

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA

FACULTAD DE INGENIERIA QUIMICA Y TEXTIL



**“ IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
PARA UN DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 9001-2000 PARA LA EMPRESA
PLASTIFORM”**

INFORME DE SUFICIENCIA

PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO QUIMICO

POR LA MODALIDAD DE ACTUALIZACION DE CONOCIMIENTOS

PRESENTADO POR:

WILLMAN ALFREDO FLORES GUZMAN

LIMA – PERU

2006

RESUMEN

En este mundo globalizado, donde la tendencia es hacia la excelencia, solo queda adecuarse a los nuevos cambios que se avecina, por tales razones las empresas nacionales tiene que mejorar mucho su sistema de trabajo, mejorando su productividad y la calidad de sus productos, es en este segundo punto es donde este trabajo trata de dar una solución a los problemas de Calidad, que la empresas de plásticos se encuentran inmersos, en la cual se plantea Implantar un Sistema de Gestión de Calidad y un Departamento de Control de Calidad basado en las Normas ISO 9001-2000.

Pero además se presenta en una forma clara y precisa los procesos en este tipo de industrias, por que es fundamental conocer muy bien los Procesos de Inyección y Soplado, como los procesos básicos en la industria plástica, esto permitirá que el Control de Calidad no solo detecte el problema sino la causa que lo origina, y será fundamental a la hora de tomar las decisiones de calidad del producto.

Hoy en día la calidad de los productos entregados es vital para conseguir nuevos clientes y mantener los que ya se tienen, la satisfacción del cliente con los productos entregados determinara la continuidad como sus proveedores, por tal motivo se presenta Procedimientos e Instructivos de trabajo que ayudara a mejorar el servicio de calidad a los productos inspeccionados.

Toda empresa que apueste por un Sistema de Gestión de Calidad aun sino llegara a certificar, será un avance positivo hacia su gestión, no se puede ser ajeno a los avances tecnológicos y no ver el cambio de este mundo globalizado, si uno quiere permanecer en este negocio, tendrá que Implementar un Sistema de Gestión de Calidad, como una herramienta hacia la excelencia.

INDICE

I.- INTRODUCCIÓN.....	5
II.- MARCO TEÓRICO.....	6
2.1 Materiales usados en la Industria Plástica.....	6
2.2 Procesos de moldeo.....	7
2.2.1 Proceso de inyección.....	7
2.2.2 Proceso de soplado.....	10
2.3 Diagrama de flujo de proceso.....	11
2.4 Sistema de Gestión de la Calidad.....	11
2.4.1 Calidad y Control de Calidad.....	14
2.4.2 La Empresa tradicional y la Nueva Organización.....	15
2.4.3 Beneficios para la Empresa, el Cliente y el Personal.....	15
2.4.4 El Sistema de Gestión de la Calidad.....	16
2.4.4.1 Objetivos principales del Sistema de Gestión de Calidad.....	17
2.4.4.2 Aspectos que no considera ISO 9001.....	17
2.4.4.3 Los ocho principios del Sistema de Gestión de Calidad.....	17
2.4.4.4 El enfoque en los procesos.....	19
III.- IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA UN DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD.....	20
3.1 Situación actual de la Empresa Plastiform.....	20
3.1.1 Generalidades.....	20
3.1.2 Estructura actual de la organización.....	20
3.1.3 Control de producción.....	20
3.1.3.1 Merma generada.....	20
3.1.3.2 Numero de rechazos acumulados.....	22
3.1.4 Indicadores de Gestión de Calidad.....	22
3.1.5 Implicancias Económicas de la gestión actual.....	23
3.2 Primera Fase de la Implantación.....	24

3.2.1 Compromiso de la Dirección.....	25
3.2.1.1 Misión.....	25
3.2.1.2 Visión.....	26
3.2.1.3 Política de Calidad.....	26
3.2.1.4 Objetivos de Calidad.....	26
3.2.2 Diseño del Sistema de Calidad.....	27
3.2.2.1 Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.....	27
3.2.2.2 Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.....	29
3.2.2.3 Determinar los criterios y métodos para asegurar que tanto la operación como el control sea eficaz.....	29
3.3 Segunda Fase de la Implantación.....	31
3.3.1 Capacitación.....	31
3.3.2 Base Documental.....	31
3.2.2.1 Manual de Calidad.....	32
3.2.2.2 Manual de Procedimientos.....	32
3.2.2.3 Instructivos de Trabajo.....	33
3.2.2.4 Registros.....	34
3.4 Tercera Fase de la Implantación.....	34
3.4.1 Implementación.....	34
3.4.2 Auditorias Internas.....	34
3.4.3 Revisión por la Dirección.....	35
3.5 Cuarta Fase de la Implantación.....	35
3.5.1 Proceso de Certificación.....	35
3.6 Costo de la Implantación.....	35
IV.- CONCLUSIONES.....	36
V.- RECOMENDACIONES.....	38
VI.- BIBLIOGRAFÍA.....	39
VII.- GLOSARIO.....	40
VIII.- ANEXOS.....	44

I. INTRODUCCIÓN

En la industria de transformación del plástico se tiene una gran diversidad de productos que están destinados a satisfacer necesidades de la industria como del hogar, en tal sentido tenemos productos de menaje (baldes, bateas, tinas, sillas, artículos de cocina, etc.), productos industriales (baldes industriales, potes, frascos, tapas, productos cosméticos, etc.).

Esto se logra transformando la resina plástica (que puede ser PE, PP, PVC, PC, PET, SAN, PS, etc.), mediante la aplicación de calor, el material fundido pasa a una matriz (molde de soplado o inyección) el cual adopta la forma del molde, una vez enfriado este es expulsado de la matriz, se cortan las coladas y rebabas que pudiera tener, luego este producto es embalado y despachado al cliente final.

Como se ve en este tipo de industria se requiere maquinas inyectoras y sopladoras básicamente, pero existen otro tipo de maquinas, dependiendo del proceso que requiera el producto, en este caso tenemos las maquinas inyectora-soplado, que se utilizan para producir tubos colapsibles en una sola etapa; por ejemplo para las botellas de gaseosa se requieren dos maquinas, una inyectora para producir la preforma y otra de soplado para darle forma a la botella, otro tipo de máquinas son las máquinas rotacionales que se usan para producir partes de muñeca (brazos, piernas, cabeza, etc.), tanques de agua (rotoplast).

Para el presente trabajo solo se detallarán las maquinas inyectoras y sopladoras, así como de los equipos auxiliares (molinos, compresora, chillers, equipos de secado de materiales, mezclador de materiales, etc.), se tiene que tener en cuenta que las maquinas y los equipos auxiliares son eléctrico, por ende el consumo de energía eléctrica en este tipo de industrias es muy alto.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 MATERIALES COMÚNMENTE UTILIZADOS. EN LA INDUSTRIA PLÁSTICA:

La materia prima utilizada es derivada del petróleo, por ende su costo esta asociada al precio del petróleo, estos son procesados en la Industria petroquímica de donde se obtienen los siguientes materiales (ojo que no son todos, por que la diversidad de materiales y la aplicación es inmensa):

- PEADS: Polietileno de alta densidad de soplado.
- PEBDS: Polietileno de baja densidad de soplado.
- PEADI: Polietileno de alta densidad de inyección.
- PEBDI: Polietileno de baja densidad de inyección.
- PP: Polipropileno.
- PVC: Policloruro de vinilo.
- PET: Polietilen tereftalato.
- PETG: Polietilen tereftalato de glicol.
- PC: Policarbonato.
- PA: Poliamida (Nylon)
- PS: Poliestireno
- ABS: Acrilonitrilo butadieno estireno
- EVA: Etilen vinil acetato.
- SAN: Estireno acril nitrilo

Actualmente se cuenta en el mercado con una serie de materiales con aplicaciones específicas, entre ellas tenemos aquellos materiales que ofrecen mas traslucidez que otros, tenemos también aquellos que son mas resistentes, otros ofrecen mejor procesabilidad en la maquina, depende mucho del tipo de producto y su aplicación final para determinar el tipo de material a utilizar.

Tanto para Inyección y Soplado, los productos cosméticos prefieren materiales traslucidos, que deje ver el contenido y con colores brillantes, esta tendencia ha obligado a generar materiales de última generación, que se fabrican con una serie de aditivos y tecnología que hace posible que estos materiales cumplan una función específica, incluso con el alza del precio del petróleo se busca materiales con alta densidad para disminuir el peso con el fin de ahorrar material, otra de las características que se busca es que el material pueda desmoldarse fácilmente, sin la ayuda de desmoldantes que al final afectan el aspecto final y/o en el caso de ser serigrafiados, este último es tomado también en cuenta, ya que el material debe ser serigrafiado con mucha facilidad y no ofrecer resistencia al adherirse la tinta.

2.2 PROCESO DE MOLDEO

2.2.1 Proceso de Inyección:

Primero describiremos una máquina inyectora, este tipo se usa para moldear tapas, tapones, tapa-tapon, vasos, baldes, potes, estuches, labiales, etc., consta de:

2.2.1.1 Unidad de Inyección

- a) **Tolva:** Recipiente donde se almacena el material que alimenta a la máquina mientras trabaja.
- b) **Barril:** Es la parte que envuelve al tornillo, en esta se ubican la zona de calefacción, también se ubica la boquilla que es la parte por donde sale el material al molde.
- c) **Husillo:** Es la unidad de inyección / plastificación con tornillo o husillo ejecutan tanto la labor de plastificación como la de inyección actuando como un pistón.

2.2.1.2 Unidad de Moldeo: Soporta parte del molde, cerrar-abrir, fuerza de cierre y expulsión.

2.2.1.3 Unidad de Control: Regulación de variables, controladores e instrucciones para los operadores.

2.2.1.4 Unidad Motriz: Consta de todo el sistema hidráulico, servo motores, periféricos.

Ver Figura N°1, donde se detallan las partes de la maquina inyectora.

