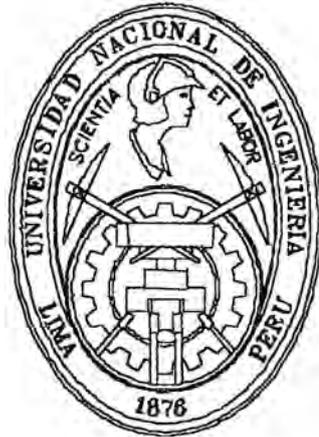


**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA QUIMICA  
FACULTAD DE INGENIERIA QUINICA Y MANUFACTURERA**



**INFORME DE SUFICIENCIA**

**“IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
BAJO LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9000 : 2000  
PARA UNA EMPRESA DE ENVASES FLEXIBLES”**

**Para la Obtención del Título Profesional de:**

**INGENIERO QUIMICO**

**PRESENTADO POR:**

**JEHNNY MARIBEL CASTAÑEDA PASTOR**

**Promoción 92 - II**

**UNI, Abril 2002**

## RESUMEN

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

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es de interés actual para cualquier organización, y en especial para la industria de empaques flexibles, debido a la exigencia del cliente y la competitividad en el mercado.

El propósito de las normas ISO 9000, es proveer directivas sobre las cuales desarrollar sistemas de calidad efectivos, que aporten acciones al proceso de manera activa y generan confianza al cliente de que la calidad deseada se obtiene en el producto o servicio.

Si bien es cierto que la Norma ISO 9000 explica muy bien los requisitos para lograr tener un S.G.C y certificar, para su mejor aplicación lo podemos dividir en cuatro fases o etapas:

Primera: Compromiso de la Dirección, la designación de un comité de gestión y un grupo de trabajo.

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

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

Cuarta: Auditoría de Pre-certificación, se contrata a un ente certificador para este propósito, el cual se encargará de encontrar las posibles no conformidades. Culminada la última fase, 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. Todo esto al final será un aporte cuantitativo a bajar los costos e incrementar los beneficios económicos.

## INDICE

### **I. INTRODUCCIÓN**

### **II. MARCO TEORICO**

#### **2.1. Reseña Histórica**

#### **2.2. Organización Internacional Para La Normalización (ISO).**

2.2.1. Antecedentes de las Normas ISO 9000 : 2000

2.2.2. ISO 9001:2000

2.2.3. Familia de Normas ISO 9000:2000

#### **2.3. Sistemas De Gestión**

2.3.1. Sistema de Gestión de la Calidad ( SGC)

2.3.2. Evolución de los Sistemas de Calidad

2.3.3. Control de la Calidad.

2.3.4. Aseguramiento de la Calidad.

2.3.5. Gestión de la Calidad.

2.3.6. Principales Cambios

#### **2.4. Definiciones – ISO 9000-2000**

#### **2.5. Ocho Principios de Gestión de la Calidad.**

2.5.1. Enfoque en el cliente

2.5.2. Liderazgo

2.5.3. Involucramiento del personal

2.5.4. Enfoque de procesos

2.5.5. Enfoque de sistemas a la gestión

2.5.6. Mejoramiento continuo

2.5.7. Toma de decisiones basadas en hechos

2.5.8. Relaciones de beneficio mutuo con proveedores.

### **III. IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO 9000-2000 EN UNA EMPRESA PRODUCTORA DE ENVASES FLEXIBLES.**

#### **3.1. Antecedentes.**

#### **3.2. Fases de Implementación.**

##### **3.2.1. Primera Fase.**

3.2.1.1. Compromiso de la Dirección..

3.2.1.2. Designación de un Comité de Gestión y un Grupo de Trabajo.

##### **3.2.2 Segunda Fase**

3.2.2.1. Capacitación

3.2.2.2. Diagnostico del Estado Inicial

3.2.2.3. Elaboración de los documentos del SGS

a. Manual de Calidad

b. Manual de Procedimientos

c. Instrucciones de trabajo y otros documentos de la Calidad

d. Registros Requeridos por la Norma.

e. Niveles de planificación requeridos por la norma

##### **3.2.3. Tercera Fase**

3.2.3.1. Implementación.

3.2.3.2. Auditorias internas .

3.2.3.3 Revisión por la Dirección.

##### **3.2.4 Cuarta fase.**

3.2.4.1. Auditoria de Pre-certificación.

3.2.4.2. Auditoria de Certificación.

### **3.3. Beneficios**

## **IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

## **V. BIBLIOGRAFIA**

## **VI. ANEXOS**

- 6.1 Visión y Misión de la organización.
  - 6.1.1 Visión de la Organización.
  - 6.1.2 Misión de la Organización.
- 6.2. Política , Objetivos Y Comité de Gestión de la Calidad.
  - 6.2.1 Política de la Organización.
  - 6.2.2 Objetivos de la Organización.
  - 6.2.3 Comité de Gestión
- 6.3. Cronograma de Actividades.
- 6.4. Organigrama de la Organización
- 6.5. Flujograma de los procesos que interviene con el SGC..
  - 6.5.1. Procesos Externos
  - 6.5.2 Procesos Internos.
- 6.6 Descripción de los Procesos.
  - 6.6.1 Planificación y requerimiento de materiales.
  - 6.6.2 Preprensa y Fotomecánica.
  - 6.6.3 Proceso de Impresión.
  - 6.6.4 Proceso de Laminación.
  - 6.6.5 Proceso de Corte y Embalaje.
- 6.7 Cuadro de resumen del diagnostico inicial de los procesos.
- 6.8 Documentos Necesarios
  - 6.8.1 Documentos necesarios para Producción.
  - 6.8.2 Documentos necesarios para Control de calidad.
- 6.9. Ejemplo de Documentos Elaborados

- 6.9.1 Procedimiento de la elaboración y mantenimiento de documentos
- 6.9.2 Procedimiento de la etapa de Impresión
- 6.9.3 Procedimiento de la etapa de laminación
- 6.9.4 Procedimiento de la etapa de corte
- 6.9.5 Procedimiento De Flujo De Estandar Del Producto
- 6.9.6 Procedimiento de Aprobación de Producto Terminado
- 6.9.7 Procedimiento de Reclamo de Cliente
- 6.9.8. Registro de Verificación De Reclamo
- 6.9.9 Registro de reproceso de Reclamo
- 6.9.10 Registro de Inspección de Película.
- 6.9.11 Registro de Inspección de Pelet
- 6.9.12 Método de Ensayo de determinación de la blancura en el polietileno
- 6.9.13 Cuadro de Calibración de Equipos.
- 6.9.14 Instrucción de Medición de la Viscosidad de la tinta.
- 6.9.15 Instrucción para la zonificación de la Planta.

## I.

## INTRODUCCIÓN

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

El diseño y la implementación del sistema de gestión de 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.

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

Por estos motivos antes mencionados el objetivo de este informe será servir de guía de una manera general para la implementación de un sistema de gestión de calidad para la rama industrial específica de la elaboración de envolturas para empaque flexibles con impresiones en flexo grafía.

La actividad de estas empresas se ubican dentro de la industria de envases de plástico aunque algunos lo ubican dentro de la industria gráfica, ya que su atractivo se genera básicamente en el grabado y colorido de las laminas, en donde se pueden plasmar e ilustrar toda clase de información que el cliente desee, así como la conservación del producto a envasar.

## **II. MARCO TEORICO**

### **2.1. Reseña Histórica**

A principios de 1900, la mayoría de departamentos de producción eran supervisados por una persona que también realizaba la inspección.

Aunque ofrecía protección, bajo el enfoque de la productividad, la calidad se veía amenazada, ya que el inspector seguía las direcciones del supervisor de producción.

Durante la Primera Guerra Mundial, se entregaron considerables cantidades de productos no conformes. Ante esto se crearon los departamentos de inspección.

Estos departamentos asumieron responsabilidades como metrología, calibración y tratamiento de no conformidades. Algunas empresas establecieron laboratorios para realizar ensayos críticos. Estas empresas asignaban estos departamentos a un “gerente de la calidad técnico” o “gerente técnico”.

También durante y después de la Segunda Guerra Mundial, se dieron dificultades y retrasos. Se disminuyeron notablemente los estándares de calidad ante la urgencia de cumplir con las metas de producción por la escasez de productos.

Con la formación de ASQ (Sociedad Americana para la Calidad) se difundieron las herramientas de la calidad, en particular las técnicas estadísticas. Estos nuevos especialistas técnicos fueron denominados “ingenieros de la calidad”, quienes conjuntamente con

las áreas de laboratorio, e inspección reportaban al gerente de la calidad.

En los 1950's y 1960's, hubo el boom de los productos eléctricos, electrónicos y aeroespaciales, estos experimentaron altas tasas de falla. Un nuevo especialista surgió, denominado Ingeniero de Confiabilidad.

Desde los 1960's, el mercado orientado al consumismo, y ante los reclamos por responsabilidad legal por el producto, surgió la necesidad de crear otras especialidades: aseguramiento de la calidad y auditoría de la calidad.

## **2.2. Organización Internacional Para La Normalización (ISO)**

Este organismo tiene como misión promover el desarrollo mundial de la normalización, con la visión de facilitar el intercambio de bienes y servicios, y desarrollar la cooperación en el campo de las actividades intelectuales, científicas, tecnológicas y económicas.

Es una organización no gubernamental que no forma parte de la ONU.

Las normas ISO tienen carácter voluntario. Las adopciones de las normas técnicas dentro de la legislación de un país, son decisiones soberanas. La ISO no cuenta con poder ejecutivo o legislativo en ningún país, solo tienen una orientación de mercado.

Son desarrolladas por consenso internacional entre expertos que provienen de los sectores: Industriales, Técnicos, negocios.. Pueden ser acompañadas por autoridades legislativas gubernamentales, organismos de ensayo, universidades, grupos de consumidores, u otras organizaciones.

### 2.2.1. Antecedentes de las Normas ISO 9000 : 2000

Las Normas ISO han presentado hasta el momento tres ediciones en el siguiente orden:

➤ ISO 9000: 1987 —→ 1994                      ▶                      2000

Fue en 1979, donde el instituto Británico de las Normas Técnicas, desarrollo las normas BS5750, fueron las primeras normas técnicas comerciales de Sistemas de Gestión de la Calidad. Casi una década después, en 1987, la Organización Internacional para la Normalización (ISO), adopta la mayor parte de BS5750, para crear ISO 9000. Luego BS5750 e ISO 9000 fueron amonizados, siendo documentos equivalentes. Esta fue la primera versión de las normas ISO.

