy bueno)	Evaluación de encuesta	Registro de encuesta	Asistente Social	Trimestral	

Aprobado por: Comité de Calidad
Agosto - 2005

ANEXO 4 : TABLA DE INDICADORES DE SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS.

ITEM	PROCESOS	INDICADOR	OBJETIVO - TARGET	RESPONSABLE DE REALIZAR ANALISIS	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO	RESPONSABLE DE ANALIZAR LOS DATOS
1	GESTION DE LA PRODUCCION	% Cumplimiento Eficiencia proyectada	85% min.	Jefe de Planta	Mensual	Gerente de Produccion
2	DESARROLLO	% Desarrollos de O/T en la fecha pactada	90% min.	Asistente de Desarrollo	Mensual	Gerente Desarrollo
3	PLANEAMIENTO DE LA PRODUCCION	% Cumplimiento de entrega de productos	95% min.	Asistente de Planeamiento	Mensual	Jefe de Planeamiento
4	MANTENIMIENTO Y METROLOGIA	% de cumplimiento de programa de mantenimiento preventivo	90% min.	Jefe de Mantenimiento	Mensual	Gerente General
5	SEGUIMIENTO Y MEDICION DE ENSAYOS (LAB.DE CALIDAD)	% de equipos calibrados	100 % de equipos calibrados	Jefe de Laboratorio de Calidad	Anual	Representante Direccion
		% de métodos validados y documentados	100% de metodos validados y documentados	Jefe de Laboratorio de Calidad	Anual	Representante Direccion
6	INFORMATICA	% Cumplimiento del mantenimiento programado de sistemas informaticos	100 % de ejecucion	Responsable de Sistemas	Mensual	Gerente General
7	RECURSOS HUMANOS (Corporativo)	% de Cumplir con programa de capacitacion	95% de cumplimiento	Asistente Social	Mensual	Jefe de Recursos Humanos
8	GESTION DE CALIDAD	% de Auditorias Ejecutadas	100% Ejecutadas	Asistente de QA	Trimestral	Representante Direccion
9	SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS	% Producto Terminado verificado	100 % de Lotes verificados	Jefe de Laboratorio	Mensual	Representante Direccion
10	EVALUACION DE SATISFACCION DE CLIENTES	% de satisfacción de clientes	Calificativo de "Satisfactorio" (mínimo 7 pts)	Representante Direccion	Semestral	Gerente General
11	EVALUACION DE PROVEEDORES*	% de servicio de proveedores	Calificativo de "Regular" (mínimo 5 Ptos)	Representante Direccion	Semestral	Gerente General
12	ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE (corporativo)	% Cumplir con el despacho programado por ventas	100% de cumplimiento	Asistente de Ventas (Megapack Group)	Mensual	Gerente General
13	CONTABILIDAD Y COSTOS	Estados financieros	13 día util del mes siguiente	Service de contabilidad	Mensual	Gerente General

* se refiere a los proveedores de servicios: Mantenimiento y Contabilidad

	ÁREA DE EXTRUSIÓN	Código	EXT-PL-001
	PLAN DE CALIDAD	Revisión	02
	PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE EXTRUSIÓN	Fecha	2005-09-05
		Página	0 de 5

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

ETAPA	CONTROL DE PROCESO						MONITOREO					METROLOGÍA			
	DOCUMENTO ASOCIADO	VERIFICACIÓN Y CONTROL	ESTANDARES	REGISTROS	RESPONSABLE	FRECUENCIA	INSPECCION O ENSAYO	DOCUMENTO	REGISTRO	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MAGNITUD	INSTRUMENTO	MANTENIMIENTO / CONTROL METROLOGICO	
1. Preparación mecánica	EXT-IT-001 "Arranque, regulación y funcionamiento de la extrusora E-01" EXT-IT-002 "Arranque, regulación y funcionamiento de la extrusora E-02"	Formulación global de materiales	Según O/T	F1-CORP-IT-001 Condiciones de proceso y control de producto de Extrusión F1-EXT-P-001 Control de producción Extrusión	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	kg.	Balanza Balanzas del dosificador	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)	
2. Regulación de máquina	EXT-IT-001 EXT-IT-002	Velocidad (RPM) Tornillo	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	rpm/min	Tacómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)	
		Amperaje Tornillo	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	ampertos	Amperímetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	EXT-IT-002	Presión rodillo Jalador	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	bar	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Capa "A" Temperatura zona 1	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Capa "A" Temperatura zona 2	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Capa "A" Temperatura zona 3 (A)	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Capa "A" Temperatura Cambio de filtro	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Capa "A" Temperatura adaptador 1	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Capa "A" Temperatura adaptador 2	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
Capa "A" Temperatura adaptador 3	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)		

CONTROL DE PROCESO						MONITOREO					METROLOGÍA			
2. Regulación de máquina	EXT-IT-002	Capa "A" Temperatura material	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	EXT-IT-001 y EXT-P-002	Capa "B" Temperatura zona 1	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Capa "B" Temperatura zona 2	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Capa "B" Temperatura zona 3	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Capa "B" Temperatura zona 4	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Capa "B" Temperatura zona 5	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Capa "B" Temperatura Cambio de filtro	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Capa "B" Temperatura adaptador 1	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		EXT-IT-002	Capa "B" Temperatura material	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro
	Capa "C" Temperatura zona 1		Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Capa "C" Temperatura zona 2		Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Capa "C" Temperatura zona 3		Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Capa "C" Temperatura Cambio de filtro		Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Capa "C" Temperatura adaptador 1		Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)

CONTROL DE PROCESO						MONITOREO					METROLOGÍA		
EXT-IT-002	Capa "C" Temperatura adaptador 2	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Capa "C" Temperatura adaptador 3	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Capa "C" Temperatura material	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
EXT-IT-002 EXT-IT-001	Temperatura zona 1 (Cabezal)	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Temperatura zona 2 (Cabezal)	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
EXT-IT-002	Temperatura zona 3 (Cabezal)	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Temperatura zona 4 (Cabezal)	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Temperatura material (Matriz, Cabezal)	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Presión de masa A	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	bar	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Presión de masa B	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	bar	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Presión de masa C	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	bar	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
EXT-IT-001 y EXT-P-002	Tensión de prejalado	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	bar	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Tensión de embobinador 1	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	Bar y kg-f.	Manómetro y tensiómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	Tensión de embobinador 2	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	bar	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)

2. Regulación de máquina

		CONTROL DE PROCESO					MONITOREO					METROLOGÍA		
2. Regulación de máquina	EXT-IT-001 y EXT-P-002	Potencia de tratamiento	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	Kw	Wattmetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	EXT-IT-002 *Arranque, regulación y funcionamiento de la extrusora: E-02*	Torre Giratoria	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	Hz	Frecuencímetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Tracción de la torre	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	metros por minuto	Tacómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Velocidad del ventilador del arbo	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	RPM	Tacómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Velocidad del ventilador de Emisión	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	RPM	Tacómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Velocidad del ventilador de Extracción	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	RPM	Tacómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	EXT-IT-001 y EXT-P-002	Kilos/hora	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	Kilos/hora	PLC	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
3. Tiraja	CAL-MT-003 Determinación del gramaje (masa por unidad de superficie)	Gramaje (Req. Prod)	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada bobina	Gramaje	CAL-MT-003 Determinación del gramaje (masa por unidad de superficie)	F1-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	gramos	Balanza analítica	Control metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-006 Dimensiones de Bobina	Ancho (Req. Prod)	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada bobina (Lámina/Manga)	Ancho	CAL-MT-006 Dimensiones de bobina	F1-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-031 Apariencia de bobinas y láminas extrudadas	Apariencia de rollo	Según criterios de aceptación de CAL-MT-031	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada bobina (Lámina/Manga)	Apariencia de rollo	CAL-MT-031 Apariencia de bobinas y láminas extrudadas	F1-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
	CAL-MT-019 Tratamiento de aislamiento	Aislamiento (Req. Prod)	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada bobina (Lámina/Manga)	Aislamiento	CAL-MT-019 Tratamiento de aislamiento	F1-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-031 Apariencia de bobinas y láminas extrudadas	apariencia de lámina	Según criterios de aceptación de CAL-MT-031	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada bobina (Lámina/Manga)	Apariencia de lámina	CAL-MT-031 Apariencia de bobinas y láminas extrudadas	F1-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
	CAL-MT-P001 Determinación del calibre	Espesor (Req. Prod)	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada bobina (Lámina/Manga)	Espesor	O/T	F1-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	micras	Micrómetro	Control metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-P-004 Nivel de tratamiento	Nivel de Tratado	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada bobina (Lámina/Manga)	Nivel de Tratado	O/T	F1-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A

		CONTROL DE PROCESO				MONITOREO					METROLOGÍA			
3. Tira	CAL-MT-021 Densidad óptica	Densidad Óptica (Req. Prod.)	Según tabla de CAL-MT-021	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada bobina (Lámina/Manga)	Densidad Óptica	CAL-MT-021	F1-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	Densidad óptica	Densitómetro	Control metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-002 Determinación del Coeficiente de Fricción	COF (Req. Prod.)	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Analista de calidad	Arranque y 1 bobina por cada bajada	COF	CAL-MT-002	F1-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	COF	Eja Vantaja Thing Abert	Control metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-40 determinación de las propiedades tensiles	Propiedades tensiles (Req. Prod.)	Según O/T	F1-CORP-IT-001	Analista de calidad	Arranque y cada 2 toneladas	Propiedades tensiles	CAL-MT-40	F1-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	Mega pascal	Eja Vantaja Thing Abert	Control metrológico (Jefe de Laboratorio)
	EXT-P-001 Control de producción Extrusión	Pesaje de bobina	N.A	F1-CORP-IT-001	Maquinista	Cada bobina	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	kg	Balanza	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
4. Salida Bobina	EXT-P-001 Control de producción Extrusión	Ingreso y salida de material	Balance de material conforme	F1-EXT-P-001 Control de producción Extrusión	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

	ÁREA DE IMPRESIÓN	Código	IMP-PL-001
	PLAN DE CALIDAD	Revisión	02
	PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE IMPRESIÓN	Fecha	2005-09-05
		Página	0 de 3

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

ETAPA	CONTROL DE PROCESO						MONITOREO					METROLOGÍA		
	DOCUMENTO ASOCIADO	VERIFICACIÓN CONTROL	ESTÁNDARES	REGISTROS	RESPONSABLES	FRECUENCIA	INSPECCIÓN O ENSAYO	DOCUMENTO	REGISTRO	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MAGNITUD	INSTRUMENTO	MANTENIMIENTO / CONTROL METROLOGICO
1. Preparación mecánica	*IMP-IT-001 Cambio de mecánico en las Impresoras I-01 y I-02	Distribución de Colores	Estándar indicado en la O/T	F2-CORP-IT-001 Condiciones de proceso y Control de producto de impresión	Maquinista	Cada O/T	Secuencia de colores	O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
		Número de Anilox	Según O/T	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	Lineatura de Anilox por color	O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
2. Regulación de máquina	*IMP-IT-002 Regulación, arranque y funcionamiento de la máquina impresora I-01 *IMP-IT-003 Regulación, arranque y funcionamiento de la máquina impresora I-02	Velocidad del tacómetro	Según orden de trabajo variación +/- 10%	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T en producción estable	Velocidad del tacómetro	O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	m/min	Taquímetro o Tacómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Temperatura de secado	Según orden de trabajo variación +/- 10%	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T durante el arranque	Temperatura de secado	O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Temperatura del tunnel	Según orden de trabajo variación +/- 10%	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T durante el arranque	Temperatura del tunnel	O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Tensión interna	Según orden de trabajo variación +/- 10%	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T en producción estable	Tensión interna	O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	kg	Tensiómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Tensión del desbobinador	Según orden de trabajo	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T en producción estable	Tensión del desbobinador	O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	kg bar	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Tiro inicial	Según orden de trabajo	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	Tiro inicial	O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	kg	Tensiómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		% Reducción	25% al 40% del tiro inicial	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	% Reducción	El 30% del tiro inicial	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A

		CONTROL DE PROCESO				MONITOREO					METROLOGÍA			
		Presión presor	Según orden de trabajo	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	Presión presor	O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	bar	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
		Temperatura Chiller	Según orden de trabajo	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	Temperatura Chiller	O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)
	CAL-MT-017 Calidad de impresión	Calidad de impresión	Según Carpeta de Color del producto y criterio de aceptación CAL-MT-017	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada bobina	Calidad de impresión	Según carpeta de Color del producto y CAL-MT-017	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
	CAL-MT-005 Lectura de código de barras	Lectura de código de barras	Aparición del número de código de barra del cliente en el scanner	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada bobina	Código de barras	CAL-MT-005 Lectura de código de barras	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	Unidades	Scanner	Mantenimiento (Responsable de Sistemas)
	Prueba de adhesión de tintas (CAL-MT-007:General ó CAL-MT-008; Termocontrolable ó CAL-MT-009 P&G)	Adhesión (scob)	Según criterios de aceptación de CAL-MT-007	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada bobina	Adhesión (scob)	CAL-MT-007 ó CAL-MT-008 ó CAL-MT-008	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
	CAL-MT-015 Número de empalmes	Número de empalmes	3 máximo	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada bobina	Número de empalmes	CAL-MT-015	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
	CAL-MT-006 Dimensiones de bobina	Fotodistancia (Res. Prod)	Según O/T	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada bobina	Fotodistancia	CAL-MT-006 Dimensiones de bobina y O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	regla	Control metrológico (Jefe de Laboratorio de calidad)
	CAL-MT-006 Dimensiones de bobina	Ancho de corte (Solo para poleáneas) (Res. Prod)	Según O/T	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada bobina	Ancho de corte	CAL-MT-006 Dimensiones de bobina y O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	regla	Control metrológico (Jefe de Laboratorio de calidad)
	CAL-MT-008 Dimensiones de bobina	Distancia al borde (Res. Prod)	Según O/T	F2-CORP-IT-001	Maquinista	Cada bobina	Distancia al borde	CAL-MT-006 Y O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	regla	Control metrológico (Jefe de Laboratorio de calidad)
3. Tiraje	CAL-MT-020 Verificación de aislamiento en impresos	Aislamiento (Solo para poleáneas) (Res. Prod)	Según O/T	F2-CORP-IT-001	Analista de calidad	Cada bobina	Tratamiento aislamiento	O/T y CAL-MT-018	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	regla	Control metrológico (Jefe de Laboratorio de calidad)