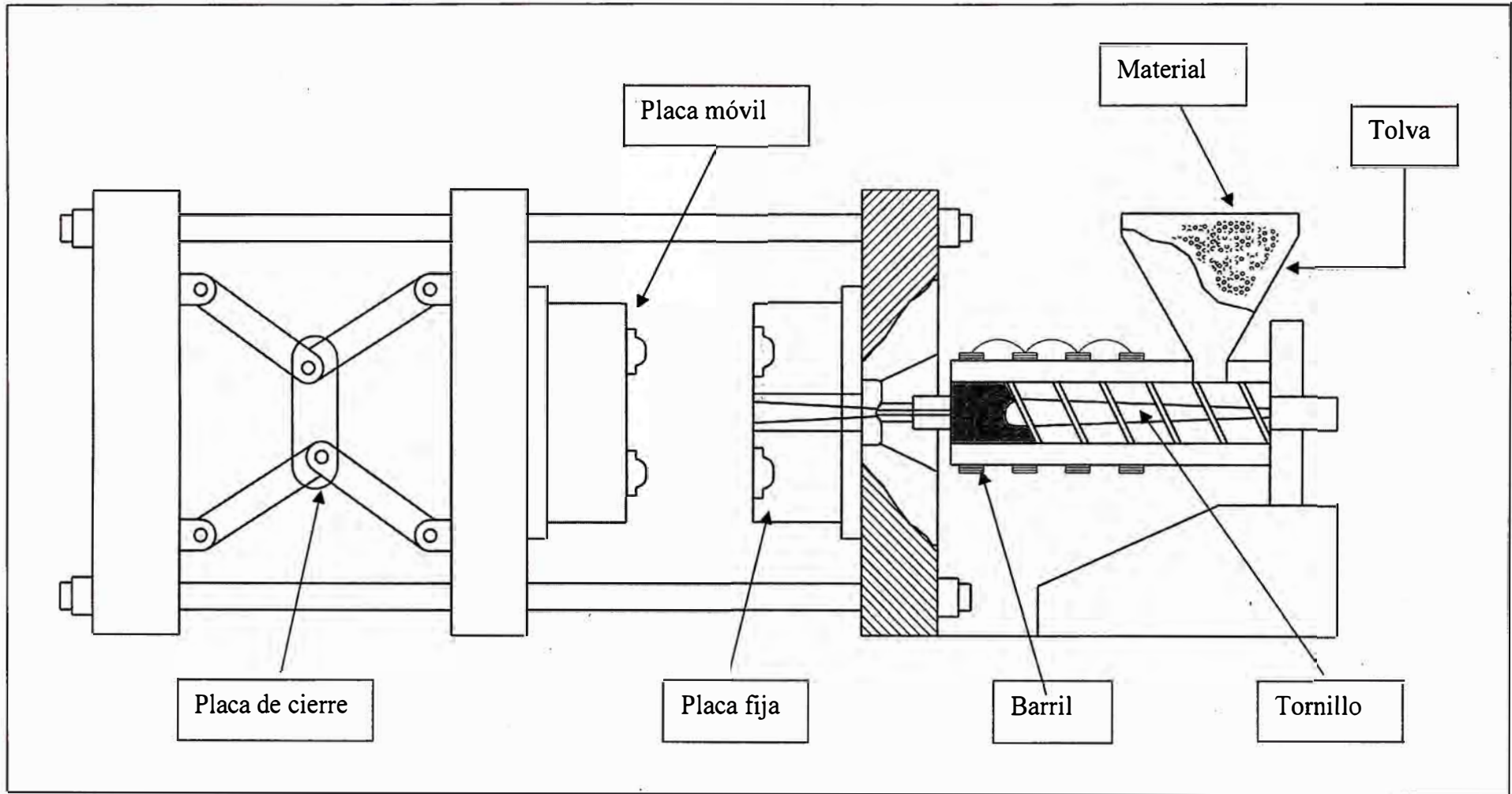
2.2.1.5 Ciclo de Inyección

El proceso se inicia cuando el molde se cierra, en este instante empieza la inyección hasta llenar todos los espacios del molde, al finalizar esta etapa empiezan dos etapas simultaneas, la del enfriamiento de la pieza dentro del molde y de la carga y plastificación para la siguiente inyectora, luego el molde se abre, se produce la expulsión de la pieza moldéada, existe un tiempo de abertura y cierre de molde, luego se vuelve a cerrar el molde y empieza de nuevo el ciclo de inyección.

El proceso de inyección se hace por etapas consecutivas, al conjunto de estas etapas se le denomina ciclo de inyección, cada una de las etapas de este ciclo desempeña un proceso definitivo en la calidad de la pieza producida por lo que es muy importante establecer un adecuado ajuste de las variables en cada una de las etapas del ciclo.

Las propiedades mecánicas de una pieza dependen no solamente de las características del material utilizado sino que en buena

Figura N°1: PARTES DE UNA MAQUINA INYECTORA.



parte dependen de las condiciones del proceso, el tiempo utilizado en cada etapa del ciclo es determinante en la eficiencia del proceso de tal manera que deben evitarse tiempos muertos o innecesarios en el ajuste del ciclo.

2.2.2 Proceso de Soplado

Técnica para producir botellas y otros contenedores que son fundamentalmente formas huecas simples. Hay dos técnicas: moldeo por extrusión-soplado y moldeo por inyección-soplado, en ambos casos se requiere tener una “forma intermedia” y esta es soplada dentro de la matriz adquiriendo la forma del molde.

2.2.2.1 Moldeo Extrusión-Soplado

Es la técnica clásica de soplar un envase, donde la “forma intermedia” se produce directamente del extrusor, del cual sale caliente y blando, entonces el molde se desplaza por la estación y captura dicha manga, luego una cuchilla corta la manga caliente sin interrumpir su salida del extrusor, entonces el molde regresa por la misma estación y baja un pin de soplado que sella la parte del molde y sopla aire a presión dando la forma del envase.

2.2.2.2 Moldeo Inyección-Soplado

En este caso la “forma intermedia” es un tubo termoplástico conocido como “preforma”, que se elabora mediante moldeo por inyección y se vuelve a calentar hasta la temperatura de soplado, esto es llevado a una sopladora y se coloca en el molde y se le aplica aire a presión, dando la forma de la botella, esta técnica es comúnmente usada para la elaboración de botellas de gaseosa con material PET.

En ambos casos los espesores, la forma del envase que se desea obtener y la presión de aire (aire de soplado) son muy importantes, ya que si el soplado es muy rápido puede romper el material, si se excede la resistencia que tiene a la tracción del polímero blando de la “forma intermedia”, o puede atrapar burbujas de aire entre la superficie del molde y la pieza moldeada, lo cual provocaría daños en el producto, y en el caso de que la presión de aire fuera muy débil este no formaría el envase.

Un sistema que ayuda a controlar los espesores para formas muy variadas, es un sistema mecánico-eléctrico llamado Parison, que mueve los accesorios mientras el material sale del extrusor y es repetitivo a lo largo del tiempo de ciclo de la máquina.

Por otro lado tenemos las variables que se emplean dependiendo del tipo de material que se emplea, tenemos por ejemplo: la temperatura, el tiempo de soplado, la velocidad del tornillo, la temperatura del molde, el tipo de material, etc. Cada una de estas variables y otras necesarias a controlar determinan la calidad del envase que se está produciendo. Ver **Figura N°2**, donde se detallan las partes de una máquina Sopladora.

2.3 DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

Se muestra un diagrama de flujo de un proceso en general, tanto como para un proceso de soplado e inyección. Ver **Figura N°3**.

2.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los países en vías de desarrollo deben definir sus propias metas y tratar de adaptar antes de adoptar. Siempre se tendrá en cuenta que administrar es controlar, controlar es medir, medir es cuantificar y cuantificar es identificar. Así que la identificación de las metas y los problemas es el primer paso necesario para el arduo y largo camino hacia el desarrollo de la CALIDAD. La

Figura N°2: PARTES DE UNA MAQUINA SOPLADORA.