En 1994 se realizo la segunda edición. Después de su aplicación, ISO encuestó a 1100 usuarios de los cuales más del 80% dijo que ISO :1994:

- Tenia demasiado sesgo a la manufactura y la ingeniería.
- Generaba demasiada burocracia.
- Faltaba ser más simple y clara.
- Otorgaba una conexión pobre con otras normas técnicas.
- No encajaba con las practicas de una organización

### 2.2.2. ISO 9001:2000

Tiene una tendencia global hacia mayores expectativas del cliente, respecto de la calidad del producto y del servicio.

Las especificaciones técnicas por si solas no pueden garantizar la conformidad con los requisitos del cliente. Las normas técnicas internacionales sobre sistemas de la calidad,

complementan a las especificaciones técnicas para cumplir consistentemente con los requisitos del cliente.

Reduce la necesidad de apagar incendios, liberando a gerentes de constantes intervenciones.

### **2.2.3 Familia de Normas ISO 9000:2000**

- ISO 9000:2000 Sistemas de la Calidad – Conceptos y vocabulario.
- ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos.
- ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la mejora del desempeño.

## **2.3. Sistemas De Gestión**

Proporcionan un grado de formalización de las operaciones al interior de la organización. Proporcionan una estructura para la toma de decisiones y el mejoramiento basándose en hechos.. Auditable ( interna y externamente.)

Proporcionan con fianza al cliente y a las partes interesadas.

### **2.3.1. Sistema de Gestión de la Calidad ( SGC)**

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. (Ver Fig. 1)

### **2.3.2. Evolución de los Sistemas de Calidad**

- Control de la Calidad.
- Aseguramiento de la Calidad.
- Gestión de la Calidad

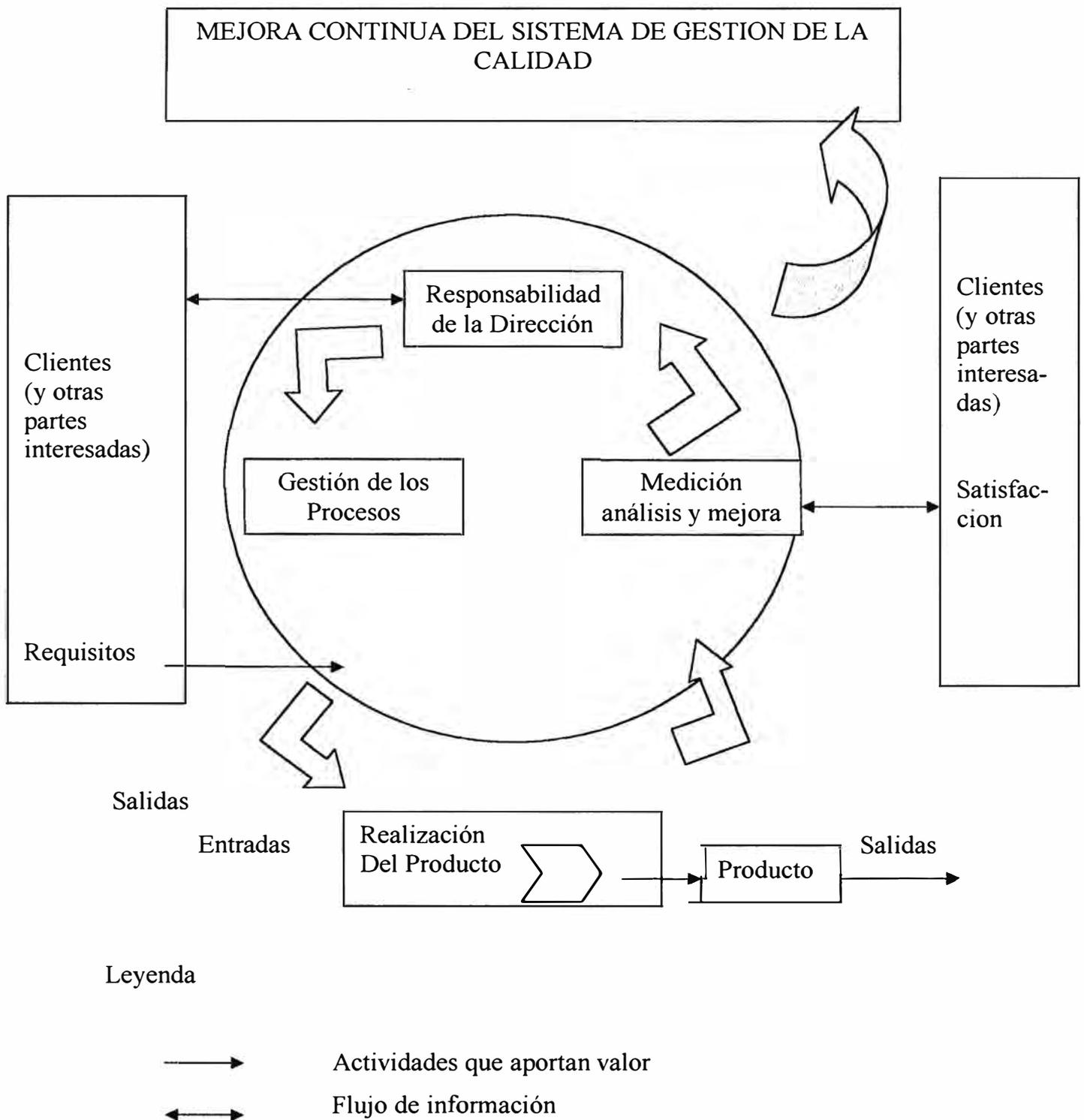


Figura N° 1 . Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

### **2.3.3. Control de la Calidad.**

Sistemas enfocados al producto / servicio, orientado a separar lo bueno de lo malo

Las actividades de control de calidad son un costo que no agrega valor al producto o servicio – ni siquiera proporcionan con fianza de que todos los problemas sean identificados.

### **2.3.4 Aseguramiento de la Calidad**

Proporcionar planes o controles para prevenir la ocurrencia de problemas en el producto o servicio.

Generalmente enfocado alrededor de aquellas actividades involucradas directamente con la producción o la prestación de servicio.

### **2.3.5. Gestión de la Calidad**

En vez de solo establecer y desarrollar planes y controles relativos a la producción o a la prestación de servicios, el enfoque ha cambiado a la coordinación de todas las actividades relativas a las políticas y los objetivos de la organización y la satisfacción del cliente.

### **2.3.6 Principales Cambios**

- ISO 9001: 2000 Gestión y no Aseguramiento de la Calidad.
- Nueva estructura de ISO 9000.
- La nueva 9001 reemplaza a 9001/9002/9003
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión (ISO 14001).
- Rol activo de la alta Dirección.
- Se basa en 8 principios de la Gestión de la Calidad.
- Mayor enfoque en el proceso.
- Mayor enfoque en el cliente.

- Terminología.
- Mayor énfasis en el análisis y uso de datos
- Establecimiento de objetivos medibles.
- Cláusulas reemplazan a los 20 elementos de la versión 1994.
- Solo 6 procedimientos contra 18 de la versión 1994.

## **2.4. Definiciones – ISO 9000-2000**

**2.4.1. Satisfacción del cliente (3.1.4):** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos

**2.4.2. Sistema (3.2.1):** conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

**2.4.3 Gestión (3.2.6) :** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una Organización.

**2.4.4. Política de la Calidad (3.2.4):** Intenciones globales y orientación de una organización, relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

**2.4.5. Objetivo de la Calidad (3.2.5) :** Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

**2.4.6. Alta Dirección (3.2.7) :** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al mas alto nivel una organización.

- 2.4.7. Mejora de la Calidad ( 3.2.12):** Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.
- 2.4.8. Cliente (3.3.5):** Organización o persona que recibe un producto.
- 2.4.9. Proveedor(3.3.6) :** Organización o persona que proporciona un producto.
- 2.4.10.No Conformidad (3.6.2) :** Incumplimiento de un requisito.
- 2.4.11.Defecto (3.6.3):** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado
- 2.4.12.Proceso (3.4.1) :** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- 2.4.13 Producto (3.4.2) :** resultado de un proceso
- 2.4.15.Procedimiento (3.4.5) :** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso., los procedimientos pueden estar documentado o no.
- 2.4.16.Información (3.7.1) :** Datos que poseen significado.
- 2.4.17.Documento (3.7.2) :** Información y su medio de soporte, Ej.: registro, especificación, procedimiento.
- 2.4.18.Especificación (3.7.3)** Documento que establece requisitos.

**2.4.19. Característica (3.5.1)** Rasgo diferenciador, puede ser inherente o asignado.

**2.4.20. Características de la Calidad( 3.5.2) :** Característica inherente de un producto, proceso o sistema.

## **2.5. Ocho Principios de Gestión de La Calidad.**

### **2.5.1 Enfoque en el cliente**

Las organizaciones dependen de los clientes y por ello deberían entender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y buscar exceder sus expectativas.

### **2.5.2 Liderazgo**

Los líderes establecen unidad de propósito y dan dirección a la organización. Ellos deben crear y mantener el ambiente interno en el cual las personas puedan aportar a alcanzar los objetivos.

### **2.5.3 Involucramiento del personal**

Las personas a todo nivel en la organización, son la esencia de la misma y su involucramiento potencia sus habilidades para beneficio de la organización.

### **2.5.4 Enfoque de procesos**

Los resultados deseados son alcanzados de manera más eficiente cuando las actividades y sus recursos son gestionados como procesos. Ver Fig. 2

**2.5.5 Enfoque de sistemas a la gestión**

Identificar, entender y gestionar los procesos como un sistema, contribuye a la eficiencia y efectividad en el logro de los objetivos.

**2.5.6 Mejoramiento continuo**

El mejorar continuamente debería ser un objetivo permanente de la organización.

**2.5.7. Toma de decisiones basadas en hechos**

Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos e información.

**2.5.8 Relaciones de beneficio mutuo con proveedores.**

Existe una independencia entre la organización y sus proveedores, y una relación de beneficio mutuo potencia la capacidad de ambos para agregar valor a sus actividades.