CONTROL DE PROCESO						MONITOREO					METROLOGÍA		
IMP-IT-004 Control de viscosidad	Viscosidad	Tomar como referencia la Viscosidad de inicio de traje de máquina	F2-CORP-IT-001	Soporte de Impresión	Cada bobina	Viscosidad	IMP-IT-004 Control de viscosidad de	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	segundos	Copa Zhan # 2	Control metrológico (Jefe de Mantenimiento)
CAL-MT-029 Medida del delta CMC, L*,a*,b* y densidad	Delta CMC de cada color (Req. Prod)	Menor a 2.5	F2-CORP-IT-001	Maltzador	Cada bobina	Delta cmc de cada color	CAL-MT-029 Medida del delta CMC, L*,a*,b* y densidad	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	Adimensional	Espectro densitómetro	Control metrológico (Jefe de Planta)
CAL-MT-010 Gramaje de tintas	Gramaje de tinta (Req. Prod)	Según O/T	F2-CORP-IT-001	Analista de calidad	Arranque de máquina y cada 2 toneladas	Gramaje de tinta	CAL-MT-010 Gramaje de tintas Y O/T	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	gr	balanza analítica	Control metrológico (Jefe de Laboratorio de calidad)
CAL-MT-003 Determinación del gramaje	Gramaje del material (Req. Prod)	Según O/T y criterios de aceptación de CAL-MT-003	F2-CORP-IT-001	Analista de calidad	Arranque de máquina y cada 2 toneladas	Gramaje del material	CAL-MT-003 Determinación del gramaje	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	gr	balanza analítica	Control metrológico (Jefe de Laboratorio de calidad)
CAL-MT-021 Densidad óptica	Densidad óptica (Req. Prod)	Según criterios de aceptación de CAL-MT-021	F2-CORP-IT-001	Analista de calidad	Arranque de máquina y cada 2 toneladas	Densidad Óptica	CAL-MT-021 Densidad óptica	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	Adimensional	Densitómetro	Control metrológico (Jefe de Laboratorio de calidad)
CAL-MT-002 determinación del Coeficiente de Fricción	Daf (Req. Prod)	Según O/T	F2-CORP-IT-001	Analista de calidad	Arranque de máquina y cada 2 toneladas	Cof	CAL-MT-002 determinación del Coeficiente de Fricción	F2-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	Adimensional	Eja Vantage Thing Albert	Control metrológico (Jefe de Laboratorio de calidad)
4. Salida Bobina impresa	IMP-P-001 Control de la producción Impresión	Ingreso y salida de material	Según O/T	F1-IMP-P-001 Control de producción de Impresión	Operador	En cada bobina	N.A	N.A	N.A	N.A	kg	Balanza	Mantenimiento (Jefe de mantenimiento)

	ÁREA DE LAMINADO	Código	LAM-PL-001
	PLAN DE CALIDAD	Revisión	02
	PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE LAMINADO	Fecha	2005-09-05
		Página	0 de 2

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

ETAPA	DOCUMENTO ASOCIADO	CONTROL DE PROCESO					MONITOREO					METROLOGÍA		
		VERIFICACIÓN/ CONTROL	ESTÁNDARES	REGISTROS	RESPONSABLES	FRECUENCIA	INSPECCIÓN O ENSAYO	DOCUMENTO	REGISTRO	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MAGNITUD	INSTRUMENTO	MANTENIMIENTO / CONTROL METROLOGICO
1. Regulación Mecánica	LAM-IT-01 Funcionamiento de la laminadora L-01	Relación de mezcla	Según hoja técnica del adhesivo (+/-2%)	F3-CORP-IT-001 F1-LAM-IT-001	Maquinista	Cada O/T	Relación de mezcla	O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	Adimensional	PLC del dosificador	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Material a aplicar	Según O/T	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	Material a aplicar	O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
		Potencia de tratado	Según O/T	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	Potencia de tratado	N.A	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	Kw	Tratadora corona	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Velocidad del tacómetro	Según O/T variación +/- 10%	F3-CORP-IT-001	Maquinista	cada O/T en producción estable	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	m/min	Panel de PC	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Tensión del desbobinador 1	Según O/T variación +/- 10%	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T en producción estable	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N	Tensiómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Tensión desbobinador 2	Según O/T variación +/- 10%	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T en producción estable	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N	Tensiómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Tensión rebobinador	Según O/T variación +/- 10%	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T en producción estable	Tensión rebobinador	O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N	Tensiómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Tensión interna	Según O/T variación +/- 10%	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T en producción estable	Tensión interna	O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N	Tensiómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		% Reducción	25% al 30% del tiro inicial, según O/T	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T en el arranque	% Reducción	O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	%	Panel de PC	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Presión presor del rebobinador	Según O/T	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T en producción estable	Presión presor del rebobinador	O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	bar	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Presión de Laminación	Según O/T	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T en producción estable	Presión de Laminación	O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	bar	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Temperatura del rodillo laminador	Según O/T	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T en producción estable	Temperatura del rodillo laminador	O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
Temperatura del chiller	14-16°C	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T en producción estable	Temperatura del chiller	O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)		

		Temperatura Rodillo racha (aplicador)	Según O/T	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Cada O/T	Temperatura Rodillo racha (aplicador)	O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
2. Tiraje	CAL-MT-006 Dimensiones de bobina	Fotodistancia (solo para polietileno) (Req. Prod)	Según O/T	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada bobina	Fotodistancia	CAL-MT-006 y O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio de Calidad)
	CAL-MT-006 Dimensiones de una bobina	Medida de corte (solo para polietileno) (Req. Prod)	Según O/T	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada dos bobinas	Medida de corte	CAL-MT-006 y O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio de Calidad)
	CAL-MT-003 Determinación del gramaje (masa por unidad de superficie)	Gramaje total (gr/m2) (Req. Prod)	Según O/T	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada tres bobinas	Gramaje total (gr/m2)	CAL-MT-003 y O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	gr/m2	Balanza analítica	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio de Calidad)
	CAL-MT-013 Gramaje de adhesivo	Gramaje de adhesivo (gr/m2) (Req. Prod)	Según O/T	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada tres bobinas	Gramaje de adhesivo (gr/m2)	CAL-MT-013 y O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	gr/m2	Balanza analítica	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio de Calidad)
	CAL-MT-027 Prueba de curling	Curling	Según criterios de aceptación de CAL-MT-027	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada dos bobinas	Curling	CAL-MT-027 Prueba de curling	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
	CAL-MT-018 calidad de laminación y recubrimiento	Remoción de Tinta	Según criterios de aceptación de CAL-MT-018	F3-CORP-IT-001	Maquinista	En cada arranque	Remoción de tinta	CAL-MT-018	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
	CAL-MT-002 determinación del coeficiente de fricción	COF (Req. Prod)	Según O/T	F3-CORP-IT-001	Analista de calidad	Arranque y cada 2 bobinas	COF	CAL-MT-002 y O/T	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	Adimensional	Eja Vantaje Thing Albert	Control Metrológico (Jefe de Mantenimiento)
	CAL-MT-018 Calidad de laminación y recubrimiento	Apariencia de laminado	Según criterios de aceptación de CAL-MT-018	F3-CORP-IT-001	Maquinista	Arranque y cada bobina	Apariencia de laminado	CAL-MT-018 Calidad de laminación y recubrimiento	F3-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
3. Salida de Bobina laminada	LAM-P-001 Control de la producción de Laminado	Pesaje de Bobina	N.A	F1-LAM-P-001 Control de producción de Laminado y Guía de devolución de material	Maquinista	Cada bobina	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	Kg	Balanza	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
	LAM-P-001 Control de producción de Laminado	Consumo de adhesivo	N.A	F1-LAM-P-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	Kg	PLC del dosificador	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
	LAM-P-001 Control de producción de Laminado	Consumo de catalizador	N.A	F1-LAM-P-001	Maquinista	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	Kg	PLC del dosificador	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
5. Limpieza de zona de aplicación	LAM-IT-001 Limpieza de zona de aplicación	Zona limpia sin adhesivo	F3-CORP-IT-001 F1-LAM-P-001 (en observaciones)	Maquinista	Al término de la O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

	ÁREA DE SELLADO	Código	SEL-PL-001
	PLAN DE CALIDAD	Revisión	02
	PLAN DE CALIDAD DEL PROCESO DE SELLADO	Fecha	2005-09-05
		Página	0 de 2

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

ETAPA	CONTROL DE PROCESO						MONITOREO					METROLOGIA		
	DOCUMENTO ASOCIADO	VERIFICACIÓN Y CONTROL	ESTANDARES	REGISTROS	RESPONSABLE	FRECUENCIA	INSPECCION O ENSAYO	DOCUMENTO	REGISTRO	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MADNITUD	INSTRUMENTO	MANTENIMIENTO / CONTROL METROLOGICO
1. Regulación Mecánica	SEL-IT-001 Regulación, arranque y Funcionamiento de la Selladora S-01	Temp. de sellado (inferior y superior)	Según O/T variación +/- 10%	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Temp. de sellado	O/T	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	°C	Pirómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Tiempo de sellado	Según O/T	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	seg	Horómetro del PLC	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Velocidad de sellado	Según O/T variación +/- 10%	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Velocidad de sellado	O/T	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	cpm(centímetros x minuto)	PLC	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Presión general	Según O/T variación +/- 10%	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	psi	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Presión de Troquel Wicketts	Según O/T variación +/- 10%	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	psi	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
		Presión presor jalador inicial y final	Según O/T variación +/- 10%	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	psi	Manómetro	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)
2. Tiraje	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Ancho (R44 Prod)	Según O/T	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Ancho	CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Largo (R44 Prod)	Según O/T	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Largo	CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Fuelle (solo pafales) (R44 Prod)	Según O/T	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Fuelle	CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-030	Fuerza de Sello (R44 Prod)	Según tabla mm de CAL-MT-030	F6-CORP-IT-001	Analista de laboratorio	Cada O/T	Fuerza de Sello	CAL-MT-030	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	g/pulg g/cm N/mm	Eja Vantaje Thing Abart	Control Metrológico (Jefe de Mantenimiento)
	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Solapa (solo pafales)	Según O/T	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Solapa	CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Diámetro de Wicketts (solo pafales) (R44 Prod)	Según observaciones de O/T	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Diámetro de Wicketts	CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Tipo y tamaño de perforaciones (R44 Prod)	Según O/T	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Tamaño de perforaciones	CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Distancia entre Wicketts (solo pafales) (R44 Prod)	Según O/T	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Distancia entre Wicketts	CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Dist. del centro de la part. al borde de la lamina (solo pafales) (R44 Prod)	Según O/T	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Dist. del centro de la perf. al borde de la lamina	CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-022 Apariencia de sellado	Apariencia de sellado	Cualitativo según tabla apariencia de sellado en CAL-MT-022	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Apariencia de sellado	CAL-MT-022	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A

2. Tiraje	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Piquete de wicketts (solo pañales) (Req. Prod)	Según O/T	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Piquete de wicketts (Req. Prod)	CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	0 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Dist. al borde de la lamina (solo pañales) (Req. Prod)	Según O/T	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Dist. al borde de la lamina	CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Ancho de asa flexible (solo pañales) (Req. Prod)	Según O/T	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Ancho de asa flexible (solo pañales) (Req. Prod)	CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	mm	Regla	Control Metrológico (Jefe de Laboratorio)
	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Centrado de Wicketts (solo pañales)	Max 3 mm mencionado en el numeral 4.8 de CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Centrado de Wicketts	CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Cantidad de perforaciones (solo pañales)	Según O/T	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Cantidad de perforaciones fuera (solo pañales)	O/T	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
	CAL-MT-026 Dimensiones de bolsa	Ubicación de precorte (solo pañales)	Cualitativo según numeral 4.16 en CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Operador	Cada O/T	Precorte de bolsa	CAL-MT-026	F6-CORP-IT-001	Asistente de QA (cliente)	1 vez al día (durante producción)	N.A	N.A	N.A
3. Formación de Paquetes y fardos	SEL-P-001 Control de Producción Sellado	Ingreso y salida de material	N.A	F1-SEL-P-001 Control de producción de Sellado	Operador	cada O/T	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	Unidades	PLC de Setadora	Mantenimiento (Jefe de Mantenimiento)

**Anexo 4: Etiqueta de identificación del producto terminado en bobinas
(exterior de la bolsa)**

POLYFLEX S.A. O/T:051158
 Nro Pesaje :22327 Fecha: 07/09/2005 18:41
 I0006035 GALLETA SODA X 8 JUL/04

BRUTO	TARA	NETO
11.16	0.54	10.62



05/01/030

05/01/030 0T-051158

Anexo 5: Etiqueta de identificación del producto terminado: Bolsas en paquetes

POLYFLEX S.A. FECHA : 07/09/2005
 ORDEN DE TRABAJO : 050931 O.ComPra : 200505
 CODIGO :E0003007
 BOLSA 16X22X0.9 S/I

MEDIA : AMSA
 CANTIDAD : 100
 Nro. DE BOLSA _____
 SELLADORA Nro 02

Anexo 6: Etiqueta de Identificación del producto terminado: Bolsas (en paquetes)
en fardos

N° O/T:

Polietileno Tratado <input type="checkbox"/>	Interno <input type="checkbox"/>	Externo <input type="checkbox"/>	Sin Tratar <input type="checkbox"/>
PRODUCTO:			
FECHA: / /		MAQ.:	
COLOR:			
ESPESOR:	GR <input type="checkbox"/>	MC <input type="checkbox"/>	
ANCHO:	CMS.		
PESO NETO:	KG.		
COD. OPERARIO:			
TURNO:	1° <input type="checkbox"/>	2° <input type="checkbox"/>	3° <input type="checkbox"/>

Anexo 7: Etiqueta de Aprobado

POLYELCS S/A

Fecha

APROBADO

INSPECTOR FIRMA

Anexo 8: Etiqueta de Liberado

POLYFLEX S.A.	Fecha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LIBERADO				
INSPECTOR FIRMA				

Anexo 9 Etiqueta de Rechazado

POLYFLEX S.A.	Fecha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RECHAZADO				
OBSERVACIONES				
.....				
INSPECTOR FIRMA				

ANEXO 11

	PRODUCCIÓN	Código	PRO-P-001
	PROCEDIMIENTO	Revisión	01
	GESTIÓN DE PROPIEDAD DEL CLIENTE	Fecha	2005/05/16
		Página	1 de 2

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento de control de los *las materias primas e insumos estratégicos* suministrados por el cliente con el fin de asegurar que sean adecuados para su uso.

2. ALCANCE

Área de *Producción*.

3. RESPONSABLES

- 3.1 El Comité de Calidad es responsable de la aprobación del presente procedimiento.
- 3.2 El Gerente *de Producción* es responsable de su implementación y de establecer las acciones para proteger *las materias primas e insumos estratégicos* proporcionados por el cliente.

4. DESARROLLO

- 4.1 *Las materias primas e insumos estratégicos* son recepcionados por :
 - a) *Resinas y aditivos de Extrusión: Maquinista y/u Operario de extrusión.*
 - b) *Tintas, Barnices y Solventes: Líder de tintas, matizador y/o soporte de tintas.*
 - c) *Clisés: Líder de Montaje y/u operario de montaje.*
 - d) *Otros (papel, adhesivo, tucos, etc): Líder de control de procesos y/o soporte de control de procesos.*
- 4.2 *En caso de deterioro de la materia prima e insumo estratégico en alguno de los procesos (tintas, impresión, montaje, laminado, corte, sellado), se procederá según el procedimiento PRO-P-003 Control de Producto No Conforme.*
- 4.3 *En caso de deterioro de la materia prima o insumo estratégico por causas de un deficiente manipuleo; almacenamiento, apilamiento, contaminación cruzada, etc., el Jefe de Planta y/o Supervisor de turno y/o Coordinador de Producción comunicará dicho acontecimiento vía e-mail al Gerente de Producción y/o al área de logística del cliente, tomando acciones correctivas y/o preventivas de acuerdo a la magnitud del deterioro.*

- 4.4 *En ambos casos, el área de producción deberá informar al área de Aseguramiento de Calidad (cliente).*
- 4.5 *Una vez concluida la fabricación de los empaques con la materia prima e insumos estratégicos se procederá a devolverlos al cliente como producto terminado de acuerdo al instructivo del cliente "Traslado de Producto Terminado al Almacén".*
- 4.6 *La materia prima e insumo estratégico sobrantes es devuelta al almacén del cliente por el líder de control de procesos y/o el soporte de control de procesos.*
- 4.7 *Asimismo, el scrap generado por el uso de la materia prima e insumo estratégico es devuelto al cliente de acuerdo a lo estipulado en el instructivo "Clasificación y Manejo del Desperdicio" de Megapack Group S.A.C.*
- 4.8 *Para el caso de clissés, se procede según el procedimiento "Gestión de Propiedad del Cliente"*

5. REGISTROS

Los registros generados son:

- Cuaderno de cargos de materiales entregados (montaje).
- Guía de remisión y certificados de calidad de clissés

Los cuales serán conservados por el Líder de Montaje y Accesorios.