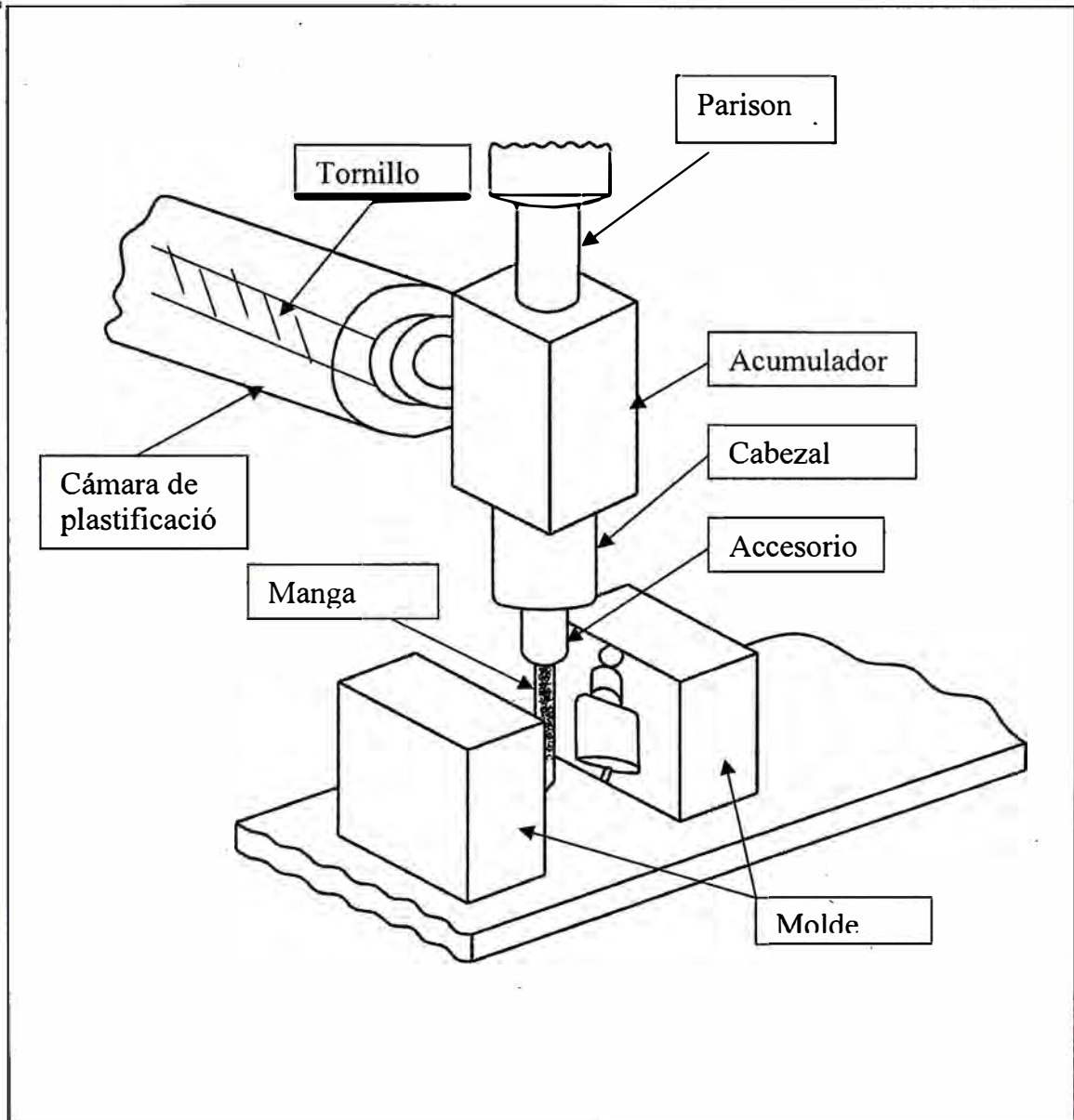
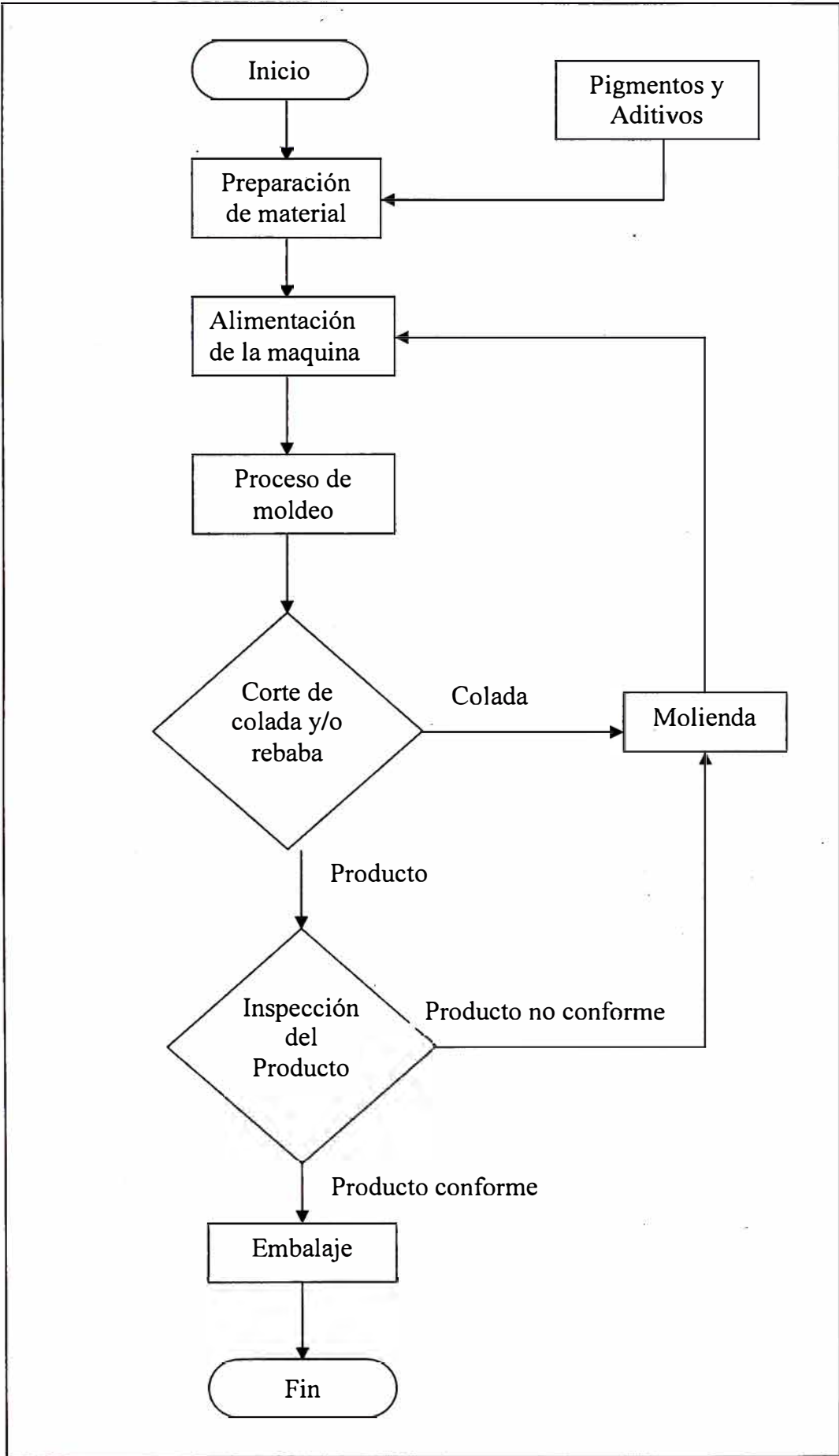


Figura N°3: FLUJO DE UN PROCESO EN GENERAL



calidad no puede ser creada en una noche. Necesita mucha paciencia, dedicación, voluntad y deseos basados en conocimientos, una planeación sólida, metas claras y habilidades organizacionales como el vehículo correcto con el cual alcanzar estas metas, lo que realmente se necesita es la acción, actuar ahora sobre los planes bien concebidos y con soluciones de “Fabricación Nacional”.

Podría comprarse la receta en cualquier lugar, pero el pastel debe hacerse en casa.

2.4.1 Calidad y Control de Calidad

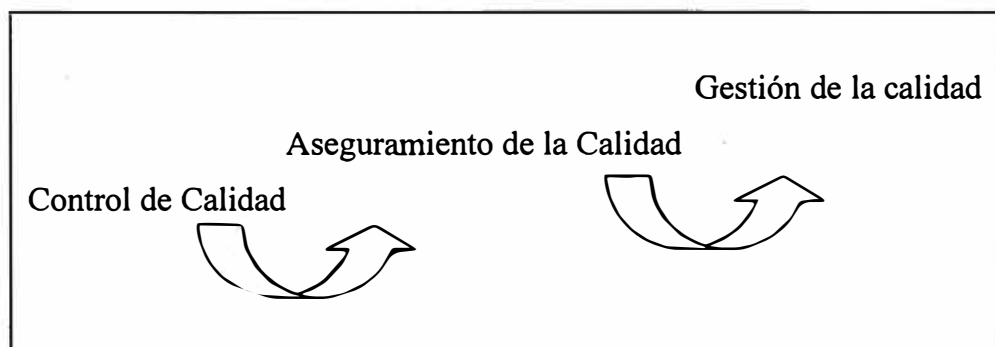
Calidad: En un sentido amplio, la calidad de un producto es su capacidad de satisfacer las necesidades y deseos de sus actuales y potenciales consumidores.

Es la actitud de un producto para satisfacer una necesidad definida

Es el grado en que un producto o un servicio satisface la necesidad de un consumidor específico, de tal manera que cumpla la función que el consumidor espera de él.

Control de Calidad: Es el procedimiento o conjunto de procedimientos a seguir para alcanzar los objetivos de calidad definidos.

A continuación se muestra como es la evolución de la calidad, llegando hasta lo que hoy se conoce como gestión de la calidad.