## SISTEMAS BASADOS EN PROCESOS

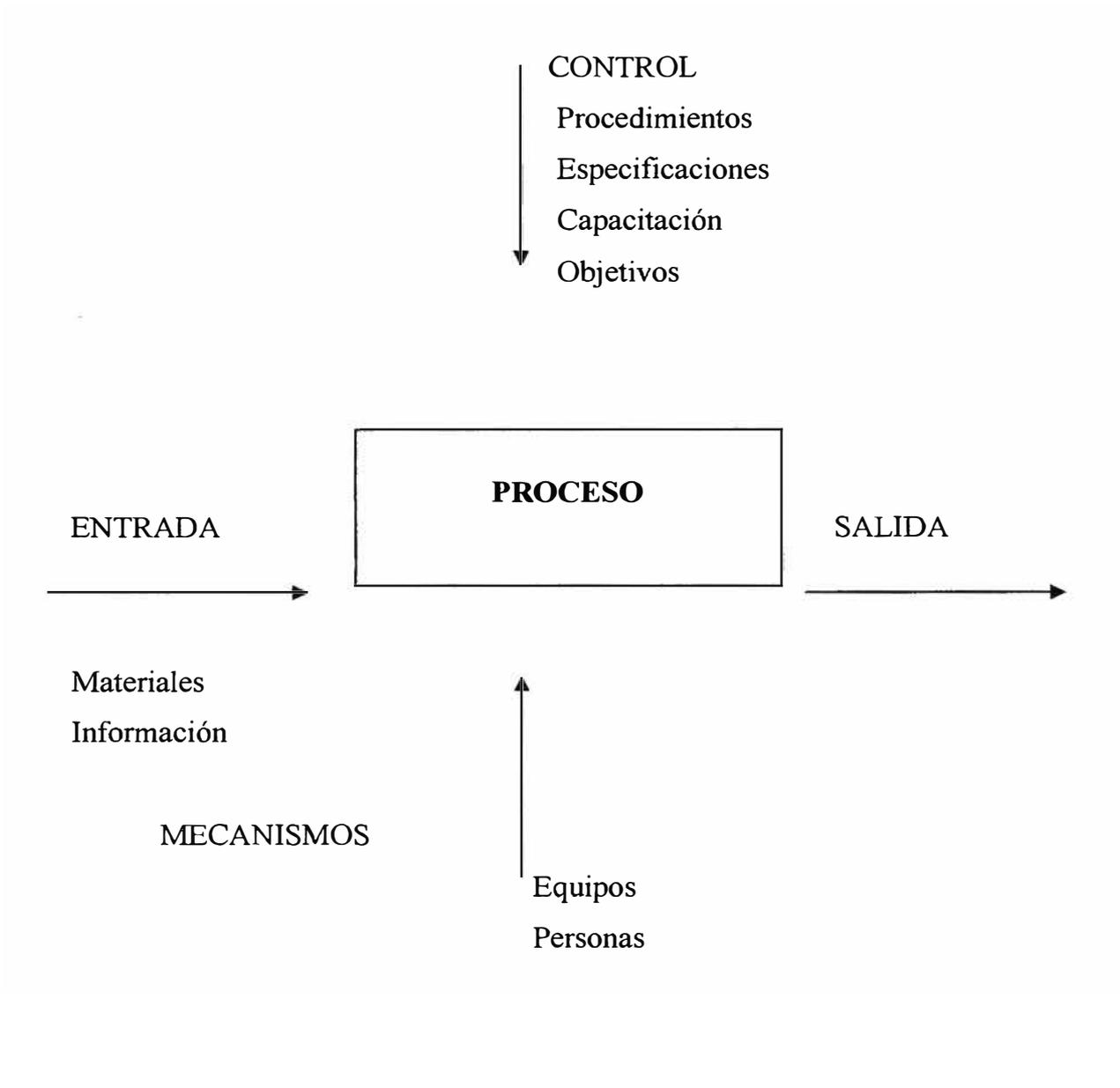


Figura N° 2

### **III. IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO 9000-2000 EN UNA EMPRESA PRODUCTORA DE ENVASES FLEXIBLES.**

#### **3.1. Antecedentes**

El desarrollo del presente informe se ha efectuado sobre la base de un caso práctico en el cual me ocupo de una participación directa.

Así mismo, para asegurar el éxito del proceso de implementación se requiere como primera actividad la elaboración de un Cronograma de Actividades. En el anexo N° 5.3, presentamos un ejemplo al respecto.

Con el fin practico para no hacer el presente informe muy extenso nuestro Sistema de Gestión de la Calidad se encargara del área de producción.

#### **3.2. Fases de Implementación**

##### **3.2.1 Primera Fase**

###### **3.2.1.1.Compromiso de la Dirección.**

La dirección de la empresa debe demostrar su compromiso y determinación para aplicar un S. G. C ( Sistema de Gestión de la Calidad), basado en la norma ISO 9000 en la organización.

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

- Definir la política y los objetivos de la calidad, y darlos a conocer a todos los integrantes de la organización. Respecto a los objetivos estos deben tener como

características principales: Deben ser mensurables, proveer una orientación a la organización, optimizar el uso de los recursos (Ver anexo 5.1, 5.2).

- Asignar los recursos necesarios (materiales y humanos) para el proyecto.
- Comparar los resultados logrados con los objetivos. Nombrar un representante de la
- Dirección, quien coordinara las actividades del sistema de gestión de la calidad..

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

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

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

Debe formarse un grupo de trabajo interdisciplinario cuyo coordinador se recomienda sea un apersona suficiente idónea en la materia y con demostradas condiciones de líder.

Todos los miembros del grupo deberán haber recibido capacitación interna y externa de la norma ISO 9000, implementación del S.G.C, liderazgo, etc.

Este grupo será el encargado de la orientación en la elaboración general y particular de la documentación, cumpliendo además sus integrantes funciones de

facilitadores en sus respectivas áreas de trabajo (Ver anexo 5.2).

### **3.2.1 Segunda Fase**

#### **3.2.2.1. 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 9000 y análisis detallado del S.G.C. a implementar.
- Política y objetivos de la Calidad.

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

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

Metodologías para la redacción del manual de calidad, los procedimientos, los instructivos de trabajo y los planes de calidad.

Capacitación y selección de auditores internos.

El grupo de trabajo deberá recibir mayor capacitación, tanto interna como externa y de ser necesario deberá contar con el asesoramiento de especialistas en la implementación de S.G.C, ya que sus integrantes tendrán la responsabilidad de llevar adelante el proyecto (Ver anexo 5.3).

### 3.2.2.2. Diagnóstico del Estado Inicial

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

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

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

**Identificar los procesos necesarios para el S.G.C. , y su aplicación a lo largo de la organización** (Ver anexo 5.5):

- Procesos que necesita nuestro SGC
- Cuáles de estos procesos son externos
- 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

**Determinar la Secuencia e interacción de esos procesos**

- Cuál es el flujo completo de los procesos.

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

**Determine el criterio y los métodos requeridos para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos es efectiva:**

- Cuáles son las características que identifican al proceso
- Cuales son los criterios para el seguimiento, medición y análisis
- Cómo podemos incorporar esto en la planificación de SGC y el proceso de realización del producto
- Cuáles son los aspectos económicos involucrados
- Cuáles son los métodos apropiados para consolidar los datos

**Implemente las acciones necesarias para lograr los resultados planeados y mejorar continuamente los procesos:**

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

### 3.2.2.3. Elaboración de los documentos del S G C

La documentación juega un rol crítico dentro de los S.G.C para (Ver Anexo 5.8, 5.9):

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

**a. Manual de Calidad:**

Este debe ser desarrollado atendiendo al cumplimiento de los requisitos de la Norma, con lenguaje claro, específico y entendible.

Debe estar disponible en 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 ....

**b. Manual de Procedimientos:**

Debe describir las actividades de los distintos procesos indicando Que, Quien, Cuando y Donde, se realizan.

Procedimientos Requeridos por la Norma:

➤ Control de Documentos ( 4.2.3)

- Control de Registros de Calidad (4.2.4).
- Auditorías Internas (8.2.2).
- Control de No conformidades (8.3).
- Acción Correctiva (8.5.2).
- Acción Preventiva (8.5.3).

**c. Instrucciones 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 DVO ( Descripción verdadera de la operación), es una descripción paso a paso como es que se realiza la operación de una máquina, una herramienta, un sistema informático, etc., enunciando sus características y parámetros críticos.

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

Otros documentos tales como: Formularios, informes, instrucciones, planes de calidad etc ( ver anexos 5.9).

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

- Flujograma de procesos
- Organigramas
- Comunicaciones Internas
- Planes y Programas de Producción
- Lista de Proveedores Calificados y aprobados
- Planes de Calidad
- Panes de Control
- Listado de Maestro de Diseños

**d. Registros Requeridos**

1. Revisiones por la Dirección(5.61)
2. Competencia, Toma de conciencia y formación(6.2.2)
3. Evidencia de que la realización del proceso y el producto resultante cumplen los requerimientos.(7.1.d)
4. Resultados de la revisión de los requerimientos relacionados con el producto y las acciones que surjan de la revisión.
5. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo(7.3.2)
6. Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria (7.3.5)
7. Resultado de la verificación del diseño y desarrollo de cualquier acción necesaria (7.3.5)

8. Resultado de la validación del diseño y desarrollo de cualquier acción necesaria (7.3.6).
9. Resultado de los cambios al diseño y desarrollo de cualquier acción necesaria (7.3.7).
10. Resultado de la evaluación a proveedores y las acciones que surjan de las evaluaciones (7.4.1).
11. Cuando lo requiera la organización, todas las evidencias para demostrar la validación del proceso donde la calidad resultante no pueda ser verificada por monitoreo o medición subsiguiente durante la operación de l proceso (7.5.2).
12. La identificación única del producto, donde se requiera sus trazabilidad.(7.5.3)
13. Bienes del cliente perdidos, dañados o que se encuentren en condiciones de uso (7.5.4).
14. Bases para la calibración o verificación del equipo de medición para los que no existan patrones de medición nacionales o internacionales.
15. Validación de resultados previos cuando el equipo de medición no se encuentra conforme con los registros (7.6).
16. Resultados de Calibración y verificación del equipo de medición (7.6).

17. Resultados de las auditorías internas (8.2.2).
18. Evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación y la indicación de la autoridad responsable de la liberación del producto (8.2. 4).
19. Naturaleza de las no conformidades del producto y cualquier acción subsiguiente tomada, incluyendo las concesiones obtenidas (8.3).
20. Resultados de la acciones correctivas (8.5.2).
21. Resultados de las acciones preventivas (8.5.3).

**e. Niveles de planificación requeridos en la norma**

- Planificación del sistema de gestión de la calidad (5.4.2).
- Planificación de la realización del producto (7.1).
- Planificación del diseño y desarrollo. (7.3.1)
- Planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios (8.1).
- Planificación del programa de auditorías (8.2.2).