CONTROL DE CAMBIOS	
PÁRRAFO	DECIA
3.3	El Ejecutivo de venta es responsable de recepcionar la documentación y materiales proporcionados por el cliente.

ANEXO 12

	ÁREA DE MANTENIMIENTO	Código	CORP-P-013
	PROCEDIMIENTO	Revisión	00
	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	Fecha	2005/08/16
		Página	1 de 10

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento de control de los medios de medición y seguimiento que tienen incidencia en la calidad de los productos y los resultados de ensayos. Estos pueden ser usados directamente en la medición o como parte de los equipos de producción de la corporación Megapack.

Garantizar que los resultados proporcionados por los medios de medición brinden la confianza y seguridad necesaria, en cuanto a los resultados de medición obtenidos.

2. ALCANCE

Aplica a todos los dispositivos de seguimiento y medición que tienen incidencia en la calidad del producto.

3. DEFINICIONES

3.1 **Calibración:** Conjunto de operaciones que permiten medir la incertidumbre de un dispositivo de medición.

3.2 **Verificación:** Conjunto de operaciones que se requieren para garantizar que un elemento de equipo de medición se encuentra en condiciones de cumplimiento de los requisitos relacionados con su utilización propuesta.

3.3 **Patrón de medición:** Medida material, instrumento o sistema de medición destinado a definir, realizar, concretar o reproducir una unidad de medida o varios valores conocidos de una magnitud para la transmisión o comparación de otras medidas de comparación.

4. DOCUMENTOS A CONSULTAR

4.1 Manuales de los equipos e instrumentos de medición.

4.2 Normas de calibración de medios de medición.

4.3 Planes de calidad del proceso.

- 4.4 Métodos de ensayos.
- 4.5 PRO-P-003 "Control de producto no conforme" (Megapack de Perú S.A.C.)

5. RESPONSABLES

- 5.1 El Comité de Calidad es el responsable de la aprobación de presente procedimiento.
- 5.2 El Gerente de Producción, Jefe de Laboratorio de calidad (JLC) y Líder de Almacén y Transporte (LAT) (cliente) son los responsables de velar por el cumplimiento de lo establecido en el presente procedimiento.
- 5.3 El Jefe de Mantenimiento (JM) es el responsable del desarrollo e implementación de este procedimiento en las áreas donde se aplique.

6. DESARROLLO

6.1 Identificación de los Medios de seguimiento y Medición

- 6.1.1 El JM y JLC a través de los planes de calidad, identifican los medios de seguimiento y medición necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos definidos para lo cual se considera el grado de exactitud y precisión.
- 6.1.2 Para aquellos medios de seguimiento y medición donde sea necesario asegurarse de la validez de los resultados el JM y JLC definen la necesidad de establecer el control metrológico y los identifica, codificándolos según lo indicado en el anexo 1.
- 6.1.3 Posteriormente, el JM incluye los medios de seguimiento y medición en "F1-CORP-P-013" Lista de los medios de medición y seguimiento" y abre una "F2-CORP-P-013" Ficha de técnica" para cada medio de seguimiento y medición.
- 6.1.4 Cuando la calibración o verificación se realice por la corporación Megapack, el JM y/o JLC y/o Gerente de Supply Chain solicitarán de ser necesario la adquisición de los patrones para la verificación de los medios de medición. Una vez adquiridos los patrones, estos serán identificados según lo indicado en el Anexo 1 y se incluirán en la "F1-CORP-P-013" Lista de los medios de medición y seguimiento". Dichos patrones serán calibrados y o verificados según el Programa Anual de Calibraciones y Verificación. La verificación de equipos o instrumentos se ejecutarán en base a los instructivos correspondientes.

6.2 Elaboración del programa de calibración

- 6.2.1 El Jefe de Mantenimiento elabora el "F3-CORP-P-013" Programa Anual de Calibraciones y Verificación" teniendo en cuenta:
 - a) Las indicaciones del fabricante.
 - b) Tiempo recomendado en los certificados de calibración anteriores.
 - c) Experiencia de los usuarios.
 - d) Frecuencia del uso del equipo

6.3 Calibración y verificación de los medios de seguimiento y medición.

- 6.3.1 La calibración o verificación de los medios de seguimiento y medición se realiza siguiendo el "F3-CORP-P-013" Programa Anual de Calibración y Verificación".

Título: Control de dispositivos de seguimiento y medición	Código: CORP-P-013	Revisión 00	Página 3 de 10
--	-----------------------	----------------	-------------------

- 6.3.2** El JM es el responsable de la ejecución de la verificación respectiva de los equipos de seguimiento y medición, dicha verificación debe quedar registrada en el F4-CORP-P-013 "Ficha de control.
- 6.3.3** En caso de que un medio de medición requiera calibración o verificación externa, el Jefe de Mantenimiento seleccionará las empresas proveedoras que brindarán el servicio, posteriormente tramita el requerimiento al área de Logística, adjuntando las características del servicio solicitado.
- 6.3.4** Una vez calibrados o verificados los medios de medición, el Jefe de Mantenimiento o la empresa que brinda el servicio de calibración son las responsables de la colocación de la etiqueta que identifica al equipo como CALIBRADO (véase Anexo 2). Los usuarios de los equipos controlarán la correcta operación de los medios de seguimiento y medición. Si presentará un mal funcionamiento o se encontrará en el límite del periodo de calibración, los usuarios del medio de medición coordinarán con el JM para ejecutar el servicio que corresponda. Cuando el medio de medición no ha sido calibrado en la fecha programa se debe identificar con la etiqueta de NO CONFORME (véase Anexo 3).
Si se identifica un equipo de medición o seguimiento como no conforme debe de realizarse una inspección al lote de empaques producido, dicho lote debe ser identificado y separado para su reevaluación a fin de asegurar el cumplimiento de sus características de calidad de acuerdo a las especificaciones técnicas, de resultar el producto no conforme, se procederá de acuerdo a lo indicado en el procedimiento PRO-P-003 "Control de Productos No Conformes".

6.4 Protección de medios de medición

- 6.4.1** Los medios de seguimiento y medición empleados por la corporación Megapack son protegidos contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medida a través de cualesquiera de las siguientes acciones:
- Acceso limitado a zonas de producción y laboratorio donde se realizan las mediciones.
 - Concientización de la importancia en el manejo de los medios de medición y seguimiento al personal responsable.
 - En donde aplique se colocará precinto de seguridad o claves de acceso.

7. REGISTROS / ANEXOS

Los registros generados son:

- F1-CORP-P-013 Lista de medios de medición y seguimiento
- F2-CORP-P-013 Ficha técnica
- F3-CORP-P-013 Programa Anual de Calibración y Verificación
- F4-CORP-P-013 Ficha de Control
- Certificados de calibración (externos)

Anexos:

- Anexo N°1: Identificación de los equipos sujetos a control metrológico
- Anexo N°2: Etiqueta de calibrado
- Anexo N°3: Etiqueta de No-conforme

Título: Control de dispositivos de seguimiento y medición	Código: CORP-P-013	Revisión 00	Página 4 de 10
--	-----------------------	----------------	-------------------

CONTROL DE CAMBIOS	
PARRAFO	DECIA

Título: Control de dispositivos de seguimiento y medición	Código: CORP-P-013	Revisión 00	Página 6 de 10
--	-----------------------	----------------	-------------------

Departamento de Mantenimiento
F2-CORP-P-013
Revisión: 00

FICHA TECNICA	
<input type="checkbox"/> MEDIOS DE MEDICIÓN	<input type="checkbox"/> MAQUINAS Y EQUIPOS
FICHA N°	CÓDIGO:
FECHA DE APERTURA DE FICHA:	
A. DESCRIPCIÓN	
NOMBRE:	
PROCEDENCIA:	
MARCA:	CÓDIGO/N° SERIE:
MODELO:	CLASE:
CLASIFICACIÓN:	
PROVEEDOR:	
DIRECCIÓN:	
FECHA DE INGRESO:	
B. UBICACION	
C. CARACTERISTICAS GENERALES	
MANUAL DE REFERENCIA:	UBICACIÓN:
PLANOS DE REFERENCIA:	UBICACIÓN:
HORAS DE TRABAJO / DÍA:	

Título: Control de dispositivos de seguimiento y medición	Código: CORP-P-013	Revisión 00	Página 9 de 10
--	-----------------------	----------------	-------------------

ANEXO 1

IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS SUJETOS A CONTROL METROLÓGICO

Codificación: La codificación se realiza de la siguiente manera:

Código: AAA – B – CCC

Donde:

AAA: Hace referencia a la ubicación del instrumento
 XXX: Número de máquina a la que pertenece
 999: Balanzas
 888: Instrumentos del Laboratorio de Calidad

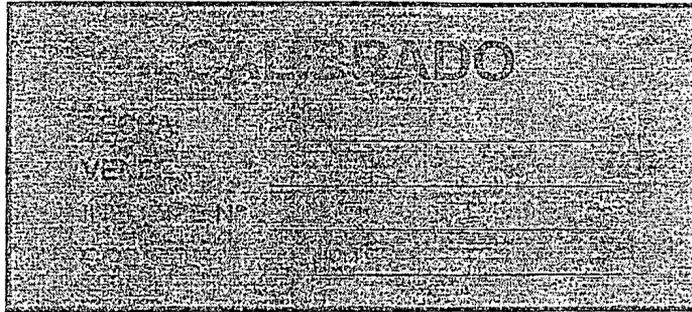
B: Magnitud que mide el instrumento. Ejemplo:

T: Medidores de temperatura
 P: Medidores de presión
 B: Balanzas
 C: Medidores de tensión
 R: Medidores de RPM
 M: Medidores de MPM
 L: Medidores de longitud
 E: Medidores de espesor (micrómetros)
 D: Colorimetría , densidad

CCC: Número correlativo.

ANEXO 2

Etiqueta de Calibrado:



ANEXO N°3

Etiqueta de No-conforme:

POLYFLEX S.A.	FECHA	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
RECHAZADO				
OBSERVACIONES _____				
INSPECTOR _____		FIRMA _____		

ANEXO 13

	CORPORATIVO	Código	CORP-P-004
	PROCEDIMIENTO	Revisión	00
	AUDITORIAS INTERNAS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	Fecha	2005/08/01
		Página	1 de 11

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para realizar los procesos de auditoría interna del Sistema de Gestión de la Calidad para la corporación Megapack, con la finalidad de determinar si éste es:

- a) Conforme con las actividades planificadas, con los requisitos de la norma ISO 9001:2000 y con sus propios requisitos.
- b) Implementado y se mantiene de manera eficaz.

2. ALCANCE

Aplica a todo el Sistema de Aseguramiento de Calidad

3. DEFINICIONES

- 3.1 **Auditoría de calidad:** Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y resultados referentes a la calidad cumplen con las disposiciones preestablecidas y si éstas han sido implementadas de manera efectiva y son adecuadas para lograr los objetivos.
- 3.2 **Auditor de calidad:** Persona calificada para realizar auditorías de calidad.
- 3.3 **Auditado:** Organización/área/persona, sometida a una auditoría.
- 3.4 **Evidencia objetiva:** Información cuya veracidad puede ser demostrada, basándose en hechos obtenidos mediante la observación, medición, ensayo u otros medios.
- 3.5 **No conformidad:** Incumplimiento con los requisitos o características especificados.

4. DOCUMENTOS A CONSULTAR

CORP-P-004: Administración de acciones correctivas y preventivas.

5. RESPONSABLES

Son responsables de la ejecución del presente procedimiento, los siguientes:

Título: Auditorías Internas del Sistema de Gestión de la Calidad	Código CORP-P-004	Revisión 00.	Página 2 de 11
---	----------------------	-----------------	-------------------

5.1 Responsabilidad del Comité de Calidad (CC)

- a) Aprobar el presente procedimiento
- b) Evaluar los resultados de las auditorías presentados por el Representante de la Dirección (R.D.) y preparar las acciones necesarias para mejorar los procesos.

5.2 Responsabilidad de los auditores

- a) Revisar la documentación correspondiente al/los proceso (s) que van a auditar y preparar la lista de verificación de la auditoría F3-COOR-P-004.
- b) Comunicar al/ los auditados, si hubiera, las no conformidades y emitir las solicitudes de acciones correctivas y/o preventivas –SACP (F1-CORP-P-005)

5.3 Responsabilidad del auditado

- a) Atender fehacientemente a los auditores, proporcionando la información que éste solicite, para explicar la ejecución de sus actividades y lo indicado en sus documentos de calidad.
- b) Proponer acciones correctivas para eliminar la no conformidad; así como la fecha de solución, indicándola en el formato de F1-CORP-P-005 y proceder según el procedimiento administración de acciones correctivas y preventivas (CORP-P-005)

5.4 Representante de la Dirección (R.D.)

- a) Elaborar el programa y plan de auditorías internas de la calidad.
- b) Proponer a los equipos de auditores.
- c) Difundir (en la empresa) el plan de auditorías Internas de calidad.
- d) Supervisar la ejecución de las auditorías internas de la calidad.
- e) Efectuar el seguimiento de las acciones correctivas y/o preventivas propuestas para dar solución a las no conformidades.
- f) Remitir a la Gerencia General y al Comité de Calidad, un informe sobre el estado y resultados de las auditorías.

6. DESARROLLO

6.1 Planeamiento de la auditoría – selección de auditores

- 6.1.1 El R.D. elabora la propuesta del programa anual de auditorías internas (F1-CORP-P-004), en donde se definen las áreas a auditar y las fechas correspondientes para realizar las auditorías. Para ello debe tomar en cuenta: el estado y la importancia de los procesos, actividades, recursos (materiales y/o humanos) y áreas a auditar; así como los resultados de las auditorías previas.
- 6.1.2 El Comité de Calidad aprueba el programa anual de auditorías internas (F1-CORP-P-004), y de existir alguna observación del mismo, plantea las modificaciones correspondientes.
- 6.1.3 Una vez aprobado el programa anual de auditorías internas, el R.D. propone los grupos de auditores que deben estar conformados por 1 ó 2 personas.
- 6.1.4 Posteriormente el R.D. procede a elaborar el plan de auditorías internas (F2-CORP-P-004), en donde define horarios, fecha, equipo auditor, áreas a evaluar, auditados y requisitos/documentos a auditar por cada equipo auditor. El plan de auditorías internas es difundido por el R.D. a todos los involucrados (auditores y auditados) personalmente o vía e-mail o publicación en el panel informativo. con la debida anticipación y previa coordinación para asegurar la presencia de auditores y auditados en el momento señalado.