2.4.2 La Empresa tradicional y la Nueva Organización

a) **Empresa Tradicional:** siempre tiene estos conceptos:

- Calidad cuesta
- Calidad para que
- La calidad solo pretende la detección de fallas
- La calidad es responsabilidad solo de control de calidad
- Cantidad sobre la calidad
- La calidad es algo operativo
- El cliente ni se da cuenta

b) **La Nueva Organización:** Una organización con nuevos enfoques garantiza:

- Cero problemas
- Cero desperdicios en tiempo, dinero,.....
- Cero retraso en el servicio
- 100% participación de toda la organización
- 100% satisfacción del cliente

2.4.3 Beneficios para la Empresa, el Cliente y el Personal

a) **Beneficios para la empresa:**

- Eficiencia y eficacia
- Control de procesos
- Mejorar continuamente
- Reducción de costos:
 - Estandarizando procesos
 - Minimizando no conformes
 - Eliminando problemas

b) **Beneficios para el Cliente:**

- Estamos mejor frente a la competencia

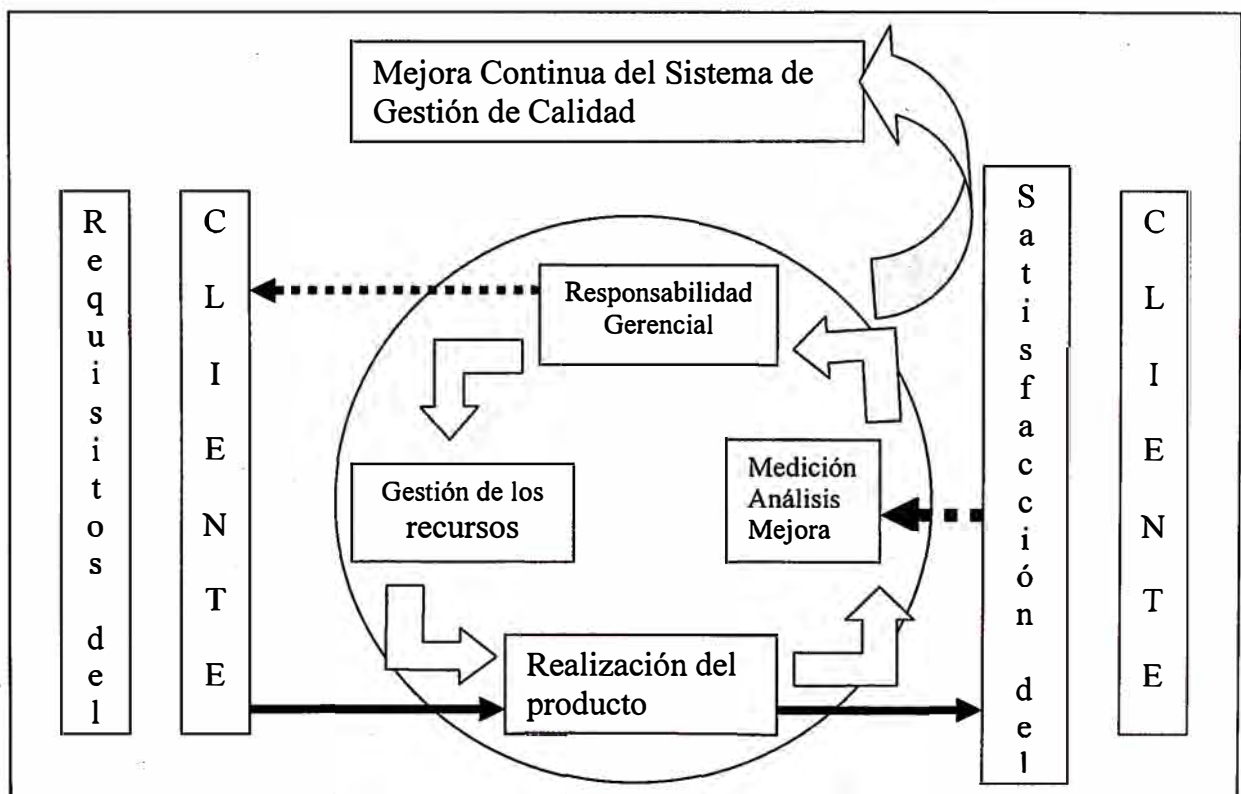
- Mejora la satisfacción del cliente externo
- Confianza y satisfacción del cliente interno
- Reducción de quejas y reclamos

c) Beneficios para el Personal:

- Claridad en que y cómo hacer las cosas
- Mejor control de las actividades:
 - Sugerencias para tomar acciones correctivas
 - Disminución de posibilidades de errores
- Mayor capacitación y por ende mayor competitividad

2.4.4 El Sistema de Gestión de la Calidad

Hoy en día las empresas líderes y de éxito no sólo se exigen a ellas mismas en asegurar la calidad de sus productos y servicios, sino que también demuestran su capacidad para satisfacer al cliente y su compromiso con la mejora continua.



Fuente: Norma Internacional ISO 9001-2000

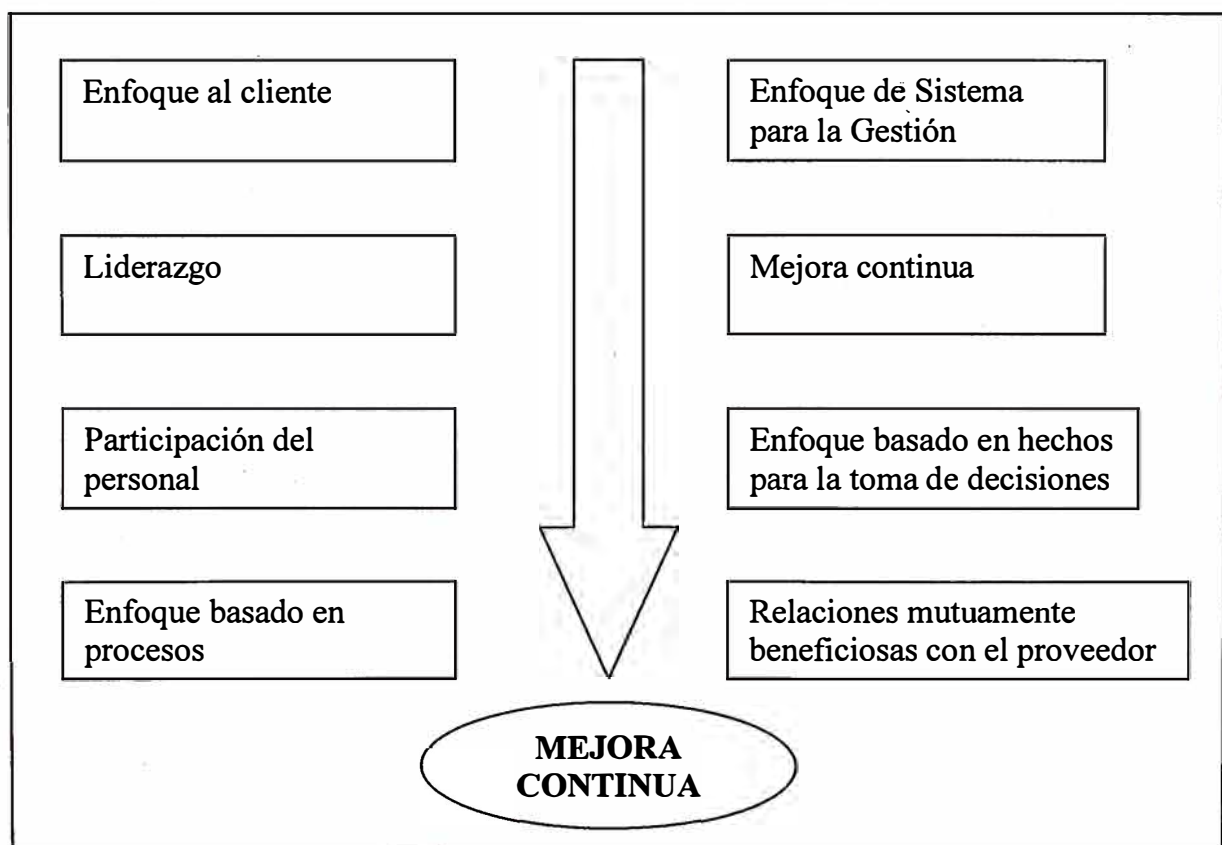
2.4.4.1 Objetivos principales de un Sistema de Gestión de Calidad:

- Mejorar continuamente la eficacia de mi gestión de calidad
- Actuar proactivamente en la prevención y corrección de las no conformidades de Calidad
- Mantener bajo control todos los factores técnicos, administrativos y humanos que incidan en la calidad del producto y/o servicio

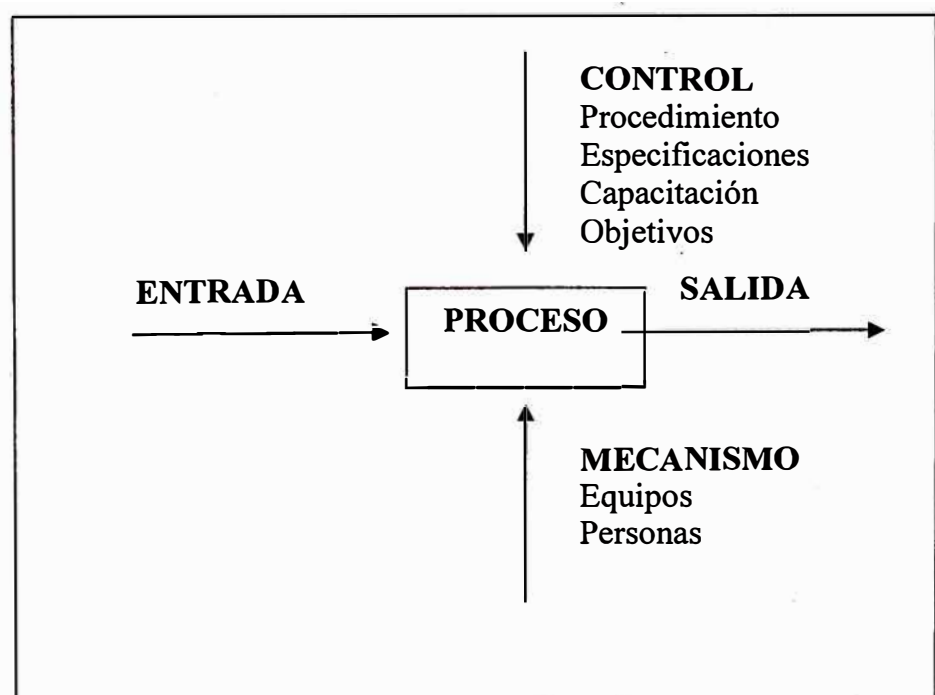
2.4.4.2 Aspectos que no considera ISO 9000

- No desarrolla ni destruye la gestión administrativa
- No certifica la calidad del producto
- No crea burocracia adicional
- No es exclusiva para el departamento de calidad
- No es un estándar absoluto, ni obligatorio

2.4.4.3 Los ocho principios del Sistema de Gestión de Calidad:



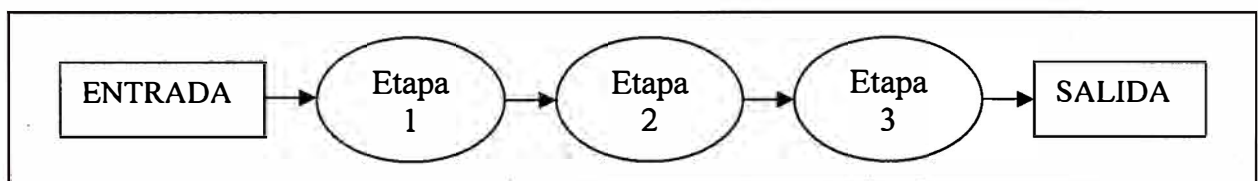
- **Enfoque al Cliente:** Las organizaciones dependen de los clientes y por ello deberían atender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y buscar exceder sus expectativas.
- **Liderazgo:** Los líderes establecen unidad de propósito y dan dirección a la organización, ellos deben crear y mantener el ambiente interno en el cual las personas pueden optar a alcanzar los objetivos.
- **Participación 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.
- **Enfoque basado en procesos:** Los resultados deseados son alcanzados de manera más eficiente, cuando las actividades y sus recursos son gestionados como procesos.