### **3.2.3 Tercera Fase**

#### **3.2.3.1 Implementación**

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

#### **3.2.3.2. Auditorias Internas**

Para constatar adecuación de los documentos implementados:

Verificar que el sistema se este implementando de acuerdo a lo previsto.

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

#### **3.2.3.3 Revisión por la dirección.**

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

### **3.2.4 Cuarta fase:**

#### **3.2.4.1 Auditoría de Pre-certificación**

La Dirección debe elegir con anticipación al ente certificador, considerando costos, trayectoria y conveniencia.

Luego de transcurrido el tiempo que la organización considere suficiente para la existencia de evidencias de la implementación, realizara una auditoria de PRE-certificación con un auditor independiente y calificado,

siendo recomendable la contratación del servicio del ente certificador elegido.

#### **3.2.4.2 Auditoría de Certificación**

Una vez corregidas las no conformidades encontradas en la auditoria de pre-certificación y de haber estabilizado el funcionamiento del SGC, se solicitara formalmente la auditoria de certificación.

### **3.3. Beneficios**

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad nos permite:

- Integrar un sistema único de gestión.
- Mejorar la calidad de los diseños
- Simplificar la gestión de recursos.
- Mejorar los niveles de productividad
- Disminuir costos e incrementar los beneficios económicos.
- Agilizar las adecuaciones y cambios a documentos.
- Mantener documentos vigentes.
- Evitar procedimientos repetitivos.
- Contar con medios normalizados para la evaluación del desempeño.
- Mejorar las relaciones con los proveedores.
- Aumentar la satisfacción del cliente por la disminución de reclamos.
- Mejorar la imagen de la organización en el mercado.

## **IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **Conclusiones**

- Para conducir y operar una organización en forma exitosa, se requiere que esta se dirija y controle en forma sistemática y transparente.
- Para poder llevar a cabo la implementación de un sistema de Gestión de la Calidad en una organización, no solo necesitamos la aprobación de la dirección, sino de su participación activa, liderando el proceso.
- Los sistemas de Gestión de la calidad ayudan a las organizaciones a aumentar las satisfacciones de los clientes.
- Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí.
- La calidad que se encuentra en nuestros productos será en realidad la calidad de las personas que lo realizan.
- La implementación de un sistema de un Sistema de Gestión de la Calidad nos permite mejorar los niveles de productividad.
- Si queremos una mejora continua en nuestra empresa debemos adoptar un SGC, así no sea nuestro objetivo llegar a certificar, pero obtendremos los beneficios que esta representa.
- Para poder ver las mejoras de nuestros procesos debemos darle mucha importancia a las Acciones Correctivas y Preventivas, es decir que cumplan con su objetivo y realizarles un seguimiento para su no-ocurrencia. De esta manera se disminuirá las no conformidades y será un indicador de la mejora del proceso.
- El SGC proporciona a las organizaciones unicidad de propósitos, tornándola más sólida y fuerte.

**Recomendaciones:**

- Debemos tener en cuenta tres elementos claves para construir un Sistema efectivo:
  - a. La Documentación; lo que hacemos debe guardar congruencia y verse reflejado en lo esta escrito y deben cubrir los requerimientos de la norma.
  - b. La disciplina; Debemos cumplir con todo aquello que hemos documentado, sino caeremos en solo ser empíricos y nos engañamos a nosotros mismos.
  - c. Efectividad; La documentación puesta en la práctica debe generar resultados positivos en los indicadores, mayormente ligados al cumplimiento de la política de la calidad.
- Debemos evitar durante la implementación, los siguientes puntos:
  - Que se hablen dos idiomas: el operario y el de calidad, es decir que hablen de algún proceso o procedimiento lo reconozcan con iguales términos, esto también implica que deben buscar los mismos objetivos.
  - Que las personas realicen dos funciones: su trabajo y el mantenimiento del SGC.
  - Que se agrupen en dos diferentes organizaciones: su grupo natural de trabajo y en la organización para la calidad.
- Al inicio de la implementación SGC se debe dar mucha importancia a la capacitación del personal y la información del mismo, ya que suelen surgir rechazos a los cambios y crear un ambiente negativo.
- Cumplir con el Cronograma de implementación, porque de no hacerlo se le resta la importancia y seriedad del proceso de implementación.

## **V. BIBLIOGRAFIA**

1. ISO 9000-3: 1997, Normas para la gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico.
2. ISO 9000 - 2000, Sistemas de Gestión de Calidad. Conceptos y Vocabulario
3. ISO 9001 – 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos

## **VI. ANEXOS**

**ANEXO 6.1****6.1.1 VISIÓN DE LA ORGANIZACIÓN:**

“ Lograr que el nombre de nuestra empresa sea sinónimo de calidad, confiabilidad y buena atención al cliente, satisfaciendo sus necesidades y requerimientos dentro de un mercado globalizado.”

**6.1.2 MISIÓN DE LA ORGANIZACIÓN:**

Debemos asegurar nuestros propósitos, implementando un Sistema de Gestión de la Calidad, de manera integral a toda la organización, llegando a certificar en la Norma ISO 9000, para poder llegar a los mercado internacionales.

**ANEXO 6.2****6.2.1. POLITICA DE LA ORGANIZACIÓN**

“Es política de la empresa fabricar productos de alta calidad a precios competitivos, que cumplan y satisfagan los requisitos y necesidades de nuestros clientes. Nuestros productos son elaborados en procesos de alta eficiencia y mejoramiento continuo bajo un Sistema de Gestión de la Calidad que cuenta con total apoyo de la alta Dirección.”

**6.2.2. OBJETIVOS:**

- Facturar más de \$300.000 al mes.
- Disminuir las devoluciones a un 5 % de lo facturado mensualmente.
- Incrementar la eficiencia de nuestro proceso productivo del 60 % actual al 70 % hasta finalizar el año 2001.
- Disminuir a 5% la merma total.
- Mantener al personal en capacitación continua.

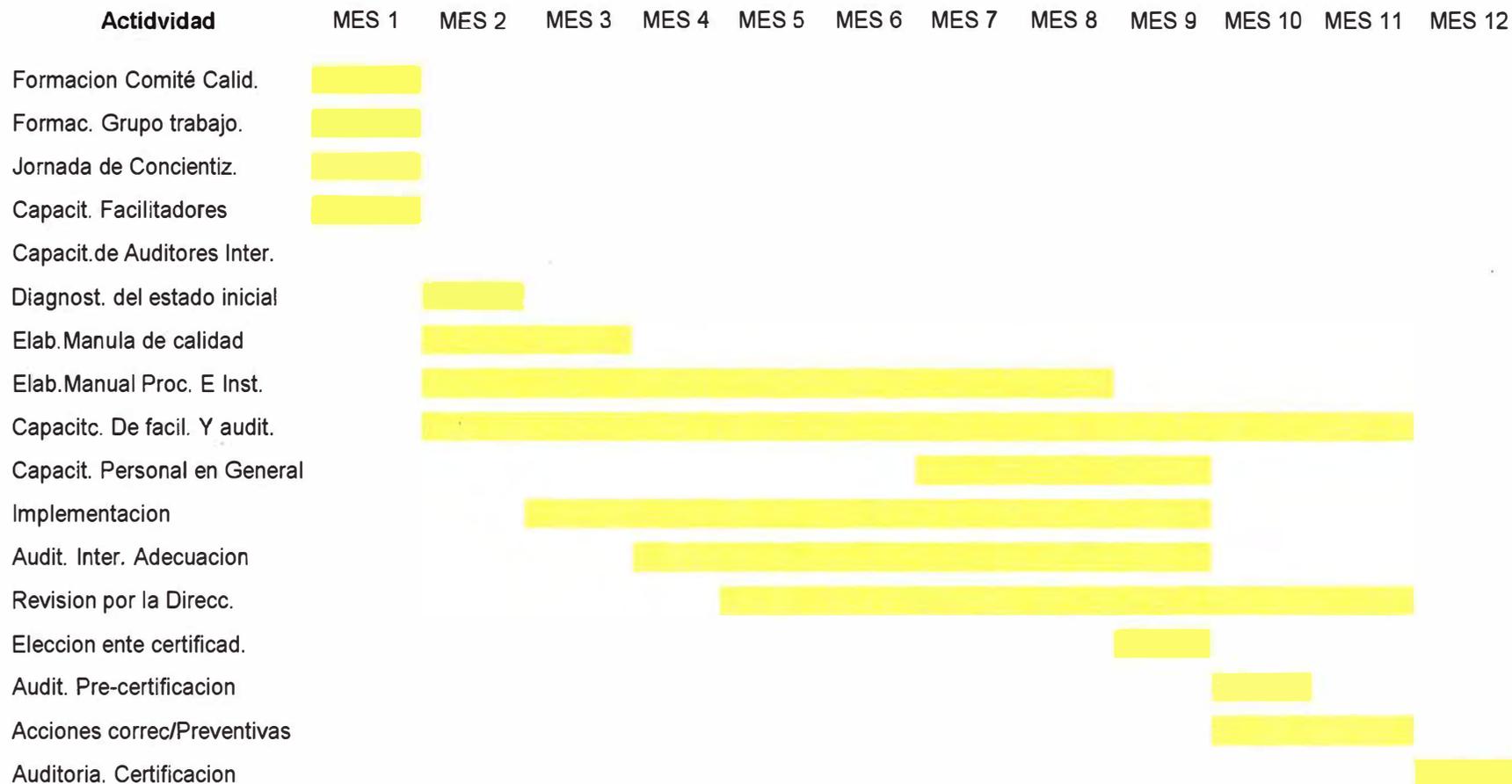
**6.2.3. MIEMBROS DEL COMITÉ DE GESTION**

- Gerente de producción (Representante de la dirección).
- Gerente administrativo
- Jefe de planta
- Jefe de control de calidad