Título: Auditorías Internas del Sistema de Gestión de la Calidad	Código CORP-P-004	Revisión 00	Página 3 de 11
---	----------------------	----------------	-------------------

6.1.5 El R.D. debe entregar copias no controladas de los documentos del sistema a auditar, a cada equipo auditor para permitir el desarrollo de la auditoría.

6.2 Preparación de la auditoría

6.2.1 El auditor confirma con el responsable de área a auditar: la fecha, hora e itinerario de la auditoría, con la finalidad de contar con todo el personal del área.

6.2.2 En caso de requerirse una reprogramación de la fecha u hora de la auditoría por parte del grupo auditor o del auditado, éstos deben informar personalmente o vía e-mail (o por escrito) al R.D. los motivos por los cuales no es factible ejecutar la auditoría según lo programado. El R.D. evaluará si la solicitud procede o no.

6.2.3 De presentarse incumplimiento en cuanto a la ejecución de la auditoría, sin la reprogramación y comunicación correspondiente, el grupo auditor o el auditado procede a informar al R.D., quien tomará las acciones correspondientes.

6.2.4 El equipo auditor, antes de la auditoría, debe revisar la documentación a auditar, para ello pueden apoyarse en la lista de verificación de la auditoría (F3-CORP-P-004)

6.3 Ejecución de la auditoría

6.3.1 Los auditores proceden a recoger evidencias objetivas del área auditada, a través de entrevistas, observaciones de las actividades y revisiones de registros, con la finalidad de verificar la implementación del sistema y su efectividad.

6.3.2 Para la evaluación, se deben de considerar los siguientes criterios:

a) **Conforme:**

La calidad está controlada

La prueba existe

b) **No conforme (NC):**

La calidad no está controlada

Puede originar no conformidades de consecuencias limitadas o mayores

c) **No aplicable (NA):**

En el área, actividad, recurso, etc.

d) **Observación:**

Existencia de posibilidad de generar una no conformidad, incumplimiento que no afecta directamente a la calidad del producto.

6.3.3 El equipo auditor elabora las solicitudes de acciones correctivas y/o preventivas (SACP) (F1-CORP-P-005), para todos los hallazgos encontrados durante la ejecución de la auditoría interna de calidad, en donde se identifica cada no conformidad u observación detectada y a qué requisito de la norma ISO 9001:2000 o documento incumple. Las SACP deben se llenadas correctamente y con las respectivas firmas de los involucrados.

6.3.4 Luego el equipo auditor prepara el informe de auditoría interna de calidad (Formato: F4-CORP-P-004) y registra el número de no conformidades y observaciones encontradas y sus conclusiones tomando como referencia las evidencias objetivas encontradas, los documentos encontrados y los requisitos de la norma ISO 9001:2000, que han sido afectados.

6.3.5 El equipo auditor entrega al R.D., el informe de la auditoría con una copia de las SACP. La SACP original es entregada al jefe de área donde se ha identificado la no conformidad.

6.3.6 El auditado procede a dar solución a las no conformidades detectadas, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento administración de acciones correctivas y preventivas (CORP-P-005)

Título: Auditorías Internas del Sistema de Gestión de la Calidad	Código CORP-P-004	Revisión 00	Página 4 de 11
---	----------------------	----------------	-------------------

6.3.7 Finalmente, una vez llenadas las SACPs (investigación de causas y propuesta de acción correctiva y preventiva), el auditado procede a entregarlas al JAC para su seguimiento respectivo.

6.4 Seguimiento

6.4.1 El R.D. o el personal que él disponga realiza el seguimiento de la acción correctiva, para verificar si ésta ha sido implementada oportunamente y en forma correcta. De ser así, se registra en la solicitud de acciones correctivas y/o preventivas (F1-CORP-P-005), dando el levantamiento de la no conformidad. De no haber sido implementada correctamente se vuelve a reprogramar otra fecha de revisión y se llena esta información en la parte correspondiente del seguimiento de las SACP (F1-CORP-P-005), para hacerle el seguimiento respectivo.

6.4.2 El R.D. informa periódicamente al Comité de Calidad para que intervenga en los casos de incumplimiento con las fechas acordadas a fin de evitar demoras injustificadas, o cuando las soluciones propuestas por el auditado requieran un mayor nivel de aprobación que la de su Jefatura respectiva.

6.4.3 Una vez que se ha hecho el seguimiento completo a la no conformidad según lo establecido en solicitud de acciones correctivas y/o preventivas (F1-CORP-P-005), el R.D. o quien disponga archiva la SACP.

6.4.4 El R.D. prepara anualmente o cuando la Gerencia General ó Comité de Calidad lo requiere, un Informe de la auditoría interna, que comprende el resultado y estado de las mismas, para su evaluación por el Gerente General o el Comité de calidad, cuando sea el caso.

6.5 Competencia de los auditores internos de calidad

6.5.1 El R.D., es el responsable de seleccionar a los auditores internos.
 Los auditores internos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Tener estudios secundarios completos.
- b) Haber llevado el curso de Interpretación de la norma ISO 9001:2000 (capacitación interna y/o externa)
- c) Haber cursado y aprobado el curso de auditores internos de calidad según la norma ISO 9001:2000 (capacitación externa)

6.5.2 El personal de Megapack Group S.A.C. que cumpla con estos requisitos podrá auditar a Megapack de Perú S.A.C., si el R.D. así lo dispone, y viceversa.

6.6 Auditoría de Procesos

6.6.1 El área de QA de Megapack Group S.A.C., realiza diariamente inspecciones al área de producción de Megapack de Perú S.A.C., con la finalidad de auditar el seguimiento y medición de sus procesos y productos, y garantizar un proceso bajo control y el cumplimiento de las especificaciones de los productos. Los resultados de las auditorías de procesos son registrados en el formato F5-CORP-P-004 "Reporte Diario de Auditoría de Procesos", el cual se hace llegar a la Gerencia General y Gerencia de Producción para la toma de acciones sobre las no conformidades encontradas.

La frecuencia de realización de las auditorías de procesos es de acuerdo a lo establecido el F6-CORP-P-004 "Programa Anual de Auditoría de Procesos".

6.6.2 Las auditorías de procesos se realizarán según lo establecido en el instructivo CORP-IT-01 "Seguimiento y Medición de los Procesos y Productos".

Título: Auditorías Internas del Sistema de Gestión de la Calidad	Código CORP-P-004	Revisión 00	Página 5 de 11
--	-----------------------------	-----------------------	--------------------------

7. REGISTROS / ANEXOS

Los registros generados son:

- F1-CORP-P-004: Programa Anual de Auditorías Internas.
- F2-CORP-P-004: Plan de Auditorías Internas.
- F3-CORP-P-004: Lista de Verificación de la Auditoría.
- F4-CORP-P-004: Informe de la Auditoría Interna de Calidad.
- F5-CORP-P-004: Reporte Diario de Auditoría de Procesos.
- F6-CORP-P-004: Programa Anual de Auditorías de Procesos.

Todos los registros excepto el F3-CORP-P-004, son conservados y archivados por el R.D.

CONTROL DE CAMBIOS	
PARRAFO	DECIA

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
 F1-CORP-P-004
 Revisión:00

PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS

AREA	ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO					JULIO				AGOSTO					SETIEMBRE					OCTUBRE				NOVIEMBRE					DICIEMBRE				
	18	19	20	21	18	19	20	21	18	19	20	21	18	19	20	21	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52		

F4-CORP-P-004

INFORME DE AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD

Revisión: 00

N° AUDITORIA

AREA AUDITADA:

FECHA (S) DE AUDITORIA:

RESPONSABLE DEL AREA AUDITADA

AUDITOR (ES):

DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

Documento	N° Revisión

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LA AUDITORIA IN SITU:

N° No conformidades: _____

N° de Observaciones: _____

Conclusiones:

FIRMA DEL AUDITOR

V°B° DEL RD:

REPORTE DIARIO DE AUDITORIA DE PROCESOS

Auditor:
Fecha:

AREA	PRODUCTO	O/T -Estándar	MAQUINISTA /SOPORTE	MÁQUINA	OBSERVACIONES DE AUDITORÍA	CALIFICACIÓN



CONFORME



NO CONFORME

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍA DE PROCESOS

ESTADO	ENERO					FEBRERO					MARZO					ABRIL					MAYO					JUNIO					JULIO					AGOSTO					SEPTIEMBRE					OCTUBRE					NOVIEMBRE					DICIEMBRE				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52								
PROGRAMADO																																																												
EJECUTADO*																																																												

*Se considerará como ejecutado si en 1 semana se realizó mínimo 3 auditorías.

Programado

Ejecutado

Observaciones: _____

ANEXO 14

	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	CORP-IT-001
	INSTRUCTIVO	Revisión	00
	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS Y PRODUCTOS	Fecha	2005-08-18
		Página	1 de 10

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

1. OBJETIVO

Realizar el seguimiento y medición de los procesos y producto con la finalidad de garantizar un proceso bajo control y el cumplimiento de las especificaciones de los productos.

2. ALCANCE

Proceso de fabricación de empaques flexibles de extrusión, impresión, laminado, corte y sellado.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

- CAL-P-001 "Inspección de producto terminado"
- CORP-P-004 "Auditorías Internas del Sistema de Gestión de Calidad"
- ASG-P-0003 "Plan de muestreo e inspección de materias primas e insumos"
- EXT-PL-001 "Plan de calidad del proceso de extrusión"
- IMP-PL-001 "Plan de calidad del proceso de impresión"
- LAM-PL-001 "Plan de calidad del proceso de laminado"
- COR-PL-001 "Plan de calidad del proceso de corte"
- SEL-PL-001 "Plan de calidad del proceso de sellado"
- MON-PL-001 "Plan de calidad del proceso de montaje"
- TIN-PL-001 "Plan de calidad del proceso de tinta"
- TIN-IT-001 "Preparación de Tintas para inicio de producción"
- MON-IT-002 "Montaje de Clisés en la montadora vipper".

4. RESPONSABLES

- 4.1 El Comité de Calidad es el responsable de la aprobación del presente procedimiento.
- 4.2 El Gerente de Producción es el responsable de verificar que el personal a su cargo realice el seguimiento y medición de los procesos y productos en proceso.

Título: Seguimiento y medición de los procesos y productos	Código: CORP-IT-001	Revisión 00	Página 2 de 10
---	------------------------	----------------	-------------------

4.3 El Jefe de Laboratorio de Calidad es el responsable de verificar que los analistas a su cargo controlen la calidad del producto final.

5. DESARROLLO

5.1 Información General:

5.1.1 La metodología a realizar en el proceso de fabricación de empaques flexibles esta especificado en los planes de calidad (ver ítem 3).

5.1.2 Para el control de los procesos se trabajan con formatos específicos (condiciones de proceso y control de producto) para producción, dichos formatos se mencionan a continuación:

- a) F1-CORP-IT-001"Condiciones de proceso y control de producto de extrusión"
- b) F2-CORP-IT-001"Condiciones de proceso y control de producto de impresión"
- c) F3-CORP-IT-001"Condiciones de proceso y control de producto de laminado"
- d) F5-CORP-IT-001"Condiciones de proceso y control de producto de corte"
- e) F6-CORP-IT-001"Condiciones de proceso y control de producto de sellado"

Asimismo, el formato F1-TIN-IT-001 "Control del proceso de tintas" del instructivo TIN-IT-001 "Preparación de Tintas para inicio de producción" y el formato F1-MON-IT-002 "Control de montaje" del instructivo MON-IT-002 "Montaje de Clisés en la montadora vipper".

Donde se consigna tres tipos de información:

- Información general de la orden de trabajo, máquina, fecha y ejecutor
- Control de proceso y materiales
- Control de calidad de producto

5.1.3 Al inicio de la orden de trabajo, el operador responsable de cada proceso de producción registra en el formato según el proceso a ejecutar los datos de la orden, fecha, ejecutor, etc. hasta completar la información solicitada en los formatos mencionados en el ítem 5.1.2.

5.2 Seguimiento y medición de la materia prima e insumos

5.2.1 El seguimiento y medición de la materia prima e insumos se efectuará según lo estipulado en el procedimiento ASG-P-013 "Plan de muestreo e inspección de materia prima e insumos"

5.3 Seguimiento y medición de los procesos:

5.3.1 Los métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos de fabricación de empaques se encuentran especificados en los planes de calidad

5.3.2 El operador registra la información de condiciones o variables de proceso de inicio o arranque de producción (excepto en el proceso de tintas y montaje).

5.3.3 Durante el proceso, el operador registra los datos de condiciones de operación según la frecuencia que se solicita en el formato respectivo.

Título: Control de dispositivos de seguimiento y medición	Código: CORP-P-013	Revisión 00	Página 3 de 10
--	-----------------------	----------------	-------------------

6.3.2 El JM es el responsable de la ejecución de la verificación respectiva de los equipos de seguimiento y medición, dicha verificación debe quedar registrada en el F4-CORP-P-013 "Ficha de control.

6.3.3 En caso de que un medio de medición requiera calibración o verificación externa, el Jefe de Mantenimiento seleccionará las empresas proveedoras que brindarán el servicio, posteriormente tramita el requerimiento al área de Logística, adjuntando las características del servicio solicitado.

6.3.4 Una vez calibrados o verificados los medios de medición, el Jefe de Mantenimiento o la empresa que brinda el servicio de calibración son las responsables de la colocación de la etiqueta que identifica al equipo como CALIBRADO (véase Anexo 2). Los usuarios de los equipos controlarán la correcta operación de los medios de seguimiento y medición. Si presentará un mal funcionamiento o se encontrará en el límite del periodo de calibración, los usuarios del medio de medición coordinarán con el JM para ejecutar el servicio que corresponda. Cuando el medio de medición no ha sido calibrado en la fecha programa se debe identificar con la etiqueta de NO CONFORME (véase Anexo 3).

Si se identifica un equipo de medición o seguimiento como no conforme debe de realizarse una inspección al lote de empaques producido, dicho lote debe ser identificado y separado para su reevaluación a fin de asegurar el cumplimiento de sus características de calidad de acuerdo a las especificaciones técnicas, de resultar el producto no conforme, se procederá de acuerdo a lo indicado en el procedimiento PRO-P-003 "Control de Productos No Conformes".

6.4 Protección de medios de medición

6.4.1 Los medios de seguimiento y medición empleados por la corporación Megapack son protegidos contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medida a través de cualesquiera de las siguientes acciones:

- a) Acceso limitado a zonas de producción y laboratorio donde se realizan las mediciones.
- b) Concientización de la importancia en el manejo de los medios de medición y seguimiento al personal responsable.
- c) En donde aplique se colocará precinto de seguridad o claves de acceso.