- **Enfoque de Sistema para la Gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos como un sistema, contribuye a la eficacia y efectividad en el logro de los objetivos.
- **Mejora continua:** El mejorar continuamente debería ser un objetivo permanente de la organización.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:** Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos e información.
- **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Entre la organización y sus proveedores existe una relación de beneficio mutuo que potencia la capacidad de ambos para agregar valor a sus actividades.

2.4.4.4 El enfoque en los procesos

Se debe identificar nuestros procesos y como interactúan dentro de la organización y luego trabajar en su gestión



Ventajas:

- Conocer y cumplir los requisitos del proceso mismo y de mi cliente.
- Buscar que estos procesos aporten valor.
- Permanente búsqueda de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- La mejora continua de los procesos sobre la base de mediciones objetivas.

III. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA UN DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

3.1 SITUACION ACTUAL DE LA EMPRESA PLASTIFORM

3.1.1 Generalidades

La empresa Plastiform, con 30 años en el mercado, es una empresa dedicada a la fabricación de envases plásticos, cuenta con maquinas Inyectoras y Sopladoras, cuenta además con su propio departamento de matriceria, donde se fabrican moldes y se da mantenimiento a los moldes ya existentes.

3.1.2 Estructura organizacional

Su estructura organizacional es clásica, con el detalle que Control de Calidad lo determinaba el Departamento de Producción.

Ver Figura N°4: Organigrama actual de la Empresa Plastiform.

3.1.3 Control de la producción

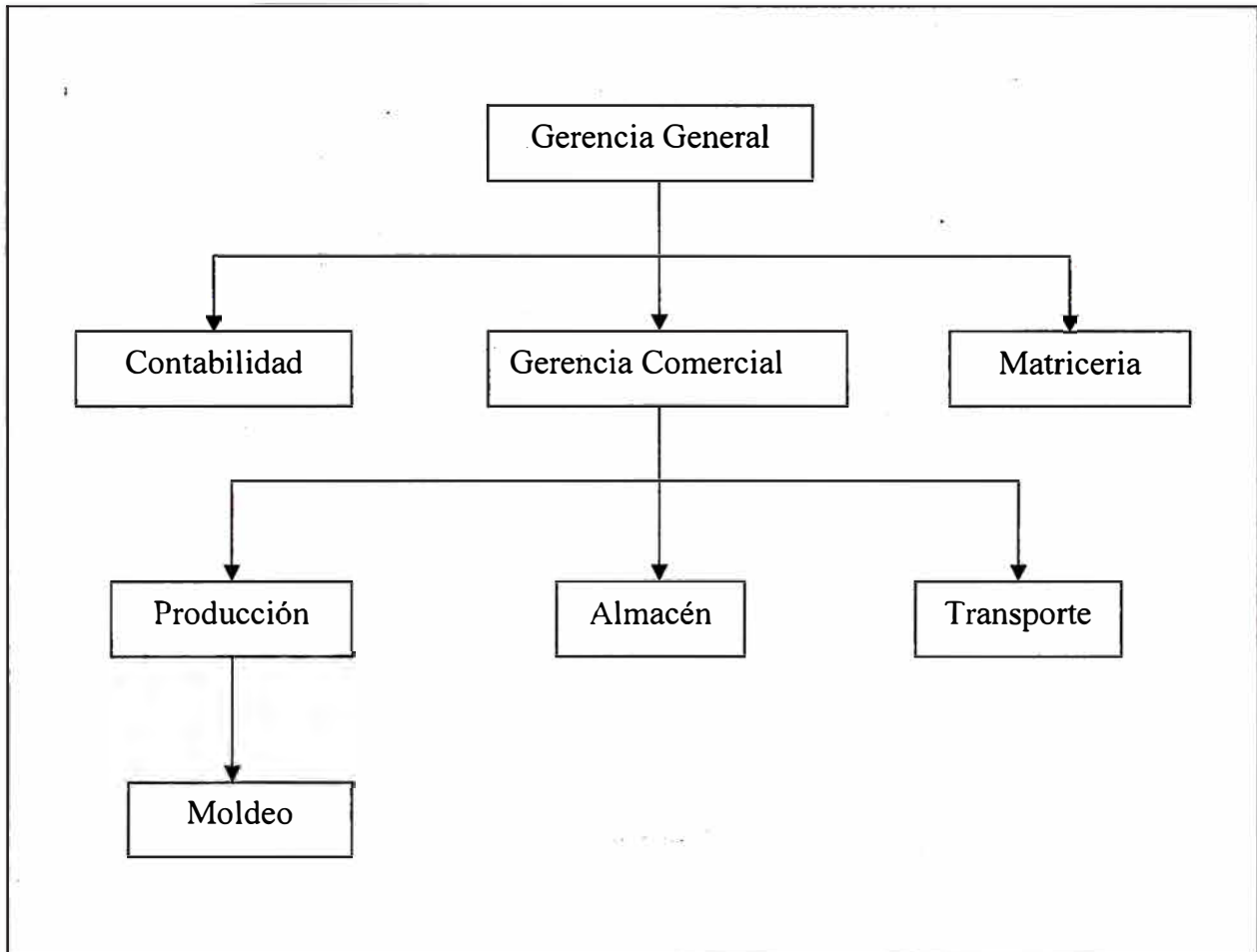
No existe un control de la producción, el único control es el que almacén registra, pero esto no se hace en tiempo real, puede pasar hasta un día para que almacén reporte que ya completó el pedido, recién ahí se realiza el cambio de molde para otro producto, mientras tanto el exceso de producción se guarda para un próximo pedido, esto genera en almacén tener un costo muy alto en Inventario.

3.1.3.1 Merma generada

La falta de molinos en la empresa ocasiona que no se muelan las coladas y los productos defectuosos en su momento, por lo que esto se deja hasta el final de la producción.

Actualmente se cuenta con 5 molinos para atender a 8 maquinas, cuando lo conveniente es trabajar un molino por maquina.

Figura N°4: ORGANIGRAMA ACTUAL DE LA EMPRESA PLASTIFORM S.R.L.



Esto genera un aproximado de 2,5 TM/año de material molido, que por lo general esto se termina vendiendo como material de segunda.

3.1.3.2 Numero de rechazos acumulados por almacenaje

El tener guardado producto en almacén mucho tiempo, ocasiona que estos se ensucien o se deterioren por un exceso de apilamiento y/o envejecimiento, los clientes rechazaban por:

- 20% por suciedad, almacenaje inadecuado.
- 75% producto no conforme (producto incompleto, no funcionales, no herméticos, color inadecuado, falta de peso, etc.)
- 5% productos deteriorados por envejecimiento.

Todo este rechazo genera reproceso, el cual encarece el producto ocasionando perdida para la empresa.

3.1.4 Indicadores de Gestión de Calidad

Se van ha considerar los rechazos, reproceso y merma generada:

- NRC: Número de rechazos del cliente por mes = 10

Es el número de veces que los clientes devuelven los productos vendidos, por no cumplir con las especificaciones del cliente (los envases no son funcionales con sus complementos, no son herméticos, no cumple con las dimensiones, color inadecuado, embalaje no adecuado, etc.)

- NRP: Número de rechazos de producción por mes = 20

Es el número de veces que el área de producción incurre, por no cumplir con los requisitos básicos de calidad (los envases no son funcionales con sus complementos, no son herméticos, productos incompletos, etc.)

- NRE: Número de reproceso por mes = 15

Es el número de veces que se reprocesan los productos moldeados, además todos los productos rechazados son reprocesables, solo el 70% de lo rechazado es recuperable.

- NRA: Número de rechazos de almacén por mes = 2

Almacén rechaza productos que tienen más de dos años sin rotación, productos deformados por un exceso de apilamiento o un mal almacenaje.

- NM: Tonelada de merma generada por año = 2.5

Merma generada por no moler los productos durante su moldeo.

Estos son algunos de los indicadores que se tendrá en cuenta para mejorar la calidad y la producción, por que no se puede tener calidad y no tener producción y al contrario tampoco tener producción sin calidad, de alguna manera muchos de estos indicadores trabajan con producción, por que la calidad es parte inherente de la producción.