**ANEXO Nº 6.3**

**CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

**TIEMPOS DE LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD**

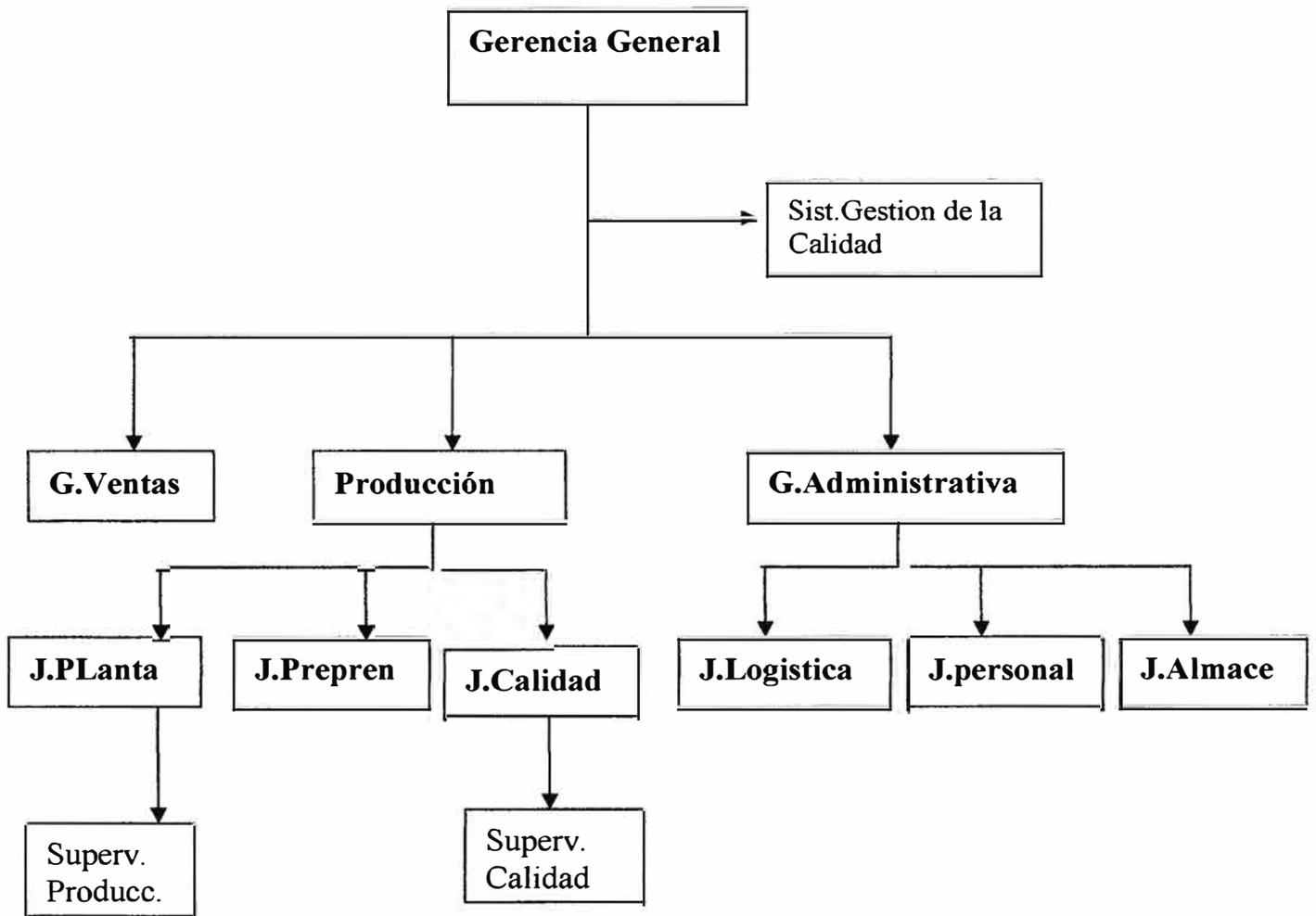


**Observaciones**

La dedicacion del personal afectado a los grupos de trabajo es compartida con su actividad diaria

## ANEXO 6.4

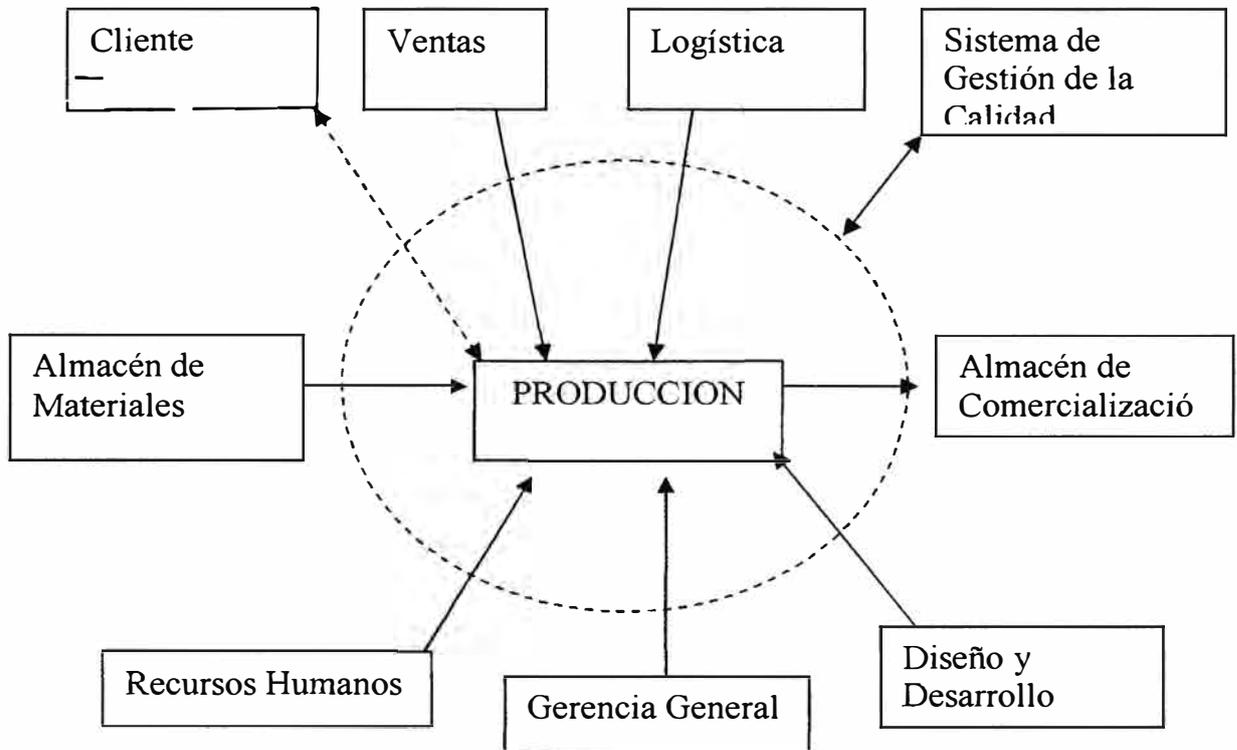
### ORGANIGRAMA DE LA ORGANIZACION



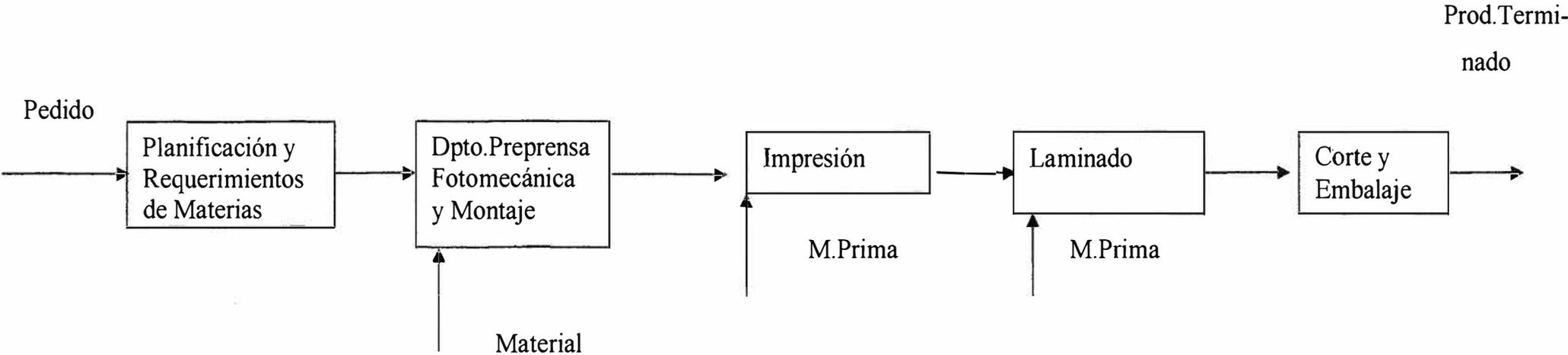
## ANEXO 6.5

### FLUJOGRAMA DE LOS PROCESOS QUE INTERVIENEN CON EL S.G.C.

#### 6.5.1 PROCESO EXTERNOS



6.5.2 PROCESOS INTERNOS



## 6.6. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS.

### 6.6.1 Planificación y requerimiento de materiales:

Para iniciar la producción de cualquier producto, el dpto.de Producción recibe un documento, llamado “Pedido”, documento que cuenta con un numero correlativo que es generado por ventas. Este documento es recibido por el Jefe de Planta el cual lo ingresa a su listado de pendiente, de acuerdo al orden de llegada.

De acuerdo a la carga de trabajo se le da una fecha de entrega al departamento de ventas, fecha que se coloca en el pedido y su cargo.

El Jefe de Planta genera las ordenes de producción, documentos en donde se especifica las características de cada proceso.

Si el pedido va a producir un producto nuevo, este llega junto con una hoja Técnica, en la cual se indica todas las especificaciones técnicas del cliente y las características de los los materiales que se van a usar de acuerdo a la manera como ha sido diseñado. Con esta información el Jefe de Planta elabora el Estandar de Producción, que no es sino una carpeta donde se guarda todas las especificaciones del producto y una muestra estandar después de elaborado.

### 6.6.2 Preprensa y fotomecánica

El jefe de Preprensa recibe el programa de impresión junto con los estándares de producción, con lo cual se genera un programa de preprensa y montaje de clisés.

En el dpto. de Preprensa se trabajan los diskettes que el cliente a enviado con sus diseños, plasmados en softwares especiales. Se realizan los ajustes necesarios para poder plasmar los diseños en los clisés ( que son foto polímeros especiales para imprimir). La

elaboración de los Clisés se lleva a cabo por terceros. Esta secuencia se sigue solo si el producto es nuevo.

Si el producto es repetitivo, el Jefe de Preprensa solo lo programa en el montaje de clisés y lo deja listo para su uso en la impresora.

### **6.6.3. Proceso de Impresión:**

Este es el proceso por el cual se aplican tintas especiales a los sustratos de impresión (láminas de Polipropileno, PVC, Polietileno etc.), mediante una máquina que imprime a la vez hasta 6 colores, generando así el diseño desarrollado.

Este proceso se inicia con la entrega por parte del Supervisor de Producción al maquinista de la orden de Impresión, y los materiales necesarios junto con el estándar y la prueba de Montaje de máquina. El proceso es continuo y de alta velocidad. Se aplica calor a la lámina una vez que pasa por los rodillos aplicadores, para que sequen las tintas, esto ocurre de manera continua.