7. REGISTROS / ANEXOS

Los registros generados son:

- a) F1-CORP-P-013 Lista de medios de medición y seguimiento
- b) F2-CORP-P-013 Ficha técnica
- c) F3-CORP-P-013 Programa Anual de Calibración y Verificación
- e) F4-CORP-P-013 Ficha de Control
- f) Certificados de calibración (externos)

Anexos:

- a) Anexo N°1: Identificación de los equipos sujetos a control metrológico
- b) Anexo N°2: Etiqueta de calibrado
- c) Anexo N°3: Etiqueta de No-conforme

Título: Control de dispositivos de seguimiento y medición	Código: CORP-P-013	Revisión 00	Página 4 de 10
--	-----------------------	----------------	-------------------

CONTROL DE CAMBIOS	
PARRAFO	DECIA

Título: Control de dispositivos de seguimiento y medición	Código: CORP-P-013	Revisión 00	Página 6 de 10
--	-----------------------	----------------	-------------------

Departamento de Mantenimiento
F2-CORP-P-013
Revisión: 00

FICHA TECNICA	
<input type="checkbox"/> MEDIOS DE MEDICIÓN	<input type="checkbox"/> MAQUINAS Y EQUIPOS
FICHA N°	CÓDIGO:
FECHA DE APERTURA DE FICHA:	
A. DESCRIPCIÓN	
NOMBRE:	
PROCEDENCIA:	
MARCA:	CÓDIGO/N° SERIE:
MODELO:	CLASE:
CLASIFICACIÓN:	
PROVEEDOR:	
DIRECCIÓN:	
FECHA DE INGRESO:	
B. UBICACIÓN	
C. CARACTERISTICAS GENERALES	
MANUAL DE REFERENCIA:	UBICACIÓN:
PLANOS DE REFERENCIA:	UBICACIÓN:
HORAS DE TRABAJO / DÍA:	

Título: Control de dispositivos de seguimiento y medición	Código: CORP-P-013	Revisión 00	Página 9 de 10
--	-----------------------	----------------	-------------------

ANEXO 1

IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS SUJETOS A CONTROL METROLÓGICO

Codificación: La codificación se realiza de la siguiente manera:

Código: AAA – B – CCC

Donde:

AAA: Hace referencia a la ubicación del instrumento
 XXX: Número de máquina a la que pertenece
 999: Balanzas
 888: Instrumentos del Laboratorio de Calidad

B: Magnitud que mide el instrumento. Ejemplo:
 T: Medidores de temperatura
 P: Medidores de presión
 B: Balanzas
 C: Medidores de tensión
 R: Medidores de RPM
 M: Medidores de MPM
 L: Medidores de longitud
 E: Medidores de espesor (micrómetros)
 D: Colorimetría , densidad

CCC: Número correlativo.

ANEXO 15

	PRODUCCIÓN	Código	PRO-P- 003
	PROCEDIMIENTO	Revisión	03
	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Fecha	2005/09/23
		Página	1 de 5

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para identificar y controlar los productos no conformes detectados durante todo el proceso de la producción de empaques flexibles y producto terminado a fin de impedir su uso inadvertido.

2. ALCANCE

- Productos en proceso y producto terminado.

3. DEFINICIONES

- 3.1 **No conformidad:** Incumplimiento de requisitos especificados. La definición se aplica a la desviación o ausencia, con respecto a los requisitos especificados de una o más características de la calidad, incluyendo los referentes a la seguridad de funcionamiento o de uno o más de los elementos del Sistema de Calidad.
- 3.2 **Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme de modo que satisfaga los requisitos especificados.
- 3.3 **Concesión:** Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados en coordinación con el cliente.
- 3.4 **Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.
- 3.5 **Permiso de desviación:** Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto antes de su realización.

4. DOCUMENTOS A CONSULTAR

- 4.1 CORP-P-006 Identificación, trazabilidad y estado del producto
- 4.2 CORP-P-005 Administración de acciones correctivas y preventivas
- 4.4 CAL-MT- 017 Calidad de impresión

Título: Control de Producto y Servicio No Conforme	Código PRO-P-003	Revisión 03	Página 2 de 5
--	---------------------	----------------	------------------

4. RESPONSABLES

- 4.1 El Comité de Calidad es responsable de la aprobación del presente procedimiento.
- 4.2 El Jefe de Planta es el responsable de la supervisión y correcta aplicación del presente procedimiento y de decidir y autorizar el tratamiento de los productos no conformes en proceso.
- 4.3 El Gerente General y/o el cliente son las personas autorizadas para liberar en casos excepcionales el producto terminado no conforme.

5. DESARROLLO

5.1 Identificación de productos no conformes

- 5.1.1 Los productos no conformes deberán ser identificados de acuerdo a lo especificado en el procedimiento CORP-P-006 "Identificación, trazabilidad y estado del producto" por:
 - a) Por el Operador, durante el proceso de producción.
 - b) Por el Analista de Calidad, durante la inspección del producto terminado.
- 5.1.2 Las no conformidades serán registradas en el formato F1-PRO-P-003 por:
 - a) Por el Jefe de Planta, durante la producción.
 - b) Por el analista de calidad, durante la inspección del producto terminado.
- 5.1.3 La acción a tomar o la disposición de los productos no conformes dependerá de la etapa del proceso en la que son identificadas.

5.2 Disposición de los productos no conformes en la etapa de seguimiento y medición de los procesos.

- 5.2.1 El Operador debe de comunicar la no conformidad detectada al Jefe de Planta.
- 5.2.2 El Jefe de Planta (dependiendo a quién se le haya informado de la no conformidad detectada) decidirá si el producto en proceso no conforme es liberado, reprocesado o declarado como merma. La decisión tomada será registrada en el formato F1-PRO-P-003, pudiendo consultar la decisión con el cliente.
- 5.2.3 Si el producto es liberado, debe ser identificado con la etiqueta correspondiente según el procedimiento CORP-P-006.
- 5.2.4 Si el producto no conforme es declarado como merma o desperdicio se debe trasladar a la zona de merma y desperdicio.
- 5.2.5 El Jefe de Planta de acuerdo a la reincidencia de las no conformidades **puede generar** una "solicitud de acción correctiva y/o preventiva" **utilizando** el formato F1-CORP-P-005 (Ver procedimiento CORP-P-005), donde detallarán la descripción de la no conformidad del producto (Entregar copia del formato al R.D). Las SACP deben estar dirigidas al Jefe de Planta **y/o Supervisor de Planta** y/u operador **del turno en el que** ocurrió la no conformidad.

5.3 Disposición de los productos no conformes en la etapa de inspección del producto Terminado:

- 5.4.1 El analista de Laboratorio de Calidad informa al Jefe de Laboratorio de Calidad (JLC) la no conformidad detectada y registrará la incidencia en F1-PRO-P-003.
- 5.3.1 El JLC evalúa la posibilidad de reprocesar el producto no conforme, en su ausencia lo realizará el analista de turno. Todo reproceso es sometido a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos antes de su liberación.

Título: Control de Producto y Servicio No Conforme	Código PRO-P-003	Revisión 03	Página 3 de 5
--	---------------------	----------------	------------------

- 5.3.2 Si la no conformidad es por variable; el JLC deberá informar al área de QA del cliente, la no conformidad detectada. Si la no conformidad es por atributos; se debe definir según el método de ensayo CAL-MT-017 "Calidad de impresión". De no estar definido el atributo el JLC deberá informar al área de QA del cliente, la cual decidirá si el producto terminado es liberado y, en casos excepcionales coordinará con el Gerente General del cliente. Se debe registrar la disposición en el F1-PRO-P-003.
- 5.3.3 Si el producto no conforme se libera, este debe ser etiquetado con la etiqueta correspondiente según el procedimiento CORP-P-006.
- 5.3.4 En casos se necesite realizar una concesión, el área de QA del cliente debe autorizar su liberación al Jefe de Laboratorio de Calidad.
- 5.3.5 Si el producto es declarado como merma, este debe ser trasladado a la zona de mermas.
- 5.3.6 El Jefe de Laboratorio de Calidad procesa la información del registro F1-PRO-P-003 Control de Productos No Conformes (correspondiente a producto terminado). quincenalmente remite un informe al área de QA (cliente) **y ésta la comparte con la Gerencia de Producción y Comité de Gerencia.**
- 5.3.7 El Jefe de Laboratorio de Calidad, se encargará de **informar al Jefe de Planta las no conformidades detectadas diariamente, con el fin de que tome acciones correctivas y preventivas respectivas, según el CORP-P-005.**

6 REGISTROS

6.1 Los registros generados son los siguientes:

- a) F1-PRO-P-003: Control de Productos No Conformes
- b) Permiso de concesión del cliente (e-mail, cuando aplique)

Título: Control de Producto y Servicio No Conforme	Código PRO-P-003	Revisión 03	Página 4 de 5
--	---------------------	----------------	------------------

CONTROL DE CAMBIOS	
PÁRRAFO	DECIA
4.2 5.1.2(a) 5.2.1 5.2.2	...Coordinador de Producción y/o...
5.2.6	Una vez que el Jefe de Planta han investigado las causas y establecido las medidas correctivas deben registrarlos en el formato F1-CORP-P-006 y entregarlos al <i>área de QA del cliente</i> para su <i>validación</i> .
5.2.7	El <i>cliente</i> realizará el seguimiento de la SACP, para su cierre respectivo.

ANEXO 16

	CORPORATIVO	Código	CORP-P-007
	PROCEDIMIENTO	Revisión	00
	DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE MEJORA	Fecha	2005/08/03
		Página	1 de 3

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para el desarrollo y evaluación de los proyectos de mejora de la corporación empleados como un medio para mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

2. ALCANCE

Se aplica a la generación, desarrollo y seguimiento de los proyectos de mejora necesarios para la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

3. DEFINICIONES

3.1 **Proyecto de mejora:** Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y finalización, llevadas a cabo para mejorar la eficacia del SGC, incluyendo las limitaciones de tiempo, costos y recursos.

4. RESPONSABLES

4.1 El Comité de Calidad es responsable de la aprobación del presente procedimiento.

4.2 El Comité de Calidad es el responsable de aprobar la viabilidad e implementación del proyecto de mejora.

4.3 Los Gerentes y/o jefes de cada área son responsables de ejecutar y aplicar lo establecido en el presente procedimiento.

5. DESARROLLO

5.1 Evaluación y desarrollo de proyecto de mejora

5.1.1 La necesidad de realizar proyectos de mejora, puede surgir como resultado de:

- Implantación de la política y objetivos de la empresa
- Mejora de los procesos
- Auditorías
- Análisis de datos del sistema de gestión integrado
- Las acciones correctivas y preventivas

Título: Desarrollo y evaluación de proyectos de mejora	Código CORP-P-007	Revisión 00	Página 2 de 3
--	----------------------	----------------	------------------

- Revisión por la dirección

- 5.1.2 El personal que detecte la necesidad de ejecutar un proyecto de mejora, debe informarlo a su jefe inmediato, conjuntamente analizarán la necesidad de ejecutar el proyecto. El jefe inmediato deberá canalizarlo hasta llegar al Gerente o jefe de Área, quién decidirá su aprobación.
- 5.1.3 En el Anexo 1: "Metodología de solución de problemas en siete pasos", se recomienda la metodología probable a seguir para el desarrollo de cualquier proyecto de mejora.
- 5.1.4 En caso se decida desarrollar un proyecto de mejora, el Gerente o Jefe de área deberá incluirlo en el programa anual de proyectos de mejora de su área; definiendo el título que identificará al proyecto (como por ejemplo: "Disminución de las mermas y desperdicios" o "Incremento de la productividad", etc.)
- 5.1.5 Luego debe informar al comité de calidad de la propuesta del proyecto. En caso este no esté incluido en el programa anual de proyectos.
- 5.1.6 El comité de calidad deberá evaluar el proyecto y definirá si es factible o no realizarlo.
- 5.1.7 Si el proyecto es aprobado por el comité de calidad, éste sugerirá al Gerente General, la posibilidad de disponer los recursos económicos (si el proyecto así lo requiere)
- 5.1.8 Si el Gerente General aprueba la asignación de recursos económicos, el proyecto pasará a ser monitoreado por el comité de calidad.
- 5.1.9 Los responsables de realizar el proyecto de mejora deberán presentar avances al comité de calidad al inicio, mitad y final del proyecto.
- 5.1.10 Al implementar el proyecto, los responsables de su ejecución deberán normalizar las nuevas metodologías de trabajo y/o actualizar las ya normalizadas. Luego definirán los métodos de control para mantener en el tiempo los resultados alcanzados.
- 5.1.11 Al finalizar el proyecto los responsables de su ejecución elaborarán un "informe", el cual debe ser expuesto al comité de calidad.
- 5.1.12 Una vez al año la empresa puede realizar la presentación de proyectos de mejora de todas las áreas y brindar reconocimiento a aquellas que demuestren los mejores resultados.

6. REGISTROS / ANEXOS

El presente procedimiento no genera registros.

Anexo 1: Método de Solución de Problemas en Siete Pasos.

CONTROL DE CAMBIOS	
PÁRRAFO	DECÍA

Título: Desarrollo y evaluación de proyectos de mejora	Código CORP-P-007	Revisión 00	Página 3 de 3
--	----------------------	----------------	------------------

Anexo 1: "Método de Solución de Problemas en Siete Pasos".

Nº	Pasos Básicos	Actividades sugeridas a realizar	Herramienta de Calidad sugeridas
1	Seleccionar el tema	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Identificar el problema ➤ Decidir el proyecto 	Tormenta de Ideas Matriz de decisiones
2	Entender la situación y Fijar los objetivos	<p><u>Comprender la situación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Recolectar información ➤ Estudiar la situación actual ➤ Decidir característica que debe ser atacada ➤ Evaluar reducción de costos con la mejora <p><u>Establecer metas</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decidir meta (valor y fecha límite) 	Hojas de recolección Pareto Gráficas de Control Gráficas de tendencia
3	Planificar actividades	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Decidir actividades a ser ejecutadas, establecer responsabilidades. ➤ Establecer recursos necesarios ➤ Programar desarrollo de actividades ➤ Poner en práctica las actividades 	Diagrama de Gantt
4	Analizar Causas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificar actuales valores de características ➤ Enumerar posibles causas ➤ Analizar causas ➤ Decidir causas que deben ser abordadas 	Diagrama Causa Efecto (Ishikawa) Diagrama de Arbol Pareto
5	Implementar las contramedidas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Proponer acciones para eliminar las causas ➤ Discutir cómo poner en práctica las acciones ➤ Decidir que acciones deben ser abordadas ➤ Priorizar acciones técnicas y económicamente viables <p>Verificar detalles de las acciones</p>	Tormenta de ideas Diagrama de Gantt Diagrama de árbol Diagrama de relaciones
6	Verificar los Resultados	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificar resultados de acciones ➤ Comparar resultados con metas ➤ Identificar beneficios tangibles e intangibles 	Paretos Gráficas de Control Matriz Costo Beneficio
7	Estandarizar y establecer control	<p><u>Normalizar</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Establecer nuevas normas y revisar las antiguas ➤ Decidir métodos de control <p><u>Capacitar</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Familiarizar a las personas pertinentes con los nuevos métodos ➤ Educar a los responsables ➤ Verificar que se mantenga los beneficios 	

ANEXO 17

	CORPORATIVO	Código	CORP-P-005
	PROCEDIMIENTO	Revisión	02
	ADMINISTRACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Fecha	2005/10/17
		Página	1 de 6

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para asegurar que las acciones correctivas y preventivas que se tomen para eliminar las causas de las no conformidades existentes o potenciales, sean proporcionales a la magnitud de los problemas y los riesgos encontrados; y asegurar que éstas sean efectivas.

2. ALCANCE

El alcance de las acciones correctivas incluirá:

- Revisión de las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes según los procedimientos ASG-P-001: Atención de Quejas y Satisfacción de Clientes y PRO-P-002: Atención de Quejas y Satisfacción de Clientes).
- Determinación de las causas de las no conformidades.
- Evaluación de la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- Determinación e implementación de las acciones necesarias.
- Registro de los resultados de las acciones tomadas.
- Revisión y seguimiento de las acciones correctivas tomadas.