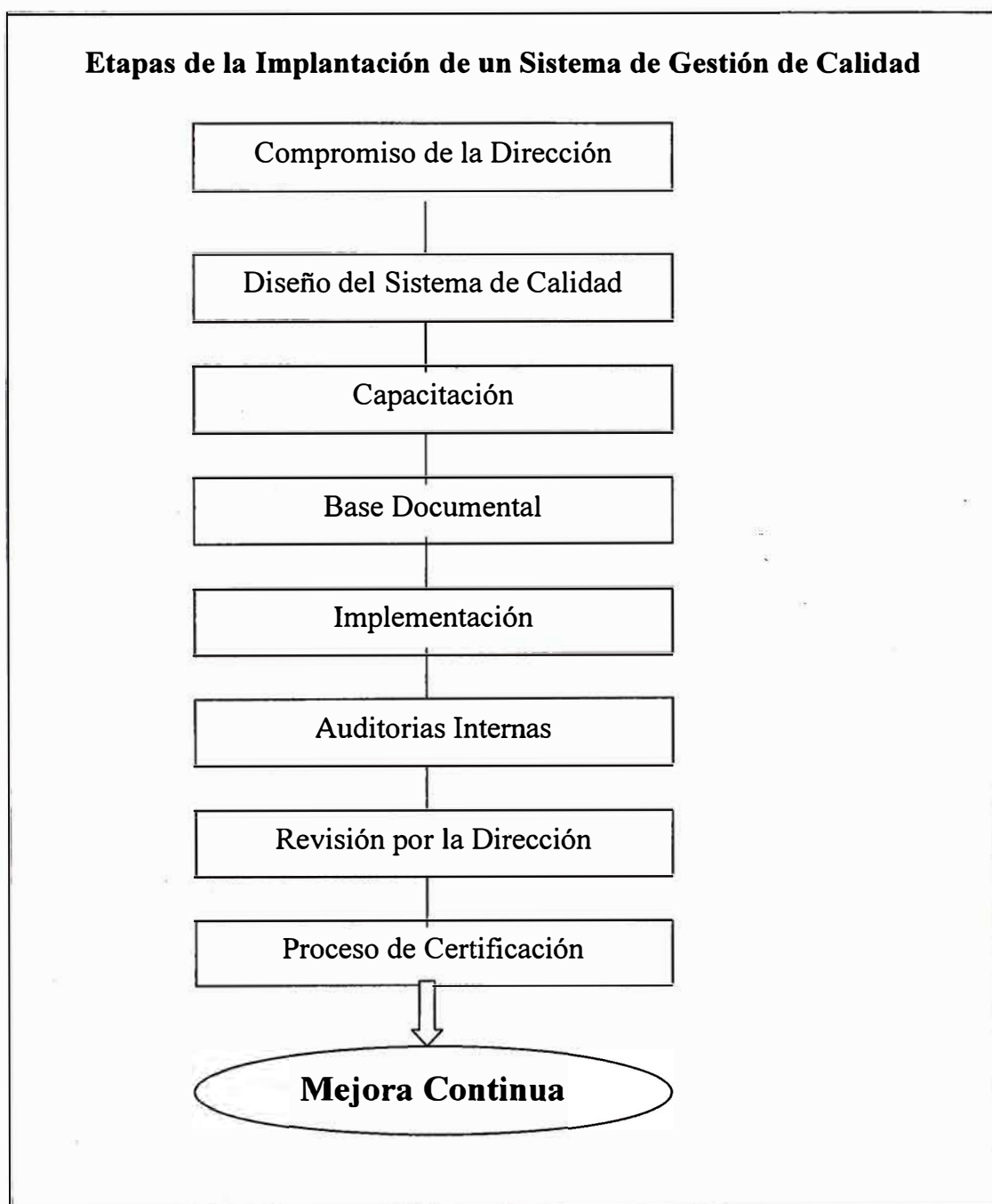
Se plantea tener mas control en la producción y con un sistema que lo sustente y le proporcione los canales de comunicación para que el Sistema de Gestión de Calidad, pueda ser un factor muy importante en el mejoramiento continuo de la Empresa.

3.1.5 Implicancias Económicas de la Gestión Actual

Todos los indicadores arrojan una perdida para la empresa, estos llegan a representar un 20% de las ventas anuales, ya que los rechazos y la merma generada afectan el costo final del producto, por lo que se tiene que mejorar mucho la parte productiva y reducir los reprocesos, la merma generada y los rechazos, para reducir la perdida por este concepto.

3.2 PRIMERA FASE DE LA IMPLANTACIÓN

El proceso de implantación de un Sistema de Gestión de Calidad para el Departamento de Control de Calidad, implica contemplar una serie de documentos y compromisos de la Alta dirección y de las áreas responsables que intervengan en el proceso productivo y de Calidad, es un trabajo conjunto que implica un compromiso con la Empresa por mejorar la Calidad de sus productos y por que no la calidad de su servicio.



3.2.1 Compromiso de la Dirección

La Gerencia General debe demostrar su compromiso con el desarrollo e implementación del S.G.C. para un Departamento de Control de Calidad, basado en la Norma ISO 9001. Debe estar convencido de que el S.G.C. ayudara a mejorar la eficacia global. Para ello a la Alta Gerencia le corresponde:

- Definir la Misión, Visión, Política de Calidad y los Objetivos de la Calidad, y darlos a conocer a todos los integrantes de la Organización.
- Asignar los recursos necesarios (materiales y humanos) para el puesto.
- Comparar los resultados logrados con los objetivos.
- Nombrar un Representante de la Dirección, quien coordina las actividades del S.G.C.

3.2.1.1 Misión

Plastiform es una empresa dedicada a la fabricación de artículos plásticos de excelente calidad y con precios competitivos. Nuestra prioridad es satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

El trabajo en equipo es la fuente para desarrollar las innovaciones de productos y el mejoramiento continuo de nuestra línea de producción, reduciendo los costos de operación.

La calidad del producto y la entrega oportuna del mismo es la clave para el crecimiento de nuestra empresa.

3.2.1.3 Visión

Trascender en el tiempo como una Empresa Líder en los productos que brindamos, con el más alto nivel de satisfacción de nuestros clientes, legando a las futuras generaciones un mundo mejor.

A través de nuestra superación permanente, utilizando y potenciando los conocimientos y la cultura empresarial desarrollada por el personal de Plastiform.

3.2.1.3 Política de Calidad

En Plastiform estamos comprometidos a satisfacer las necesidades presentes y futuras de nuestros clientes, brindándole variedad de productos y servicio de calidad. Sobre la base de una mejora permanente en todos sus procesos, ambiente y capacitación de nuestro personal a todo nivel, generando de esta forma una mejora continua.

3.2.1.4 Objetivos de Calidad

El Departamento de Control de Calidad establece los objetivos para la calidad y los difunde entre su personal y a todos los miembros de la empresa:

- Cumplir con los requerimientos solicitados por los clientes y/o estándares de calidad, que garanticen la satisfacción del cliente.
- Reducir el número de reclamos y/o quejas de los clientes internos y externos.
- Medir la percepción del cliente con respecto al servicio que brinda Control de Calidad, con respecto al control y aprobación de los productos.
- Capacitación periódica del personal.

- Mejoramiento continuo de nuestro proceso de Control.
- Contribuir con el Área de Producción en el mejoramiento permanente de la línea de producción.

3.2.2 Diseño del Sistema de Calidad

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 pose alguna influencia sobre el Sistema de Gestión de Calidad.
- Identificar los procedimientos necesarios y exigibles.
- Identificar los Instructivos de trabajo necesario.
- Realizar un cronograma de actividades, para el proceso de implantación. Ver **Figura N° 5**

3.2.2.1 Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad

- El presente proceso es un servicio de Control de Calidad para la inspección de los productos moldeados en la empresa Plastiform S.R.L.
- El cliente interno directo es el Área de producción y los clientes internos indirectos son las diferentes áreas de la empresa y los clientes externos que son propiamente los clientes de la empresa se tratan a través del área de Ventas.
- La entrada es el “Programa de Producción” que elabora el Área de Producción y la salida son los Registros, fichas Técnicas y Certificados de Calidad.
- Los requisitos de los clientes se detallan en el “Programa de Producción”, los cuales el Área de Control de Calidad verifica que se cumplan con lo especificado.

- Tras la valoración de variables comerciales y logísticas, el Departamento de Calidad comprueba en una auditoria inicial los sistemas de control del proveedor para garantizar la trazabilidad de los productos, el cumplimiento de la normativa técnico-sanitaria, la aplicación de un sistema de producción natural y el cumplimiento de los requerimientos exigidos. Posteriormente a su verificación realizamos auditorias de seguimiento periódicas y analíticas según un Plan de Control específico para cada producto.