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

El material que ingresa a las máquinas se encuentran en bobinas y también salen en bobinas del mismo ancho. Cada bobina que sale se pesa y anota la hora de inicio y fin.

### **6.6.4. Proceso de Laminación:**

Es el proceso por el cual se unen dos laminas por la aplicación en línea de un adhesivo especial para este tipo de proceso. En el proceso entran dos láminas ( en bobinas) y sale una, con nuevas características físicas.

Es importante controlar el gramaje de adhesivo que se va aplicar, para realizar una buena laminación, así como las temperaturas de aplicación para su uniformidad.

#### **6.6.5. Proceso de Corte y Embalaje:**

El proceso de corte consiste en reducir el ancho y diámetro de las bobinas que ingresan de acuerdo a las medidas que se le indiquen en la orden de corte. Es aquí donde se eliminan todas las deficiencias del proceso anterior, que han sido marcadas previamente con una cinta de color, teniendo así el producto listo para ser embalado y pesado por el ayudante de corte.

**ANEXO 6.7 CUADRO RESUMEN DE DIAGNOSTICO INICIAL DE LOS PROCESOS**

PROCESO	Entrada		Control		Mecanismos		Salida	
	Materiales	Informacion	Procedimientos Necesarios	Controles Criticos	Equipos Utilizados	Personal que Interviene	Producto	Documentos resultantes
Planificacion y Requerimiento de Materailes		Pedido Hoja tecnica Stok de materiales	Proc. de planificacion y requerim.	Calculo de Fecha de Entrega	Computadora	Jefe de Planta	Programa de Maquinas Carga de Trabajo.	Solicitud de Materiales Ordenes de Produccion Carpeta Estandar
Preprensa y Fotomecanica	Fotopolimeros	Orden de Pre-prensa Carpeta Estandar Orden de Clises	Proc. Preprensa Proc. Montaje Proc. Clises	Revision de Clise Revicion de montaje.	Software Computadora Maq. Montadora Insoladora	Jefe preprensa Diseñador Montajista Quemador de clises	Montaje de clises	Registro de Clises
Impresión	Materia Prima Tintas Solventes	Orden de prod. Estandar de color	Proc. Impresión Proc de Inspeccion	Viscosid tintas Control Colores Gramaje de Tintas	Impresora	Impresor ayudante Sup.Producc Superv.Calidad	Bob. Impresa	Regist. de Insp Regis. de Prod
Laminacion	Materia Prima Adhesivo	Orden de Laminacion	Proc.Laminac. Proced.Inspecc	Gramaje Adhesivo Temperatura de aplicacion Encartuchamiento	Maq.laminadora	Laminador ayudante Sup.Producc Superv.Calidad	Bob.laminada	Regist. de Insp Regis. de Prod
Corte	Bob. Laminada	Orden de Corte	Proced..Corte. Proced.Inspecc	Medidas Finales Tension de Bob. Sentido embobinado	Maq.Coetadora Balanza	Cortador ayudante Sup.Producc Superv.Calidad	Prod.Terminada	Regist. de Insp Regis. de Prod

**ANEXO 6.8.1**

**GESTION DE LA CALIDAD**

**DOCUMENTOS NECESARIOS PARA PRODUCCION**

<b>AREA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>TITULO DE DOCUMENTO</b>	<b>fecha Elaborac.</b>
<b>P R O D U C C I O N</b>	PP-001	PROCEDIMIENTO DE PLANIFICACION Y REQUERIMINETO DE MATERIALES	
	PR-001	REGISTRO DE PLANIFICACION Y Y REQUERIMINETO DE MATERIALES	
	PP-002	PROCEDIMIENTO DE PREPrensa	
	PP-003	PROCEDIMIENTO DE MONTAJE	
	PP-004	PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE CLISES	
	PR-002	REGISTRO DE ELABORACION DE CLISES	
	PP-005	PROCEDIMIENTO EN LA ETAPA DE IMPRESION Y FLEJO.	
	PR-003	REGISTRO DE PRODUCCION EN LA ETAPA DE IMPRESION FLEJO	
	PP-006	PROCEDIMIENTO EN LA ETAPA DE LAMINACION	
	PR-004	REGISTRO DE PRODUCCION EN LA ETAPA DE LAMINACION	
	PP-007	PROCEDIMIENTO EN LA ETAPA DE CORTE	
	PR005	REGISTRO DE PRODUCCION EN LA ETAPA DE CORTE	
	PP-008	ZONIFICACION DE PRODUCTOS EN EN PROCESO EN PLANTA PARA MANTENER EL ORDEN	
PP-009	LIMPIEZA Y RECOJO DE SCRAP, RELLENO SANITARIO, PAPELES Y BASURA ORGANICA.		

**ANEXO 6.8.2****GESTION DE LA CALIDAD****DOCUMENTOS NECESARIOS PARA CONTROL DE CALIDAD**

<b>AREA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>TITULO DE DOCUMENTO</b>	<b>fecha Elaborac.</b>
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	CP-001	PROCEDIMIENTO DE FLUJO DE ESTANDAR DE PRODUCTO	
	CP-002	PROCEDIMIENTO DE INSPECCION EN LA ETAPA DE IMPRESION FLEXO	
	CR-001	REGISTRO DE INSPECCION Y CONTROL DE PROCESO EN LA ETAPA DE IMPRE-	
	CP-003	PROCEDIMIENTO DE INSPECCION EN LA ETAPA DE LAMINACION	
	CR-002	REGISTRO DE INSPECCION Y CONTROL DE PROCESO EN LAMINACION	
	CP-004	PROCEDIMIENTO DE INSPECCION EN LA ETAPA DE CORTE	
	CR-003	REGISTRO DE INSPECCION Y CONTROL EN LA ETAPA DE CORTE	
	CP-005	PROCEDIMIENTO DE APROBACION DE PRODUCTO TERMINADO	
	CR-004	REGISTRO DE PRODUCTOS TERMINA- DOS	
	CR-005	REGISTRO DE PRODUCTOS NO CON- FORMES	
	CC-001	CUADRO DE INSTRUMENTOS DE MEDICION-REGISTRO DE CALIBRACION	
	CP-006	PROCEDIMIENTO DE REPROCESOS DE MERCADERIA	
	CP-007	PROCEDIMIENTO DE RECLAMO DE CLIENTE	

**ANEXO 6.8.2(continuacion)****GESTION DEL A CALIDAD****DOCUMENTOS NECESARIOS PARA CONTROL DE CALIDAD**

<b>AREA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>TITULO DE DOCUMENTO</b>	<b>fecha Elaborac.</b>
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	CR-005	REGISTRO DE VERIFICACION DE RECLAMO	
	CR-006	REGISTRO DE REPROCESO DE RECLAMO	
	CR-007	REGISTRO DE REPROCESO	
	CR-008	REGISTRO DE INSPECCION DE PELICULAS PLASTICAS	
	CR-009	REGISTRO DE INSPECCION DE ALUMINI--NIOS	
	CR-010	REGISTRO DE INSPECCION DE PELETS MASTERBATCH,ADHESIVOS Y COLAS	
	CP-008	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO Y MEDICION DE ENCARTUCHAMIENTO	
	CM-001	METODO DE ENSAYO DE GRAMAJE DE TINTA	
	CM-002	METODO DE ENSAYO DE DETERMINACION DE BLANCURA DE POLIETILENO	
	CM-003	METODO DE ENSAYO DE MEDICION DE ENCARTUCHAMIENTO DE LAMINADO	
	CR-011	REGISTRO DE CALIBRACION/VERIFICACION DE MEDIOS DE MEDICION	
CM-004	METODO DE ENSAYO DE MEDICION DE VISCOSIDAD DE TINTA		

**6.9 ANEXO: EJEMPLO DE DOCUMENTOS  
ELABORADOS**

### **6.9.1 PROCEDIMIENTO DE LA ELABORACIÓN Y MANTENIMIENTO DE DOCUMENTOS**

#### **A. OBJETIVOS.**

El objetivo principal de este procedimiento es fijar las responsabilidades sobre la elaboración, mantenimiento y ubicación de los documentos elaborados por el Sistema de Gestión de Calidad.

#### **B. ALCANCE.**

Solo abarcaremos a los documentos elaborados para utilizar por producción y control de calidad.

#### **C. DEFINICIONES.**

Documento: información y su medio de soporte.ejm: registro, procedimiento

Procedimiento: especificación de proceso.

#### **D. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.**

Todos los documentos que serán utilizados en el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad serán creados por el COMITÉ DE GESTION DE LA CALIDAD, y aprobados por la Gerencia General, Gerente de Producción, Jefe del Dto. , previa revisión por los mismos.

El mantenimiento, actualización y conservación de los documentos que correspondan al área de producción será responsabilidad del Jefe de Planta. Los clasificaremos con códigos de siglas PP-numero correlativo para procedimientos. ,PR-numero correlativo para registros, PI-numero correlativo, para instrucciones.

El mantenimiento, actualización y conservación de los documentos que correspondan al área de Calidad será responsabilidad del Jefe de Calidad. Los clasificaremos con códigos de siglas CC-numero correlativo, para cuadros. CP-numero correlativo, para procedimientos. CR-numero correlativo para registros, CI-numero correlativo, para instrucciones.

El destino de cada documento lo determinara el comité de Gestión de la Calidad, generando su codificación respectiva.

Cuando nos referimos a los documentos incluimos a los procedimientos, registros, instructivas, y formatos en general que se utilicen para la planificación y desarrollo eficaz de los procesos respectivos.

El Manual de Calidad contará con los originales de todos los documentos antes mencionados, incluyendo todas las áreas.

La ubicación del Manual de Calidad será en el Dto. de Producción, bajo la responsabilidad de actualización, manutención y conservación por el Jefe de Planta.

## 6.9.2 PROCEDIMIENTO DE LA ETAPA DE IMPRESION

CODIGO: PP-005

### A. OBJETIVOS.

El objetivo principal de este procedimiento es tener documentado la forma como se procederá al inicio de cualquier tiraje de impresión, lo cual servirá para que la continuidad del proceso productivo no se vea afectada debido a las demoras por desinformación..

### B. ALCANCE.

El procedimiento de impresión abarcara desde que el maquinista saca la primera muestra impresa, hasta que reporta toda la producción, describiendo los pasos que necesarios para su culminación.

### C. DEFINICIONES.

Descalce: desfase en la superposición de los colores en una muestra impresa.