El alcance de las acciones preventivas (AP) incluirá:

- Determinación de no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluación de la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Determinación e implementación de las acciones necesarias.
- Registro de los resultados de las acciones tomadas.
- Revisión y seguimiento de las acciones preventivas tomadas.

3. DEFINICIONES

- 3.1 **No conformidad (NC):** incumplimiento de requisitos especificados. Se aplica a la desviación o ausencia de los requisitos especificados, de una o más características de calidad, del producto, del proceso productivo; o del Sistema de Gestión de Calidad.

Título: Administración de Acciones Correctivas y Preventivas	Código CORP-P-005	Revisión 02	Página 2 de 5
---	----------------------	----------------	------------------

- 3.2 **Potencial no conformidad (PNC):** Situación y/o condiciones que pueden provocar una no conformidad, un defecto o una situación no deseada al proceso y/o al sistema de gestión de la calidad.
- 3.3 **Acción correctiva (AC):** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto u otra situación no deseada existentes, a fin de evitar su repetición.
- 3.4 **Acción preventiva (AP):** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto u otra situación no deseada potenciales, a fin de evitar que se produzcan.
- 3.5 **Solicitud de acción correctiva y/o preventiva (SACP):** Formato donde se registra la no conformidad detectada, se indica el análisis de las causas; las acciones a tomar y se hace el reporte de la verificación de las acciones tomadas.

4. DOCUMENTOS A CONSULTAR

- 4.1 ASG-P-001: Atención de Quejas y Satisfacción de Clientes y ASG-P-002: Control de Producto y Servicio No Conforme
- 4.2 PRO-P-002: Atención de Quejas y Satisfacción de Clientes y PRO-P-003: Control de Producto No Conforme
- 4.3 CORP-P-004: Auditorías Internas del Sistema de Gestión de la Calidad.
- 4.4 CORP-P-007: Desarrollo y Evaluación de Proyectos de Mejora.

5. RESPONSABLES

- 5.1 El Comité de Calidad es responsable de aprobar el presente procedimiento.
- 5.2 El Jefe de Aseguramiento de Calidad (JAC), Gerentes, Jefes de Área y en general, todo el personal de la empresa, son responsables de investigar, proponer, solucionar y registrar las acciones correctivas y preventivas.
- 5.3 El Representante de la Dirección (R.D.) es responsable de velar por el cumplimiento del presente procedimiento.
- 5.4 Los Jefes y Gerentes de área son responsables del seguimiento de la implantación de las acciones correctivas y preventivas.

6. DESARROLLO

6.1 Tratamiento de NC o PNC.

6.1.1 La detección de una NC o PNC, pueden generarse como resultado de:

- a) Las auditorías internas de calidad. (ver procedimiento CORP-P-004: Auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad) o auditorías externas
- b) Quejas de clientes. (ver procedimientos ASG-P-001 y PRO-P-002)
- c) Inspección y control de productos. (ver procedimientos ASG-P-002 y PRO-P-003)
- d) Hallazgos del personal.
- e) Como resultado de la revisión por la dirección.
- f) Otros (comités, reuniones de trabajo, etc).

Título: Administración de Acciones Correctivas y Preventivas	Código CORP-P-005	Revisión 02	Página 3 de 5
---	----------------------	----------------	------------------

- 6.1.2** Las NC o PNC detectadas en las auditorías internas necesariamente serán registradas en el formato F1-CORP-P-005 "Solicitud de acción correctiva/preventiva" (SACP) de acuerdo a lo indicado en el procedimiento CORP-P-004 "Auditorías Internas del Sistema de Gestión de Calidad". Para el caso de NC ó PNC generadas a partir de otras fuentes (Ver 6.1.1), éstas pueden ser registradas en el formato F1-CORP-P-001, o también ser emitidas vía e-mail o quedar registradas en actas o informes (dependiendo de la fuente por la que fueron generados).
- 6.1.3** El Gerente o Jefe de área o persona que emite la no conformidad a través de una SACP, es encargado de que el responsable del área en la que se detectó la no conformidad firme este formato como evidencia de haber aceptado y asumido el compromiso de su investigación y enviar una copia al R.D. para que realice el seguimiento, la SACP original se entrega al responsable del área en donde se detectó la NC o PNC.
- 6.2 Investigación de la NC o PNC.**
- 6.2.1** El Gerente o el Jefe del área hacia la cual se dirige la NC o PNC se encargará de organizar y designar a la persona o equipo (cuando sea necesario), que realizará el trabajo de investigación para encontrar las causas reales que provocaron la NC o la PNC, para lo cual pueden apoyarse en las siguientes herramientas de calidad:
- a) Tormenta de ideas.
 - b) Diagrama causa - efecto (Ishikawa),
 - c) Diagrama de Árbol,
 - d) Flujograma,
 - e) Diagrama de Gannt,
 - f) Planes de Acción,
 - g) Principio de Pareto,
 - h) Árbol de Decisiones, y
 - i) Otras que el equipo crea conveniente.
- 6.2.2** Una vez investigadas las causas y determinadas las acciones correctivas/preventivas (que deberán tener sustento con la no conformidad encontrada), los Gerentes, Jefes de área y/o personas que designen, son responsables de informar sobre las causas y acciones a tomar al emisor de la NC o PNC, así también a las personas relacionadas con las acciones tomadas y/o su seguimiento.
- 6.2.3** Para el caso de las SACP, los Gerentes, Jefes de área y/o personas que designen proceden a registrarlas y firmarlas en las secciones correspondientes de la SACP, haciéndolas llegar al R.D. o quien disponga, quien centraliza la información de estos documentos, efectuando la supervisión hasta al cierre.
- 6.2.4** El Gerente o Jefe de área define los recursos necesarios, nombra a él/los responsables y fecha para ejecutar la acción correctiva/preventiva y se encarga de hacer el seguimiento.
- 6.2.5** Si como resultado del establecimiento de acciones correctivas/preventivas se identifica la necesidad de desarrollar un proyecto de mejora, se procederá de acuerdo a lo indicado en el procedimiento: CORP-P-007: Desarrollo y evaluación de proyectos de mejora.

Título: Administración de Acciones Correctivas y Preventivas	Código CORP-P-005	Revisión 02	Página 4 de 5
---	----------------------	----------------	------------------

6.3.2 Si no se cumple con las fechas establecidas para la ejecución de las acciones correctivas/preventivas propuestas, el Gerente o Jefe de área, investigan las causas y toman las medidas necesarias, como:

- a) Asignar mayores recursos, ó
- b) Cambiar personas ó reforzar el equipo, u
- c) Otras medidas pertinentes; y

Informando del cambio (nueva fecha, motivo del cambio, nuevas acciones, etc) al emisor de la NC o PNC, a las personas relacionadas con las acciones tomadas y/o su seguimiento.

6.3.3 La efectividad de las acciones correctivas/preventivas ejecutadas debe verificarse, para lo cual se puede solicitar la presencia del emisor de la NC o PNC. De ser conforme registra la efectividad de la misma, dando por levantada la NC o PNC.

6.3.4 *El mecanismo para el seguimiento de las NC o PNC se realizará a través de los cuadros establecidos para tal fin, y es responsabilidad del R.D.*

7. REGISTROS / ANEXOS

7.1 Los registros que se generan son:

- a) F1-CORP-P-005: Solicitud de Acción Correctiva y/o Preventiva.
- b) Actas de Revisión por la Dirección, Actas de Comités, e-mail e informes (cuando apliquen).
- c) *Informe del estado de auditorías internas*
- d) *Reclamos atendidos y solucionados por mes clientes locales.*
- e) *Reclamos atendidos y solucionados por mes clientes externos.*
- f) *SACPs por Producto No Conforme*

CONTROL DE CAMBIOS	
PARRAFO	DECIA
6.2.3	...estas deben ser entregadas al R.D o quien disponga. La persona que recepcione el documento deberá dar su visto V°B° con una firma, si comprueba que las causas y acciones correctivas/preventivas tienen sustento con la no conformidad encontrada.
6.3.2	...para lo cual llena el registro F1-CORP-P-005.

N° SACP: <input type="checkbox"/> No Conformidad - Acción Correctiva <input type="checkbox"/> Observación - Acción Preventiva	
Tipo: <input type="checkbox"/> Auditoría Interna N° <input type="checkbox"/> Queja del cliente <input type="checkbox"/> Hallazgo del personal	
Area:	
1.- DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD O POTENCIAL NO CONFORMIDAD / OBSERVACION Norma / Requisito: Documento de Referencia: Descripción:	
Fecha: Auditor/Emisor: Firma:	Auditado / Responsable / Receptor: Firma:
2.- INVESTIGACION DE CAUSAS:	
3.- ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS: (PARA LOS CASO EN QUE NO SE APLIQUE UNA ACCION INMEDIATA DETALLAR)	
Fecha: / /	Firma Auditado / Responsable: <input type="checkbox"/> V°B Representante de la Dirección
4.- VERIFICACION DE EFECTIVIDAD DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS (CIERRE) (PARA LOS CASO EN QUE NO SE APLIQUE UNA ACCION INMEDIATA DETALLAR)	
Fecha: / /	Firma : Representante de a Dirección

ANEXO 18

Traducción certificada
Certified translation
Traduction certifiée

**Sistemas de gestión de la calidad —
Requisitos**

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Impreso en la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, en tanto que traducción oficial en español por cuenta de 5 comités miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad de la traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9001:2000
(traducción certificada)

© ISO 2000

Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la Calidad.

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

Los Anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.

Prólogo de la versión en español

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "*Spanish Translation Task Group*" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española.

Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

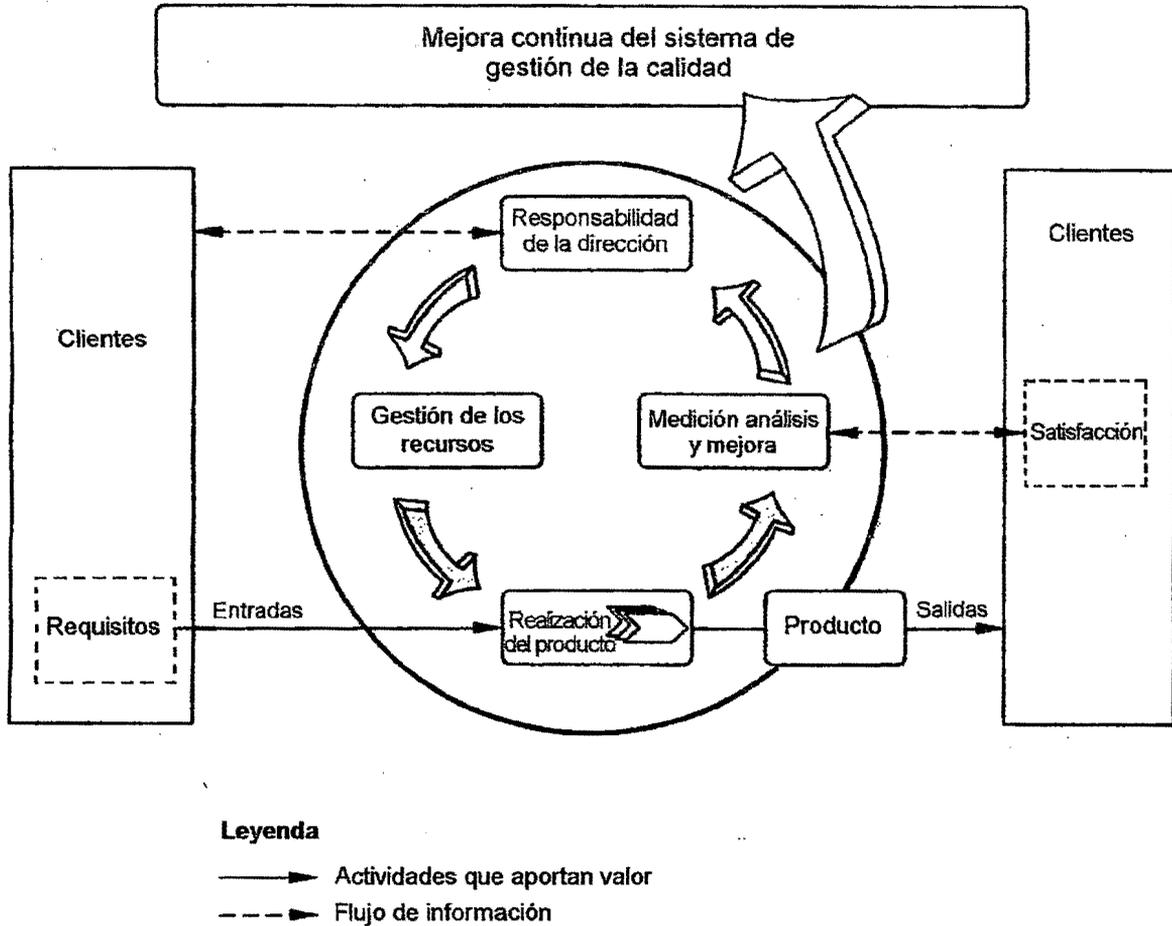


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta Norma Internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este 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 más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

proveedor -----> organización -----> cliente

El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

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 la calidad.

NOTA Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,

- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

NOTA 1 Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben 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.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad.

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], 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.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, 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 gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,

- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,

- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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.

Los resultados del diseño y desarrollo deben

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. 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.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

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.

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. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

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 pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

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

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

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 su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

ANEXO 19

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

**Sistemas de gestión de la calidad —
Requisitos**

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9001:2008
(traducción oficial)

© ISO 2008

Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group* (STTG) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT Comisión Panamericana de Normas Técnicas y de INLAC Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad.

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) el entorno de la organización, cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas,

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

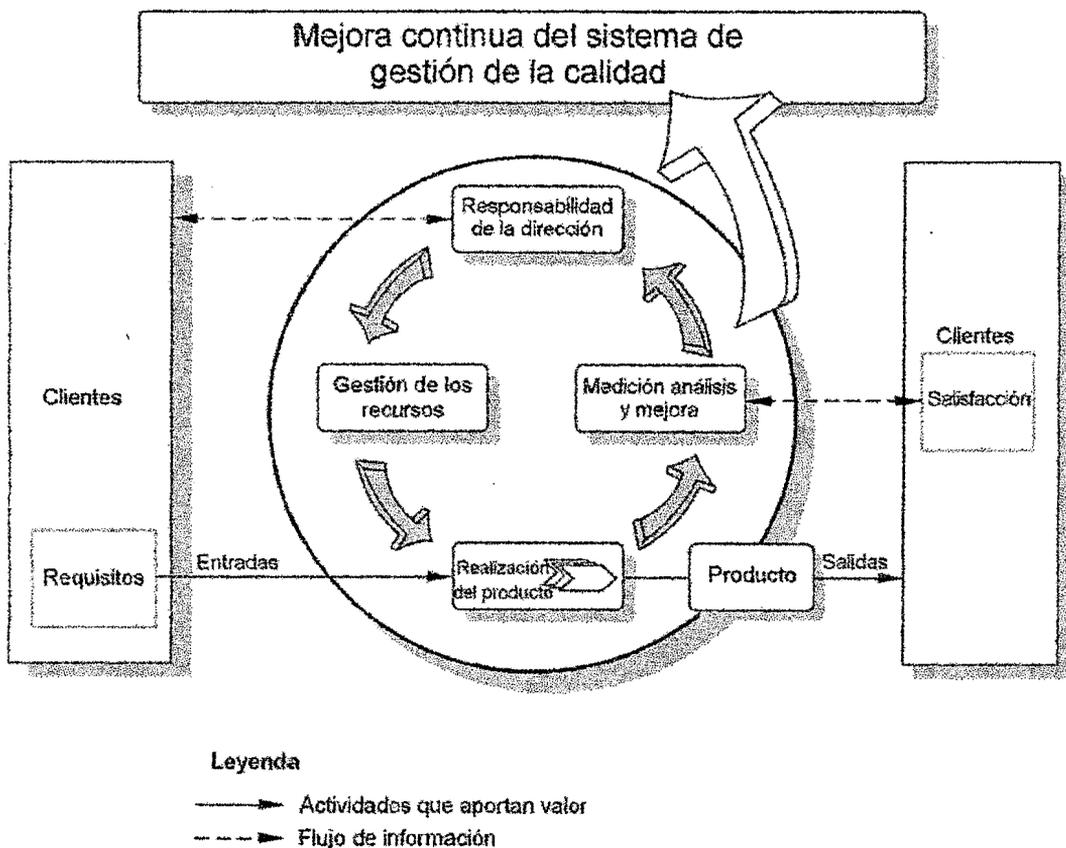


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma Internacional ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas Internacionales ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

Sistemas de gestión de calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente deben estar definidos dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente pueden estar influenciados por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,

- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, 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 gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) los resultados de auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) las recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

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

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. 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. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

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 reevaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) los requisitos para la calificación del personal, y
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

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 pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

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:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

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. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

NOTA Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4).