3.2.2.2 Determinar la secuencia e interacción de estos procesos

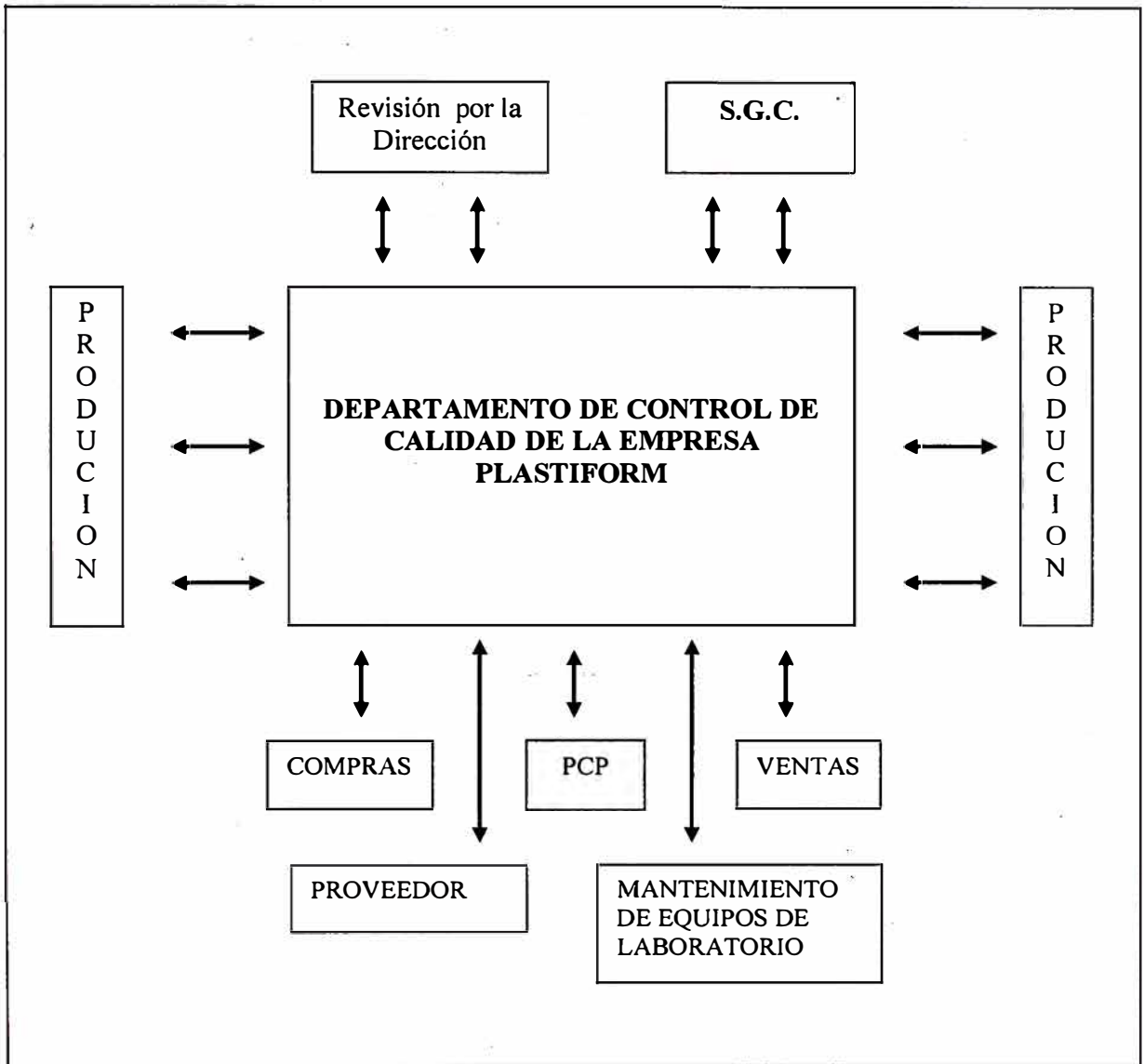
- El flujo de interacción se da con las diferentes áreas de la empresa y muy directamente con el Área de Producción.
- La Documentación necesaria es el “Programa de Producción”, las Especificaciones del Cliente y Correos electrónicos.

Ver figura N° 6

3.2.2.3 Determinar los criterios y métodos para asegurar que tanto la operación como el control sea eficaz

- Las características de un control de Calidad son las inspecciones, mediciones que realiza y las evaluaciones de las pruebas que realiza.
- Las inspecciones se realizan en tres etapas:
 - Inspección por rondas
 - Inspección de primeras piezas
 - Inspección por muestreos
- Los métodos apropiados para consolidar los datos, son registrar los resultados, estos serán una fuente de información muy necesaria.

Figura N° 6: DIAGRAMA DE INTERACCIÓN DE PROCESOS.



3.3 SEGUNDA FASE DE LA IMPLANTACION

3.3.1 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 Sistema de Gestión de Calidad.
- Contenidos de la Norma ISO 9001 y análisis detallado del Sistema de Gestión de Calidad a implantar.
- Política y Objetivos de Calidad.
- Concienciar a todos los niveles de la organización de que el logro de los objetivos radica en:
 - Calidad del producto.
 - Efectividad operacional.
 - Confianza del cliente.
 - Resultado financiero
- Metodología para la redacción del Manual de Calidad, los Procedimientos, 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 implantación del Sistema de Gestión de Calidad, ya que sus integrantes tienen la responsabilidad de llevar a cabo el proyecto y de mantener el sistema adecuadamente, de que se cumplan las metas trazadas por el sistema.

3.2.2 Base Documental

El Sistema necesita de ciertos documentos obligatorios para que sea el soporte del mismo y como apoyo al sostenimiento del mismo, estos documentos deben ser controlados y registrados.



Fuente: Norma Internacional ISO 9001-2000

3.2.2.1 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.....

3.2.2.2 Manual de Procedimientos

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

Entre los Procedimientos obligatorios requeridos por la norma tenemos y los necesarios tenemos:

- Control de Documentos Código: CC-P01
- Control de Registros Código CC-P02
- Auditorías Internas Código CC-P09
- Control de Productos No Conformes Código CC-P06
- Acciones Correctivas Código CC-P07
- Acciones Preventivas Código CC-P08
- Procedimiento para la Evaluación de la Producción Código CC-P05
- Identificación y Trazabilidad Código CC-P03
- Control de Equipos Código CC-P04

Ver Anexo N° 1

3.2.2.3 Instructivos de trabajo

Debemos describir detalladamente la forma como se llevan a cabo las tareas específicas.

La verdadera descripción paso a paso de cómo se realiza la evaluación de una prueba, el control de un proceso, etc. enunciando sus características y parámetros críticos.

El proceso de inspección tiene los siguientes Instructivos:

- Control de Material Código I-01
- Control del Aspecto Código I-02
- Control de Peso Código I-03
- Funcionalidad Código I-04
- Control de Hermeticidad Código I-05
- Control de Resistencia Código I-06
- Control de Dimensiones Código I-07
- Control de Capacidad Código I-08

Ver Anexo N° 2

3.2.2.4 Registros

El Departamento de Control de Calidad cuenta con los Registros necesarios y requeridos por la norma:

- Registro de Quejas y Reclamos Código CC-R01
- Hoja de Control de Proceso de Soplado Código CC-R02
- Hoja de Control de Proceso de Inyección Código CC-R03
- Hoja de Prueba de Inyección / Soplado Código CC-R04
- Control de Producto No Conforme Código CC-R05
- Registro de Acción Correctiva Código CC-R06
- Registro de Acción Preventiva Código CC-R07
- Lista de Instrumentos de Medición Código CC-T01
- Programa de Calibración Código CC-PR01
- Lista Maestra de Documentos Código CC-LR01
- Hoja de Distribución de Documentos Código CC-LR02
- Lista Maestra de Registros Código CC-LR03

Ver Anexos

3.4 TERCERA FASE DE LA IMPLANTACION

3.4.1 Implementación

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

Asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesarios para la implementación.

3.4.2 Auditorias Internas

Para constatar la adecuación de los Documentos implantados.

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

Verificar periódicamente le eficacia de la documentación que se este incorporando.

3.4.3 Revisión por la Dirección

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

3.5 CUARTA FASE DE LA IMPLEMENTACION

3.5.1 Proceso de Certificación

Una vez corregidas las no conformidades encontradas en las Auditorías y de haber estabilizado el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad, se solicitara formalmente la Auditoría de Certificación a una empresa certificadora como “Cerper”, “S.G.S. del Perú” y “Bureau Veritas Quality International (BVQi)”.

3.6 COSTO DE LA IMPLEMENTACIÓN

Para costear la Implantación se tiene tres costos muy importantes, cabe señalar que los precios son un valor promedio que se encuentra actualmente en nuestro mercado.

Tenemos que tener en cuenta, primeramente el equipo básico para controlar la producción, y realizar las pruebas que garanticen la calidad del producto entregado al cliente, estos equipos, entre ellos tenemos una balanza digital, un calibrador digital, Bomba de vacío, Juego de probetas, Horno, termómetro, cronometro y Cocina eléctrica. Luego tenemos los costos de Implementación y Certificación.

Costo de equipos

Contemplan los equipos mínimo necesarios para asegurar la calidad de los productos..... \$ 6 000

Implementación

Contempla la capacitación para todo el personal, calibración de equipos y auditorías de pre-certificación..... \$ 10 000

Certificación

Realizada por cualquier empresa certificadora..... \$ 4 000

Total	\$ 20 000
--------------	------------------

IV. CONCLUSIONES

- 4.1 De creado el Departamento de Control de Calidad, los problemas y/o rechazos no van a desaparecer de la noche a la mañana, esto tomará su tiempo, ya que el comienzo es registrar datos para determinar el comportamiento de los productos.
- 4.2 Respetar los procedimientos de trabajo, y contemplar los controles, los reprocesos, los rechazos que pudieran producirse, y tomarlo en cuenta cuando se programe la fecha de entrega a los clientes y no caer en la desesperación por cumplir.
- 4.3 La compra de materiales e insumos alternativos tendrá que ser aprobado previa muestra enviada y analizada, ver si esto realmente cumple con las condiciones necesarias para ser utilizado sin ningún problema y que no pueda causar problemas al cliente.
- 4.4 Las pruebas de molde, material y/o pigmento debe ser registrado siempre; ya que estos parámetros se toman en cuenta para iniciar la producción, por eso es muy importante realizar una muy buena prueba con todas las condiciones necesarias.
- 4.5 La comunicación con las otras áreas y el respeto a los procedimientos implantados es otro punto que se tienen que tomar en cuenta, ya que el desorden no ayudará a que esto funcione y que el Departamento cumpla su función objetiva.
- 4.6 El respaldo que Gerencia General deposita para que esto se lleve a cabo, va a ser muy importante que se cuente con su apoyo, proporcionando todos los recursos necesarios para implementar el Departamento de Control de Calidad.

- 4.7 La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad, permitirá reducir los costos en rechazos y/o reprocesos en que la empresa incurra.
- 4.8 La reducción de los rechazos y/o reclamos se reducirá sustancialmente a medida que el sistema termine de adecuarse.