Gramaje: Es el peso del elemento que se quiere medir en gr/m2 de material que lo soporta.

### D. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

1. El **Maquinista de impresión** verifica con el **Supervisor de Control de Calidad** si la muestra inicial impresa es igual al estandar firmado por el cliente. Analizando las características técnicas siguientes:

#### a) Apariencia:

- color.
- textos y código de barras.
- diseño.
- descalce.

- b) Dimensiones:
  - sentido de embobinado.
  - frecuencia de impresión
  - medidas
- c) Prueba de Análisis:
  - Prueba de adherencia.
  - Prueba de scratch.
  - Prueba de bloqueo.
  - Prueba del producto.
  - Prueba de termo resistencia.

2. Antes de iniciar el tiraje de impresión el **Maquinista de impresión** recibirá la indicación del **Supervisor de Control de Calidad** si el gramaje de tinta evaluado por el **Supervisor de Control de Calidad** este conforme con respecto al costo. De no ser conforme, no se inicia el tiraje hasta que el gramaje de tinta este conforme.
3. Una vez aprobada la muestra y el gramaje de tinta conforme el **Supervisor de Control de Calidad** firma el estandar de producción indicando la fecha del tiraje. Así como también colocara en el **registro de producción de impresión** el gramaje de tinta.
4. Durante el proceso de impresión el **Maquinista de la impresión** entregará al **Supervisor de Control de Calidad** una muestra de cada bobina impresa, para que el **Supervisor de Control de Calidad** y el **Maquinista de impresión**, verifique las características de apariencia, dimensiones y análisis indicadas, que serán reportadas por el **Supervisor de Control de Calidad** en el **registro de**

**inspección de impresión** indicando la hora, turno, n° de bobina.

5. El **maquinista de impresión** deberá marcar con una señal de color cualquier falla o defecto en la etapa de impresión, para que sea detectada en laminado o corte
6. El **2 ° ayudante de impresión** pesara las bobinas y la merma en la balanza para reportarla en el **registro de producción de impresión**. Identificando en la etiqueta n° de bob., eso, destino, turno y nombre de maquinista.
7. El **1° ayudante de impresión** controlara la viscosidad de cada color.

Fecha de Emisión

Elaborado por

Autorizado

### 6.9.3 PROCEDIMIENTO DE LA ETAPA DE LAMINACION

CODIGO: PP-006

#### A. OBJETIVOS.

El objetivo principal de este procedimiento es tener documentado la forma como se procederá al inicio de cualquier tiraje de laminación, lo cual servirá para que la continuidad del proceso productivo no se vea afectada por demoras por desinformación..

#### B. ALCANCE.

El procedimiento de laminación abarcara desde que el maquinista recibe la orden de producción, hasta que reporta toda la producción realizada, describiendo los pasos que necesarios para su desarrollo y culminación.

#### C. DEFINICIONES.

Laminación: Acción de unir dos laminas en una por medio de un adhesivo.

Gramaje de Adhesivo: Es el peso de adhesivo por m<sup>2</sup> de área de aplicación que se ha aplicado.

#### D. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

1. El **maquinista de laminación** coloca la camiseta indicada en el **registro de producción de laminado**.
2. El **maquinista de laminación** regula su equipo mezclador para que la mezcla que se obtenga el porcentaje de adhesivo y correactante que menciona en la especificación técnica del adhesivo.
3. El **maquinista de laminación** verifica con el **Supervisor de Control de Calidad** si la muestra inicial laminada tiene las características técnicas siguientes:
  - a) Apariencia:

encartuchamiento(curvitester).

marmoleo o piel de naranja.

uniformidad.

arrugamiento.

venas.

b) Gramaje

c) Prueba de la estufa

4. Antes de iniciar la laminación el **maquinista de laminación** recibirá la indicación del **Supervisor de Control de Calidad** si el gramaje de adhesivo evaluado por el **Laboratorista de Control de Calidad** este conforme con respecto al costo.  
De no ser conforme no se iniciara el laminado hasta que el gramaje de adhesivo este conforme.
5. Una vez aprobada la muestra laminada el **Supervisor de Control de Calidad** autoriza el laminado.
6. Durante el proceso de laminado el **maquinista de laminación** entregara al **Supervisor de Control de Calidad** una muestra de cada bobina laminada, para que el **Supervisor de Control de Calidad** y el **maquinista de laminación**, verifique las características de apariencia y gramaje indicadas, que serán reportadas en el **registro de inspección de laminado** indicando la hora, turno y nombre de operario.
7. El **maquinista de laminación** deberá marcar con una señal de color cualquier falla o defecto en la etapa de laminación, para que sea detectada en el corte.
8. El **ayudante de laminación(ayudante de la flexo-4)** pesara las bobinas y la merma en la balanza para anotarlo en el **registro de producción de laminado** Identificando en la

etiqueta el n°de bobina, turno y nombre de operario. Para luego colocarlas suspendidas sobre soportes.

9. El **ayudante de laminación** al termino de cada producto pesara (materiales y adhesivo) para su respectiva devolución reportando en el **registro de producción de laminado.**

Fecha de emisión

Elaborado por

Autorizado por

#### 6.9.4 **PROCEDIMIENTO DE LA ETAPA DE CORTE**

CODIGO: PP-007

##### A. OBJETIVOS.

El objetivo principal de este procedimiento es tener documentado la forma como se procederá al inicio de cualquier tiraje de corte, lo cual servirá para que la continuidad del proceso productivo no se vea afectada por demoras por desinformación.

##### B. ALCANCE.

El procedimiento de corte abarcara desde que el maquinista recibe la orden de producción de corte , hasta que reporta toda la producción realizada, describiendo los pasos que necesarios para su desarrollo y culminación.

##### C. DEFINICIONES.

Telescopio: Irregularidad simétrica que presenta una bobina en los extremos del corte

Encartuchamiento: Es el ondulamineto que presenta la lamina por acción de la tensión a que se tiene sometida en la bobina.

##### D. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

1. El **maquinista de corte** regula la maquina cortadora, según la indicación de medida de corte y n° de repeticiones dada en el **registro de producción de corte**.
2. El **maquinista de corte** indica al **ayudante de corte** la medida del tuco y la cantidad de tucos que va cortar.
3. El **maquinista de corte** verifica con el **Supervisor de Control de Calidad** si la muestra inicial cortada es igual al estandar. Analizando las características técnicas siguientes:
  - a) Apariencia:
    - color.

descalce.  
encartuchamiento.  
diseño.  
telescopio  
transparencia.  
uniformidad de laminado.

b) Dimensiones:

ancho.  
gramaje.  
sentido de corte.  
diámetro,

c) Análisis:

Prueba de scrach  
Prueba de resistencia de sellado.  
Prueba de resistencia de laminación

3. Una vez aprobada la muestra el **Supervisor de Control de Calidad** le indica al **maquinista de corte** que la muestra este conforme.
4. Durante el proceso de corte el **Supervisor de Control de Calidad** verificara con la frecuencia de una muestra de cada bobina las características de apariencia, dimensiones y análisis indicadas que serán reportadas en el **registro de inspección de corte** indicando la hora, turno, n° de bobina.
5. El **maquinista de corte** hará los empalmes según la indicación dada en el procedimiento de empalme de cada producto.
6. El **maquinista de corte** está estrictamente prohibido de refilar con gillette de las bobinas que salen de corte con defectos en ambos extremos. Todas las bobinas con este defecto deberán ser rebobinadas..

7. El **ayudante de corte** pesara las bobinas y merma anotándolo en el **registro de producción de corte**. Identificando en la etiqueta el peso neto, peso bruto, merma, cantidad(etiquetas envolventes),n° de bobina,turno y operario.

Fecha de Emisión

Elaborado por

Autorizado por

### **6.9.5 PROCEDIMIENTO DE FLUJO DE ESTANDAR DEL PRODUCTO**

CODIGO: CP-001

A. OBJETIVOS.

El objetivo principal de este procedimiento es tener documentado la ubicación de los estándares de producción según en la etapa que se encuentren, lo cual servirá para que la continuidad del proceso productivo no se vea afectada por demoras de desinformación..

B. ALCANCE.

El procedimiento de recorrido de estándares abarcara desde su generación por el jefe de planta , ,hasta que se archiva en el Dpto. de Control de Calidad.

C. DEFINICIONES.

Estandar de Producción: Es un folder donde se encuentran todas las especificaciones técnicas y muestras correspondientes de un producto

D. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Para la ubicación de los estándares debemos tomar en cuenta dos cosas: Si es nuevo, o si ya esta generado.

Cuando es nuevo podemos seguir el siguiente recorrido:

1. El Jefe de Planta genera el estandar de un trabajo nuevo.
2. El Jefe de Planta debe entregar el estandar al Departamento de Pre-Prensa.
3. El Jefe del Departamento de Pre-Prensa una ves terminado el montaje, entrega el estandar a Control de Calidad con la prueba de montaje.

4. El Supervisor de Producción lo solicitara a Dpto. de Control de Calidad cuando va iniciarse la producción en la impresora.
5. Luego se coloca el estándar en la maquina impresora para que se guíen el n°colores, la posición de los anilox,etc).
6. Una vez terminada la impresión el Supervisor de Producción egresa el estandar al Dto. Control de Calidad.

Cuando los estandares ya han sido generados, podemos seguir el siguiente recorrido

1. El Jefe de planta solicita el estandar al dto. de C. de Calidad
2. Se repite el procedimiento de estándares nuevos desde el punto 2. al 6.

Fecha de Emisión

Elaborado por

Autorizado por

### **6.9.6 PROCEDIMIENTO DE APROBACION DE PRODUCTO TERMINADO**

CODIGO: CP-005

**A. OBJETIVOS.**

El objetivo principal de este procedimiento es tener documentado los pasos a seguir para la aprobación de un producto, lo cual servirá para que la continuidad del proceso productivo , no se vea afectada por demoras de desinformación, y se pueda atender a las necesidades del cliente a tiempo...

**B. ALCANCE.**

El procedimiento de aprobación de producto terminado abarcara desde que el maquinista de corte termina su proceso ,hasta que se reporta a almacén.

**C. DEFINICIONES.**

Producto NO Conforme o Rechazado: es un producto que no cumple con los requisitos del cliente

Producto Conforme: Cuando cumple con los requisitos del cliente.

Producto Observado:Producto terminado que no esta en su totalidad mala. Falta revisarlo detenidamente y hacerle un reproceso.