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

ANEXO 20

Anexo B (informativo)

Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
Prólogo	Pár. 2	S + A	Las Normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 <u>Parte 2</u> de las Directivas ISO/IEC
Prólogo	Pár. 3, Frase 1	A	<u>La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales</u>
Prólogo	Pár. 4, Frase 1	S + A	Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de <u>este documento</u> esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente
Prólogo	Pár. 5	S	La Norma Internacional ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 <i>Gestión y aseguramiento de la calidad</i> , Subcomité 2, <i>Sistemas de la calidad</i> .
Prólogo	Pár. 6	S	Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Esta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.
		A	Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido <u>modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004</u>
Prólogo	Pár. 7	S	Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto, pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.
Prólogo	Pár. 8	S	Los anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.
Prólogo	Nuevo pár. 7	A	<u>Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B</u>
0.1	Pár. 1, Frase 2	S	El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.
		A	<u>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:</u> a) <u>el entorno de la organización, cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,</u> b) <u>sus necesidades cambiantes,</u> c) <u>sus objetivos particulares,</u> d) <u>los productos que proporciona,</u> e) <u>los procesos que emplea,</u> f) <u>su tamaño y la estructura de la organización.</u>
	frase 3	Nuevo pár. ahora	No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.
0.1	Pár. 4	A	Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, <u>los legales y los reglamentarios aplicables al producto</u> y los propios de la organización

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
0.2	Pár. 2	S + A	Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que <u>identificar</u> determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o <u>un conjunto de actividades</u> que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.
0.2	Pár. 3	A	La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión <u>para producir el resultado deseado</u> , puede denominarse como "enfoque basado en procesos".
0.3	Pár. 1	S + A	Las ediciones actuales de Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de son normas de sistema de gestión de la calidad las cuales han sido diseñadas que se han diseñado para complementarse entre sí, que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes pero también pueden utilizarse de manera independiente. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.
0.3	Pár. 2	S+A	La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para <u>dar cumplimiento</u> satisfacer los requisitos del cliente.
0.3	Pár. 3	S+A	La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño global y eficiencia de la organización así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no está prevista para su uso con fines de certificación o contractuales. <u>En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma Internacional ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.</u>
0.4	Pár. 1	S + A	Esta norma internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. <u>Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas Internacionales ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.</u>
0.4	Pár. 2	S+A	Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización <u>integrar o alinear</u> integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
1.1	Punto a)	A	a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar <u>regularmente</u> de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los <u>legales y reglamentarios</u> aplicables, y
	Punto b)	A	b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los <u>legales y reglamentarios</u> aplicables.
	Nota	S	NOTA — En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.
		A	<u>NOTA</u> En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a: a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.
1.2	Pár. 3	A	Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los <u>legales y reglamentarios</u> aplicables.
2	Pár. 1	S + A	La norma que a continuación se relaciona contiene disposiciones válidas para esta norma internacional. En el momento de la publicación la edición indicada estaba en vigor. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en esta norma internacional deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la norma indicada a continuación. Los miembros de CEI y de ISO poseen el registro de las normas internacionales en vigor en cada momento.
		A	<u>Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).</u>
		S + A	ISO 9000:2000/2005 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
3	Pár 1	S + A	Para el propósito de este documento esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.
3	Pár. 2, 3	S	Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso: proveedor → organización → cliente El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".
4.1	Punto a)	S + A	a) Identificar <u>determinar</u> los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
4.1	Punto c)	S + A	c) determinar los <u>criterios y los métodos</u> criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
4.1	Punto e)	A	e) realizar el seguimiento, la medición <u>cuando sea aplicable</u> y el análisis de estos procesos, e
4.1	Pár. 4	S + A	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. <u>El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente deben estar definidos dentro del sistema de gestión de la calidad.</u>
4.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, <u>el análisis y la mejora.</u>

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.1	Nuevas Notas 2 y 3	A	<p>NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.</p> <p>NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exige a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente pueden estar influenciados por factores tales como:</p> <p>a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,</p> <p>b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,</p> <p>c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</p>
4.2.1	Punto c)	A	c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por en esta Norma Internacional, y
4.2.1	Punto d)	S + A	d) los documentos, incluidos los registros necesitados que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos y
4.2.1	Punto e)	S	e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4).
4.2.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Cuando aparece aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.
4.2.3	Pár 1	A	Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.
4.2.3	Punto c)	S + A	c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente actual de los documentos,
4.2.3	Punto f)	A	f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad , se identifican y que se controla su distribución, y
4.2.4	Pár. 1	S + A	<p>Los registros deben establecerse y mantenerse establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p> <p>La organización debe establecer debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la el tiempo de retención y la disposición de los registros.</p> <p>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p>
5.4.2	Punto a)	A	a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
5.5.2	Pár. 1	S + A	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya
5.6.1	Pár 1	Cambio de lugar	La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados , 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 gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.
5.6.2	Título del capítulo	A	Información de entrada para la revisión

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
5.6.2	Pár. 1	A	La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: a) <u>los</u> resultados de auditorías, b) <u>la</u> retroalimentación del cliente, c) <u>el</u> desempeño de los procesos y la conformidad del producto, d) <u>el</u> estado de las acciones correctivas y preventivas, e) <u>las</u> acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) <u>los</u> cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) <u>las</u> recomendaciones para la mejora.
6.2.1	Pár. 1	S + A	El personal que realice trabajos que afecten a la <u>conformidad con los requisitos</u> calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
	Nueva Nota	A	<u>NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</u>
6.2.2	Título del Capítulo	S + A	Competencia, <u>formación y</u> toma de conciencia <u>y formación</u>
6.2.2	Puntos a) y b)	S + A	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la <u>calidad, conformidad con los requisitos</u> del producto, b) <u>cuando sea aplicable</u> , proporcionar formación o tomar otras acciones <u>para satisfacer dichas necesidades para lograr la competencia necesaria</u> .
6.3	Punto c)	A	c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación <u>o sistemas de información</u>).
6.4	Nueva Nota	A	<u>NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</u>
7.1	Punto b)	A	b) la necesidad de establecer procesos <u>y</u> documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto;
7.1	Punto c)	A	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <u>medición</u> , inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
7.1	Notas 1 y 2	S + A	NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar <u>que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.</u> NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en <u>el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto</u>
7.2.1	Punto c)	S + A	c) los requisitos legales y reglamentarios <u>relacionados con el</u> <u>aplicables al</u> producto, y
	Punto d)	S + A	d) cualquier requisito adicional <u>determinado por que</u> la organización <u>considere necesario</u> .
	Nueva Nota	A	<u>NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</u>
7.3.1	Nueva Nota	A	<u>NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</u>
7.3.2	Pár. 2	S + A	Estos <u>Los</u> elementos <u>deben revisarse para verificar su adecuación de entrada</u> <u>deben revisarse para comprobar que sean adecuados</u> . Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.3.3	Pár. 1	S + A	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan proporcionarse <u>de manera adecuada</u> para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
7.3.3	Nueva Nota	A	<u>NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.</u>
7.3.7	Párr. 1 y 2	Sin cambio de texto. Fusión de los párrafos	Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe <u>incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado</u> . Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).
7.4.1	Pár. 1	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado <u>el grado</u> del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.
7.4.2	Pár. 1	A	La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado: a) <u>los</u> requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, b) <u>los</u> requisitos para la calificación del personal, y c) <u>los</u> requisitos del sistema de gestión de la calidad.
7.5.1	Punto d)	S + A	d) la disponibilidad y uso de dispositivos <u>equipos</u> de seguimiento y medición,
7.5.1	Punto f)	A	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega <u>del producto</u> .
7.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe validar aquellos procesos <u>todo proceso</u> de producción y de prestación del servicio desde cuando <u>cuando</u> los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que y, como consecuencia, las deficiencias se hagan aparentes <u>aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.</u>
7.5.2	Punto b)	A	b) la aprobación de <u>los</u> equipos y la calificación del personal
7.5.3	Pár. 2	A	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición <u>a través de toda la realización del producto</u> .
7.5.3	Pár. 3	S + A	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar <u>la</u> identificación única del producto <u>y mantener registros</u> (véase 4.2.4).
7.5.4	Pár. 1, Frase 3	S + A	<u>Si cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda pierda, deteriore deteriore o que de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, debe ser registrado y comunicado al cliente la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros</u> (véase 4.2.4).
	Nota	A	<u>NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.</u>
7.5.5	Pár. 1	S + A	La organización debe preservar la conformidad del el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto <u>para mantener la conformidad con los requisitos. Esta</u> Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.
7.6	Título	S + A	Control de los dispositivos <u>equipos</u> de seguimiento y de medición
7.6	Pár. 1	S + A	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos <u>equipos</u> de medición y seguimiento <u>seguimiento y medición</u> necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, (véase 7.2.1).

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.6	Punto a)	S + A	a) calibrarse o verificarse, <u>o ambos</u> , a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales <u>internacionales o nacionales</u> ; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
7.6	Punto c)	S + A	e) identificarse para poder determinar el estado de calibración; c) <u>estar identificado para poder determinar su estado de calibración;</u>
7.6	Pár. 4, Frase 3	Ahora nuevo Pár. 5, sin cambios	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Nota	S + A	NOTA — Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación. <u>NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.</u>
8.1	Punto a)	S + A	a) demostrar la conformidad del producto <u>con los requisitos del producto,</u>
8.2.1	Nueva Nota	A	<u>NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.</u>
8.2.2	Nuevo Pár. 3	A	<u>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.</u>
8.2.2	Pár. 3	Ahora Pár. 4 S + A	Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4). <u>Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).</u>
8.2.2	Pár. 4, Frase 1	Ahora Pár. 5 A	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que <u>se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias</u> sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
8.2.2	Nota	S + A	NOTA Véase la <u>Norma ISO 19011</u> las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de <u>para</u> orientación.
8.2.3	Pár. 1, Frase 3	S	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.
8.2.3	Nueva Nota	A	<u>NOTA Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</u>
8.2.4	Pár. 1	A	La organización debe medir y hacer un seguimiento <u>hacer el seguimiento y medir</u> y las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). <u>Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</u>
	Pár. 2	S + A	Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la <u>liberación del producto al cliente</u> (véase 4.2.4).
	Pár. 3	S + A	La liberación del producto y la prestación del servicio La liberación del producto y la prestación del servicio <u>al cliente</u> no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
8.3	Pár. 1, Frases 1 y 2	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos <u>del producto</u> , se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional intencionados. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. <u>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.</u>
8.3	Pár. 2	A	<u>Cuando sea aplicable</u> , la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:
8.3	Nuevo punto d)	A	<u>d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando va ha comenzado su uso.</u>
	Pár. 3	Movido para ser Pár. 4	Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 4	Movido para ser Pár. 3	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 5	Ahora nuevo punto d)	Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.
8.4	Punto b)	S + A	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.4) ; <u>(véase 8.2.4)</u> ,
	Punto c)	A	c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas <u>(véase 8.2.3 y 8.2.4)</u> , y
	Punto d)	A	d) los proveedores <u>(véase 7.4)</u>
8.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe tomar acciones para eliminar las causa <u>causas</u> de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
8.5.2	Punto f)	A	f) revisar <u>la eficacia de</u> las acciones correctivas tomadas.
8.5.3	Punto e)	A	e) revisar <u>la eficacia de</u> las acciones preventivas tomadas.
Anexo A	Completo	S + A	Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 14001:2004
Anexo B	Completo	S + A	Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 9001:2000
Bibliografía	Nuevas referencias y referencias modificadas	S + A	Actualizado para reflejar las normas nuevas (incluyendo la Norma ISO 9004, que se encuentra en revisión), las nuevas ediciones de normas o las normas anuladas.

APELLIDOS Y NOMBRE:
CARGO O PUESTO:
EMPRESA:

ING. JOSE GARCIA CASTRO
 JEFE ASEB. CALIDAD
 MEGAPACK GROUP

CUESTIONARIO

PRIMERA PARTE: IDENTIFICACION DE PROCESOS EN LA PRODUCCION DE ENVASES FLEXIBLES

- 1) ¿Cuáles son los procesos o etapas en la producción de un envase flexible?
- 2) ¿Cuál es la secuencia o ruta de proceso en la producción de un envase flexible?
- 3) ¿Qué proceso es considerado crítico o el más relevante en la producción de un envase flexible? ¿Por qué?

①: + Desarrollo → MANUFACTURA
 • Es dependiendo de la Estructura.

- * EXTRUSION
- * IMPRESION
- * CORTE
- * SELLADO
- * LAMINADO

② ES dependiendo de la Estructura del Empaque. → la más Común 60%
 IMP. - LAMINADO - CORTE.

③ IMPRESION

SEGUNDA PARTE: IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DE CALIDAD

			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 un 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 la calidad para su continua adecuación?	✓			UNA VEZ AÑO
13	5.4.1	¿La dirección tiene definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?	✓			
14	5.5.1	¿Se encuentran definidos 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?	✓			DESPLIEGUE DE INFORMES
17	5.6.1	¿La dirección revisa adecuadamente el sistema de calidad adoptado? ¿Se lleva algún registro y se guarda?	✓			ANUAL POR LA DIRECC.
18	6.1	¿La organización proporciona los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad?	✓			

			TOTAL	PARCIAL	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
19		¿Se tienen contemplado los 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 con criterios para determinar si una persona tiene la habilidad para ocupar un puesto? ¿Se tienen identificados el que afecta directamente la calidad de un 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 específica 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 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)?	✓			
30	7.2.3	¿La organización cuenta 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 respecto 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?	✓			
43	8.5.3	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones Preventivas?	✓			

APELLIDOS Y NOMBRE:

MARIO MUSSO SOTOMAYOR

CARGO O PUESTO:

EJECUTIVO VENTAS

EMPRESA:

TRUPAL S.A.