**D. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.**

1. Todo producto terminado debe ser revisado por el Supervisor de Calidad, emitiendo su registro de productos terminados donde indica (cantidad enviada,tamaño de muestra ,valor promedio, desviación estandar)
2. Según el informe del formato de productos terminados se clasifica en tres categorías:

- a) Si es **PRODUCTO CONFORME** debe pasar al almacén de productos terminados con su respectivo sticker de aprobado
  - b) Si es **PRODUCTO OBSERVADO** esto es, que aun puede recuperarse parte o su totalidad al reprocesarlo, deberá estar identificado con el stiker de producto Observado, indicando fecha, turno, hora, maquina, operario, causa de no-conformidad. Ubicando en la zona de productos observados. Además el Supervisor de Control de Calidad reportara en el registro de productos observados.
  - c) Si es **PRODUCTO RECHAZADO O NO CONFORME** esto es que no es recuperable deberá ser identificado con el **sticker de rechazado**, indicando fecha, turno, hora, máquina, operario, causa de rechazo. Ubicándolo en la zona de productos rechazados. Además el Supervisor de Control de Calidad reportara en el registro de reproceso.
3. En caso de **PRODUCTOS OBSERVADOS**, estos no deberán permanecer mas de 72 horas(3 días) en planta.
  4. En caso de los **PRODUCTOS RECHAZADOS O NO CONFORMES**, enviara el **Supervisor de Control de Calidad** el informe reportado en el **registro de reproceso** inmediatamente a Gerencia General.

Los **PRODUCTOS RECHAZADOS** no deberán ser destruidos a menos que el comité: **Gerencia General, Producción y Ventas** tomen un acuerdo al respecto.

Fecha de Emisión

Elaborado por

Autorizado

### **6.9.7 PROCEDIMIENTO DE RECLAMO DE CLIENTE**

CODIGO: CP-007

**A. OBJETIVOS.**

El objetivo principal de este procedimiento es tener documentado los pasos a seguir para atender a los reclamos de los clientes de manera que se le proporcione un buen servicio de atención.

**B. ALCANCE.**

El procedimiento de reclamo del cliente abarca los pasos a seguir para poder tener la aprobación del recojo del material observado por el cliente.

**C. DEFINICIONES.**

No necesarias

**D. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.**

1. Todo reclamo que haga un cliente deberá ser verificado previamente por un supervisor de Calidad o en la planta o almacén donde el cliente tenga la mercadería.
2. Luego el Dpto. de Calidad emitirá su reporte en el registro de verificación de reclamo de cliente a la gerencia de Producción.
3. La Gerencia de Producción y el Ejecutivo de Cuenta, coordinarán para proceder a solicitar la autorización para el recojo de mercadería, vía memorándum hacia la Gerencia General, adjuntando el registro de verificación de reclamo emitido por el dpto. de Control de Calidad

Fecha de Emisión

Elaborado por

Autorizado

**ANEXO 6.9.8**

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

**CR-005**

**REGISTRO DE VERIFICACION DE RECLAMO**

**CLIENTE** : \_\_\_\_\_

**PRODUCTO** : \_\_\_\_\_

**PEDIDO** : \_\_\_\_\_

**CANTIDAD DESPACHADA** : \_\_\_\_\_

**FECHA DE DESPACHO** : \_\_\_\_\_

**CANTIDAD RECLAMADA** : \_\_\_\_\_

**LUGAR DE VERIFICACION** : \_\_\_\_\_

**FECHA DE VERIFICACION** : \_\_\_\_\_

**OBSERVACION DEL RECLAMO:**

**CONCLUSION DEL RECLAMO:**

\_\_\_\_\_  
**V°B°Cliente**

\_\_\_\_\_  
**V°B°Verificador**

**ANEXO 6.9.9**

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
CR-006**

**REGISTRO DE REPROCESO DE RECLAMO**

**CLIENTE** : \_\_\_\_\_

**PRODUCTO** \_\_\_\_\_

**PEDIDO** : \_\_\_\_\_

**FECHA DE DESPACHO** : \_\_\_\_\_

**CANTIDAD RECLAMADA** : \_\_\_\_\_

**CANTIDAD CONFORME** : \_\_\_\_\_

**CANTIDAD NO CONFORME** : \_\_\_\_\_

**FECHA DE REPROCESO** : \_\_\_\_\_

**OBSERVACION EN EL REPROCESO:**

**SUPERVISOR DE CALIDAD**

**ANEXO 6.9.10**

**GESTION DE LA CALIDAD**

**CODIGO CR-008**

**REGISTRO DE INSPECCION DE PELICULAS  
PLASTICAS(PEBD,BOPP,CELOFAN,PVC,PET)**

SUSTRATO \_\_\_\_\_ ANCHO \_\_\_\_\_ ESPESOR \_\_\_\_\_  
 GRAMAJE \_\_\_\_\_ CODIGO \_\_\_\_\_ FECHA DE FABRIC \_\_\_\_\_  
 GUIA N° \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_  
 FABRICANTE \_\_\_\_\_ PROCEDENCIA \_\_\_\_\_  
 N° DE BOBINAS \_\_\_\_\_ PESO \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

**CONTROL DE BOBINAS**

N° BOB	ANCHO (mm)	GRAMAJES						Prom.	Tratam	Estatica
		X1	X2	X3	X4	X5	X6			
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
<b>PROMEDIOS</b>										
<b>DESVIACION ESTANDAR</b>										

**OBSERVACIONES:**

---



---



---



---



---



---

\_\_\_\_\_  
Supervisor de Calidad

\_\_\_\_\_  
Jefe de Control de Calidad

ANEXO 6.9.11

GESTION DE LA CALIDAD  
CODIGO CR-010

REGISTRO DE INSPECCION DE PELETS  
MASTERBATCH.COLAS Y ADHESIVOS

PRODUCTO \_\_\_\_\_

GUIA N° \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_

FABRICANTE \_\_\_\_\_ PROCEDENCIA \_\_\_\_\_

N° DE UNIDADES \_\_\_\_\_ PESO \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

BALANCE:

EN BUENAS CONDICIONES	
PARA REVISAR	
TOTAL	

TOTAL:

APROBADO	
RECHAZADO	
%RECHAZADO	
Kg RECHAZADOS	

CONCLUSIONES:

---

---

\_\_\_\_\_  
V°B° LABORATORISTA DE  
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

\_\_\_\_\_  
V°B° JEFE DE ASEGURAMIENTO  
DE CALIDAD

## ANEXO 6.9.12

### SISTEMAS DE GESTION DE LA CM-059

#### METODO DE ENSAYO DE DETERMINACION DE BLANCURA DE POLIETILENO

1. Se toma 4 muestras de cada lamina de las 2 bobinas extruidas en la maquina extrusora.
2. Se obtienen 4 mediciones de blancura en unidades de densidad(D) en el densitometro medidos en opción 'v' por cada lamina sobre una base negra
3. El promedio de las 4 mediciones nos da la blancura en unidades de densidad(D).
4. Los parámetros de blancura son los siguientes:

<u>ESPESOR(mpulg)</u>	<u>BLANCURA (densidad)</u>
<b>3mpulg</b>	<b>0.17D-0.18D</b>
<b>2.7mpulg</b>	<b>0.18D-0.19D</b>
<b>2.5mpulg</b>	<b>0.19D-0.20D</b>
<b>1.9mpulg</b>	<b>0.22D-0.23D</b>

Fecha de Emisión

Elaborado por

Autorizado

**ANEXO 6.9.13**

**Gestion de la Calidad**  
**CODIGO:CM-004**

**REGISTRO DE CALIBRACION Y VERIFICACION DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE ASEG. DE CALIDAD**

EQUIPO INSTRUM. DE MEDICION	RANGO	VALOR DE UNA DIVISION	ABRICANT MARCA	N° DE SERIE CODIGO	USO	FRECUENCIA DE CALIBRACION	REGISTRO DE CALIBRACION	
							FECHA PROG	FECHA EJEC
ESTUFA	0-100°C	10°C	ELIBET (ARGENTINA)	NO TIENE	Ensayo de %de solidos de tintas Ensayo de estabi- lidad termica	1 AÑO		
DENSITOMETRO	0,0-0,99D	0,01D	X-RITE (USA)	MODELO:414 SERIE:1907	Ensayo de densidad Ensayo de ganancia de punto Ensayo de blancura	1 AÑO		
BALANZA ANALITICA	0-310g	0,001g	H.W KESSEL (PERU)	MODELO:BA310 SERIE:30507930	Pesado de muestra	1 AÑO		
SELLADORA SEMIAUTOMATIC	T=0-999°C P=0-10bar t=0,999seg	1°C 0,5bar 0,01seg	ELECTRO- NEUMATICA (PERU)	MODELO:LABO SERIE:089-042 FECHA:11/89	Ensayo de probador de sello	1 AÑO		

**ANEXO 6.9.14****SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD****CM-004****INSTRUCCION DE MEDICION DE LA VISCOSIDAD**  
**DE LA TINTA**

1. La viscosidad de la tinta, se mide sumergiendo la copa zahn N°2 en la tinta, de tal manera que el nivel de tinta que contiene la copa zahn se encuentre al ras.
2. Se iniciara el conteo del tiempo con cronómetro en el momento que se inicie el descenso de tinta en la copa zahn , hasta que el nivel de tinta sea cero. Esta medición se hará tres veces como mínimo por color.
3. La frecuencia de medición de la viscosidad de cada color se hará cada media hora, para que todo trabajo salga con la misma uniformidad de color.

Fecha de Emisión

Elaborado por

Autorizado

**ANEXO 6.9.15****SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD****CODIGO:PP-008****ZONIFICACION DE LA PLANTA**

Se comunica a los **Supervisores, maquinista y ayudantes** que para mantener el orden y limpieza en planta y por razones de seguridad. La planta ha sido distribuida en el siguiente orden:

- 1) **zona de productos en proceso**, donde los productos en proceso(laminado, corte y sellado)deberán ubicarlos en orden en su respectiva parihuela forrada.
- 2) **zona de productos no conformes**, donde los productos deberán estar identificados con su respectivo sticker de producto observado.
- 3) **zona de productos terminados**, donde los productos deberán estar identificados con su respectivo sticker de aprobado.
- 4) **zona de tintas y solventes**, hay 2 zonas:la zona de tintas y solventes en proceso y la zona de tintas y solventes de devolución.
- 5) **zona de bobinas de extrusión**, donde las bobinas de extrusión deberán estar identificadas y forradas con polietileno.
- 6) **zona de prensado de scrap de papel,Bopp impreso Pet impreso, PVC impreso, Celofan impreso y todo tipo de laminados.**

Fecha de Emisión

Elaborado por

Autorizado