CUESTIONARIO

PRIMERA PARTE: IDENTIFICACION DE PROCESOS EN LA PRODUCCION DE ENVASES FLEXIBLES

- 1) ¿Cuáles son los procesos o etapas en la producción de un envase flexible?
- 2) ¿Cuál es la secuencia o ruta de proceso en la producción de un envase flexible?
- 3) ¿Qué proceso es considerado crítico o el más relevante en la producción de un envase flexible? ¿Por qué?

DESARROLLO.

1).- DEPENDE DE LA ESTRUCTURA
 POR EJEMPLO UNA ESTRUCTURA BILAMINADA
 LA ETAPAS DE PRODUCCION SON:
 ESTRUCTURA : PET/PEBD cr. Imp. (BDSAS)

- 1) EXTRUSION
- 2) IMPRESION AL DORSO
- 3) LAMINACION DEL PET/PEBD
- 4) CORTE HABILITACION.
- 5) SELLADO.

2) Ruta proceso: ① Capt. Nec. cliente

- ② COTIZACION x NEGOCIACION DE FORMA PAGO.
- ③ DESARROLLO MUESTRA
- ④ APROBACION
- ⑤ ORDEN DE COMPRA x ACUERDOS DE SUS REQ. TECNICOS; APROB. ARTES, ETC.
- ⑥ ACUERDO FECHA ENTREGA EN BASE LEAD TIME Y/O POSIBILIDADES DE CUMPLIMIENTO EN BASE AL PROGRAMA DE PRODUCCION LAB. PLANTEN.
- ⑦ FABRICACION DE ACUERDO ESTRUCTURA.

3).- CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFIC. TECNICAS CLIENTE PORQUE ES UNA ETAPA COMPLEJA → CLIENTES ↔ PROVEEDORES DEBEN HOMOLOGAR CRITERIOS PL ESPECIF. SE CUMPLAN

SEGUNDA PARTE: IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DE CALIDAD

			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 identificados 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 un 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 la calidad para su continua adecuación?		✓		
13	5.4.1	¿La dirección tiene definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?	✓			
14	5.5.1	¿Se encuentran definidos 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?		✓		
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?		✓		

			TOTAL	PARCIAL	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
19		¿Se tienen contemplado los 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 con criterios para determinar si una persona tiene la habilidad para ocupar un puesto? ¿Se tienen identificados el que afecta directamente la calidad de un 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 específica 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 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)?	✓			
30	7.2.3	¿La organización cuenta 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 respecto 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 cumpla 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?	✓			
43	8.5.3	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones Preventivas?		✓		

APENDICE 3

APELLIDOS Y NOMBRE:
CARGO O PUESTO:
EMPRESA:

ING. EIMER VARGAS ROJAS
JEFE AEG. CALIDAD - EMP. FLEXIBLES
TRUPAL S.A.

CUESTIONARIO

PRIMERA PARTE: IDENTIFICACION DE PROCESOS EN LA PRODUCCION DE ENVASES FLEXIBLES

- 1) ¿Cuáles son los procesos o etapas en la producción de un envase flexible?
- 2) ¿Cuál es la secuencia o ruta de proceso en la producción de un envase flexible?
- 3) ¿Qué proceso es considerado crítico o el más relevante en la producción de un envase flexible? ¿Por qué?

DESARROLLO:

- 1)- DESARROLLO
EXTRUSION
IMPRESION
LAMINADO
CORTE
SELLADO.
- 2)- POR LO GENERAL EXTRUSION, IMPRESION INICIAN LA SECUENCIA PROCESO. DEPENDIENDO DE SU ESTRUCTURA.
- 3)- EN REALIDAD TODOS SON CRITICOS. PORQUE UNA FALLA EN ELLOS SIGNIFICA QUE EL EMPAQUE NO CUMPLIE SU USO PREVISTO.
* IMPRESION ES EL MENOS CRITICO., INFORMACION ILEGIBLE EN LA IMPRESION.

SEGUNDA PARTE: IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DE CALIDAD

			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 identificados 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 un 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?		✓		SE REALIZAN LOS ESFUERZOS
12		¿Es revisada la Política de la calidad para su continua adecuación?				NO, SE DESCONOCE
13	5.4.1	¿La dirección tiene definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?	✓			
14	5.5.1	¿Se encuentran definidos 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?	✓			
17	5.6.1	¿La dirección revisa adecuadamente el sistema de calidad adoptado? ¿Se lleva algún registro y se guarda?				DESCONOCE
18	6.1	¿La organización proporciona los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad?	✓			

			TOTAL	PARCIAL	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
19		¿Se tienen contemplado los 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?			✓	LOS LÍDERES NO TIENEN DEFINIDOS EN QUE CAPACIDAD.
21		¿Se realizan inspecciones al personal para verificar la buena realización de sus actividades?	✓			
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 de un 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 específica 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 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)?	✓			
30	7.2.3	¿La organización cuenta 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 respecto 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 cumpla 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?	✓			
43	8.5.3	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones Preventivas?	✓			ESTAN ESCRITAS

APENDICE 4

APELLIDOS Y NOMBRE: ING. LUIS VALDERRAMA ORBEGOSO
CARGO O PUESTO: JEFE PRODUCCION
EMPRESA: TRUPAL S.A.

CUESTIONARIO

PRIMERA PARTE: IDENTIFICACION DE PROCESOS EN LA PRODUCCION DE ENVASES FLEXIBLES

- 1) ¿Cuáles son los procesos o etapas en la producción de un envase flexible?
- 2) ¿Cuál es la secuencia o ruta de proceso en la producción de un envase flexible?
- 3) ¿Qué proceso es considerado crítico o el más relevante en la producción de un envase flexible? ¿Por qué?

1) DEPENDE DE LA ESTRUCTURA DEL EMPAQUE

- EXTRUSION
- IMPRESION
- LAMINADO
- GOFRADO, PARAFINADO
- CORTE
- SELLADO

2) DEPENDIENDO LA ESTRUCTURA.

3) EXTRUSION, PORQUE EL LA COMPOSICION DE LA LAMINA DEBE REUNIR CARACT. EXIGENTES PARA EL ENV. LAS QUE DEPENDEN DE LA STD DE LOS PROCESOS COMO STD DE RESINAS.

SEGUNDA PARTE: IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DE CALIDAD

			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 un 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 la calidad para su continua adecuación?			✓	
13	5.4.1	¿La dirección tiene definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?	✓			
14	5.5.1	¿Se encuentran definidos 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?	✓			
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?			✓	

			TOTAL	PARCIAL	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
19		¿Se tienen contemplado los 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?		✓		EN FORMA ESPORÁDICA.
21		¿Se realizan inspecciones al personal para verificar la buena realización de sus actividades?		✓		
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 de un 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 específica 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 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)?	✓			
30	7.2.3	¿La organización cuenta 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 respecto 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 cumpla 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?	✓			
43	8.5.3	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones Preventivas?			✓	

APENDICE 5

APELLIDOS Y NOMBRE: ING. MANUEL GONZALEZ
CARGO O PUESTO: ANALISTA DE PROCESOS
EMPRESA: ENVASES MULTIPLES S.A (EMUSA)

CUESTIONARIO

PRIMERA PARTE: IDENTIFICACION DE PROCESOS EN LA PRODUCCION DE ENVASES FLEXIBLES

- 1) ¿Cuáles son los procesos o etapas en la producción de un envase flexible?
- 2) ¿Cuál es la secuencia o ruta de proceso en la producción de un envase flexible?
- 3) ¿Qué proceso es considerado crítico o el más relevante en la producción de un envase flexible? ¿Por qué?

1) → DISEÑO
→ GRABACIÓN → MONTAJE
→ IMPRESIÓN → EXTRUSIÓN
→ LAMINACIÓN
→ CORTE Y SELLADO

2)- DEPENDIENDO DE LA ESTRUCTURA

3)- IMPRESIÓN, PARTE DEL PROCESO EMPAQUE FLEXIBLE

SEGUNDA PARTE: IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DE CALIDAD

			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 un 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 la calidad para su continua adecuación?		✓		
13	5.4.1	¿La dirección tiene definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?		✓		
14	5.5.1	¿Se encuentran definidos 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?	✓			
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?		✓		

			TOTAL	PARCIAL	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
19		¿Se tienen contemplado los 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 con criterios para determinar si una persona tiene la habilidad para ocupar un puesto? ¿Se tienen identificados el que afecta directamente la calidad de un producto?	✓			Capacitaron Inducieron al personal!
23	6.3	¿Se cuenta con al 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 específica 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 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)?	✓			
30	7.2.3	¿La organización cuenta 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?	✓			Parte de diseño estas Puntos.
33	7.3.4	¿Se realizan revisiones, verificaciones y validaciones sistemáticas del diseño del producto con respecto 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 cumpla 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?	✓			
43	8.5.3	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones Preventivas?	✓			

APENDICE 6

APELLIDOS Y NOMBRE: ING CARLOS MONTESINOS
CARGO O PUESTO: JEFE PLANTA
EMPRESA: RESINPLAST

CUESTIONARIO

PRIMERA PARTE: IDENTIFICACION DE PROCESOS EN LA PRODUCCION DE ENVASES FLEXIBLES

- 1) ¿Cuáles son los procesos o etapas en la producción de un envase flexible?
- 2) ¿Cuál es la secuencia o ruta de proceso en la producción de un envase flexible?
- 3) ¿Qué proceso es considerado crítico o el más relevante en la producción de un envase flexible? ¿Por qué?

1) -

- 1) EXTRUSION
- 2) IMP.
- 3) LAMINADO → EMPAQUES
- 4) CORTE → BOLSAS
- 5) SELLADO

2) VARIADO DEPENDIENDO DE TIPO MATERIALES, USO EMPAQUETES.

3) IMPRESION:

IRREVERSIBLE, SE TIENE > CONTROLES C.C 80% - 90%
→ NIVEL CALIDAD, NO SE ESCATMA.

SEGUNDA PARTE: IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DE CALIDAD

			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 un 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 la calidad para su continua adecuación?	✓			Anualmente
13	5.4.1	¿La dirección tiene definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?	✓			
14	5.5.1	¿Se encuentran definidos 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?	✓			
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?	✓			

			TOTAL	PARCIAL	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
19		¿Se tienen contemplado los 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 con criterios para determinar si una persona tiene la habilidad para ocupar un puesto? ¿Se tienen identificados el que afecta directamente la calidad de un producto?	✓			
23	6.3	¿Se cuenta con al 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 específica 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 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)?	✓			
30	7.2.3	¿La organización cuenta 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 respecto 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?	✓			
43	8.5.3	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones Preventivas?		✓		

APENDICE 7

APELLIDOS Y NOMBRE: Ing. Sonia Reyes

CARGO O PUESTO: Jefe de Aseguramiento de la calidad

EMPRESA: Envases y envolturas

CUESTIONARIO

PRIMERA PARTE: IDENTIFICACION DE PROCESOS EN LA PRODUCCION DE ENVASES FLEXIBLES

- 1) ¿Cuáles son los procesos o etapas en la producción de un envase flexible?

Pre-prensa, Impresión, extrusión, laminación, corte, sellado

- 2) ¿Cuál es la secuencia o ruta de proceso en la producción de un envase flexible?

Pre-prensa, Impresión, extrusión, laminación, corte, sellado

- 3) ¿Qué proceso es considerado crítico o el más relevante en la producción de un envase flexible? ¿Por qué?

Pre-prensa: punto de partida para una impresión de calidad y productividad

Impresión: marketing del producto para el cliente

Laminación: propiedades de barreras para el producto

SEGUNDA PARTE: IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DE CALIDAD

			TOTAL	PARCIAL	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4.1	¿Se cuenta con un sistema de Gestión de la Calidad?	X			
2		¿Se han identificado los procesos necesarios para el sistema de Gestión de la Calidad?	X			
3		¿Se tienen identificado los procesos de las actividades en cada una de las áreas?	X			
4	4.2	¿Cuenta la organización con política de Calidad y Objetivos de Calidad?	X			
5		¿Se cuenta con un manual de Calidad?	X			
6	4.2.3	¿Se cuenta con un procedimiento para el control de los documentos o registros?	X			
7		¿Existe un procedimiento para la identificación, almacenaje, protección, recuperación y disposición de los documentos o registro?	X			
8		¿Se revisan y se actualizan los documentos cuando es necesario?	X			
9	5.1	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer las necesidades de los clientes?	X			
10	5.2	¿Se cuenta con un procedimiento formal para determinar las necesidades y expectativas de los clientes?	X			
11.	5.3	¿La Política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización?	X			
12		¿Es revisada la Política de la calidad para su continua adecuación?	X			
13	5.4.1	¿La dirección tiene definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?	X			
14	5.5.1	¿Se encuentran definidos las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?	X			
15	5.5.2	¿Se cuenta con un representante encargado de los aspectos de la calidad de la organización?	X			
16	5.5.3	¿La alta dirección propicia una comunicación interna dentro de la organización? ¿De que forma lo hace?	X			Mediante comités
17	5.6.1	¿La dirección revisa adecuadamente el sistema de calidad adoptado? ¿Se lleva algún registro y se guarda?	X			
18	6.1	¿La organización proporciona los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad?	X			

			TOTAL	PARCIAL	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
19		¿Se tienen contemplado los recursos para las actividades de control de calidad?	X			
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?	X			
21		¿Se realizan inspecciones al personal para verificar la buena realización de sus actividades?	X			
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 de un producto?	X			
23	6.3	¿Se cuenta con al infraestructura necesaria para proporcionar productos de calidad?	X			
24	6.4	¿Se encuentran identificadas las condiciones de trabajo óptimas para proporcionar productos de calidad?	X			
25	7.1	¿Se cuenta con una planeación formal y documentada para la realización del producto?	X			
26		¿Se realizan actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/ prueba específica para el producto? ¿Se cuenta con registro de dichas actividades?	X			
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?	X			
28		¿Son determinados aquellos requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto que proporciona?	X			
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)?	X			
30	7.2.3	¿La organización cuenta un mecanismo formal para comunicarse con sus clientes y atender a preguntas tales como información del servicio, consultas, contratos y retroalimentación del cliente?	X			
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?	X			

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?	X			
33	7.3.4	¿Se realizan revisiones, verificaciones y validaciones sistemáticas del diseño del producto con respecto a lo planificado?	X			
34	7.4.1	¿La organización realiza una evaluación y selección de sus proveedores principales?	X			
35	7.4.2	¿Se cuenta criterios con información de los requisitos de compra de los productos o servicios contratados a sus proveedores?	X			
36	7.4.3	¿Existe una verificación de los productos o servicios que se adquieren?	X			
37	8.1	¿Se utiliza algún dispositivo de medición que proporcione evidencia de que el producto que se presta cumpla con los requisitos determinados?	X			
38	8.2.1	¿Cuenta la organización con algún método para determinar la satisfacción del cliente con la prestación del producto?	X			
39	8.2.2	¿La organización tiene planeadas durante el año auditorías internas de calidad? ¿Existen algún responsable para realizar auditorías?	X			
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?	X			
41	8.5	¿La organización tiene como prioridad mejorar continuamente el producto? ¿Se toman medidas para lograrlo?	X			
42	8.5.2	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones correctivas?	X			
43	8.5.3	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones Preventivas?	X			