IV. RECOMENDACIONES

- 5.1 Trabajar con un personal a largo plazo, que conozca y tenga experiencia en Control de Calidad para la industria plástica.
- 5.2 Cuando se requiera trabajar un molde de algún cliente es recomendable pedirle siempre sus especificaciones técnicas.
- 5.3 Cuando se trabaje colores de una línea determinada, es recomendable pedir al proveedor con que pigmento esta trabajando y solicitar los mismos para obtener el color deseado, esto permitirá ahorrar tiempo y dinero en pruebas.
- 5.4 Tener mucha comunicación con el cliente, ya que estos proporcionan mucha información adicional a la orden de compra y/o la especificación entregada por parte del cliente.
- 5.5 Impartir charla informativa a todo el personal de la calidad de los productos, la importancia que se tiene al momento de realizar las pruebas y comprometer al trabajador con la calidad del producto que se esta entregando al cliente.
- 5.6 La experiencia demuestra que el mejor control que se realiza es conociendo y entendiendo muy bien los procesos, esto permitirá determinar no solo la detección de los problemas si no también la causa que lo origina.

V. BIBLIOGRAFIA

1. GUNTHER KUHNE, “Envases y Embalajes de Plástico”, 1^{ra} Edición, Editorial Gustavo Gili S.A., España, 1976.
2. MICHAELI / GREIF / KAUFMANN / VOSSE, “Introducción a la Tecnología de los Plásticos”, 1^{ra} Edición, Hanser Editorial, España, 1998.
3. M. JOSEPH y Jr. GORDON, “Total Quality Process Control for Injection Holding”, 1^{ra} Edición, Hanser Publishers, España, 1992.
4. MOORE HARRY y DONALD KIBBEY, “Materiales y Procesos de Fabricación: Industria Metalmeccánica y de Plástico”, 1^{ra} Edición, Editorial Limusa, Mexico, 1987.
5. NORMA INTERNACIONAL ISO 9001-2000, Sistema de Gestión de la Calidad, Requisitos.
6. TECNOLOGIA DEL PLASTICO, “Lámina y Película Plástica”, N° 145, Mayo 2004.
7. TECNOLOGIA DEL PLASTICO, “Soplado de Envases más flexible y productivo”, N° 146, Junio 2004.
8. Pagina Web sobre procesos de moldeo por Inyección y Soplado:
<http://www.solvayindupa.com/processosdetransformacao/processingmethod/0,,12402-10-0,00.htm>

VI. GLOSARIO

- **Abolladuras:** Es cuando el producto es maltratado por golpes, apilamientos, presión, etc.
- **Aglomeración:** Es acumulación de material tanto en la boca como en el cuerpo.
- **Boca deformada:** Se produce por diferencia de temperatura en el molde.
- **Burbuja:** Es acumulación de gases que se desprende en el tornillo.
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medición o un sistema de medición y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.
- **Cierre uniforme:** Característica que presenta un producto que ha sido elaborado con un molde rectificado, no presenta desfases y que con el tacto en producto no se distingue la unión de las partes que conforma el molde.
- **Color:** Se define como la sensación producida en la retina del ojo humano por un conjunto de radiaciones visibles, transmitidas por los objetos al ser iluminados.
- **Contaminación:** Es cuando el material es contaminado con un material inadecuado.
- **Corte inadecuado:** Es cuando el operario realiza un mal corte sobre la zona afectada por la rebaba.
- **Defecto Crítico:** Es aquel defecto que puede producir condiciones peligrosas o inseguras para quienes usan o mantienen el producto. Es también, el defecto que puede llegar a impedir el normal desempeño de una función importante de un producto del cual depende la seguridad personal y hace al material no utilizable.
- **Defecto Mayor:** Es el defecto que sin ser crítico, tiene la probabilidad de ocasionar una falla o reducir materialmente la utilidad de la unidad para el fin al que se le destina.

- **Defecto Menor:** Es el defecto que no reduce materialmente la utilidad para el final que esta destinado o que produce una desviación de los requisitos establecidos, con un pequeño efecto reductor sobre el funcionamiento o uso eficaz de la unidad.
- **Deformación:** Se produce por un desnivel de temperatura en el molde o por un mal embalaje o apilamiento.
- **Degradación de material:** El material es quemado en el tornillo.
- **Depresión:** El material es moldeado con baja presión.
- **Falta de estabilidad:** El producto no presenta una postura firme, tambalea.
- **Flexibilidad:** Particularidad que tiene algunos productos que han sido elaborados con materiales con esta característica, como el Polietileno de Baja Densidad.
- **Funcionalidad:** Se define la interacción que existe entre el envase y su complemento.
- **Grumos de material:** Son materiales no plastificados de la resina.
- **Hermeticidad:** Propiedad de un envase cerrado para impedir la transferencia de masas (bula), debido a un diferencial de presión de vacío especificado.
- **Hueco:** Es cuando el producto presenta una zona incompleta sea por soplado o por llenado incompleto.
- **Impacto:** Es la prueba que se realiza a los envases llenos con agua hasta su volumen nominal, soltándolos desde una determinada altura, para probar su resistencia al impacto.
- **Limpios:** Sin contaminantes removibles.
- **Línea de unión:** Líneas marcadas por la unión de los moldes.
- **Líneas Verticales:** Son líneas que se pueden ver a simple vista y pueden ser originadas por el material degradado que se encuentra en el cabezal de la maquina o por un perfil irregular de temperaturas.
- **Llenado insuficiente:** El producto es inyectado con baja presión.

- **Mancha de grasa:** El producto se mancha con grasa de las piezas del molde o cuando se cae del molde y choca con alguna zona engrasada de la maquina.
- **Marca de botador:** Es cuando el botador del molde deja marcado el producto en dicha zona.
- **Materiales:** Son todas las materias primas, insumos y empaques que se realizan para la elaboración y despacho del producto terminado.
- **Moldeo:** Proceso por el cual se le da forma a un envase, sea por soplado o por inyección.
- **Opaco:** Característica que presentan los productos que no permite parcial o totalmente el paso de la luz y que generalmente son elaborados con resinas que le proporcionan esta propiedad como el Polietileno.
- **Pared delgada:** Es cuando la manga esta descentrada.
- **Piel de naranja:** Es causada por un molde muy frío.
- **Pigmento:** Colorante utilizado para dar color al material empleado en moldeo.
- **Porosidad:** Causada por picadura del molde.
- **Producto:** Resultado de actividades o de procesos
- **Prueba de Envejecimiento:** Propiedad por la cual los materiales son sometidos a un envejecimiento acelerado mediante la aplicación de un tensoactivo, también sirve para determinar las tensiones residuales o producidas por los acoplamientos de los componentes.
- **Puntos Negros:** Contaminantes que se encuentran como parte del producto final y que normalmente son originados por partículas extrañas que ingresan a la resina o también pueden ser originadas por material degradado que se encuentra en la maquina.
- **Rebaba:** Material sobrante en los borde de un producto moldeado.
- **Rechazar:** Acción de retirar un producto no conforme y enviarlo a otra línea de producción o su devolución al proveedor o empresa prestadora de servicio.

- **Rechupe:** Es cuando el producto se inyecta con un material demasiado caliente.
- **Recuperar:** Es la acción tomada sobre un producto no conforme que satisfaga los requisitos de uso previsto, aun cuando no cumpla con los requisitos especificados originalmente.
- **Reproceso:** Es la acción tomada sobre un producto no conforme que satisfaga los requisitos especificados.
- **Rosca:** Crestas internas que presentan las tapas y/o envases que permiten la interacción entre ambos.
- **Segregar:** Acción de separar y aislar un producto no conforme.
- **Solución Alcohólica:** Solución que se prepara con agua destilada y alcohol industrial y cuyo contenido de alcohol se mide con alcoholímetro, generalmente para las pruebas se utilizan al 70% de concentración alcohólica.
- **Superficie Uniforme:** Envase o complemento sin irregularidad en la superficie como porosidad, líneas, “picaduras” y marcas originadas por el agua condensada sobre el molde.
- **Transparente:** Particularidad que tienen los productos con Policloruro de vinilo (PVC) o Polipropileno (PP) de dejar pasar la luz.
- **Traslape:** Defecto originado por una deficiente unión o cierre entre las partes de un molde.
- **Trazabilidad:** Aptitud para rastrear la historia, la aplicación o la localización de una entidad, por medio de identificaciones registradas.
- **Verificación:** Proceso de examinar el resultado de una actividad con el fin de determinar la conformidad con los requisitos explícitos para dicha actividad.
- **Vetas:** Irregularidades que presenta un producto por la deficiente dispersión del pigmento o master batch utilizado, generalmente originada por una mala plastificación.

IV. ANEXOS

Anexo N° 1: Procedimientos

Anexo N° 2: Instructivos

ANEXO N° 1

	TÍTULO: Control de Documentos	CODIGO: CC – P01	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 4
--	---	----------------------------	-----------------------	--------------------------

1. OBJETIVO:

El presente documento establece los pasos a seguir para controlar los documentos relacionados al S.G.C. para el Departamento de Control de Calidad de Plastiform.

2. ALCANCE:

El presente documento es administrado por el Jefe de Control de Calidad y es fuente de aplicación en el area de Control de Calidad, relacionados con el S.G.C.

3. REFERENCIAS:

No se presentan referencias a consultar.

4. DEFINICIONES:

Documento: Medio que contiene información. Ejemplo de medio son papel, disco magnético, fotografía, etc.

Procedimiento: Documento que describe la forma de llevar a cabo una actividad o proceso mediante una secuencia ordenada de acciones.

Dato: Información que contiene un Documento.

5. LINEAMIENTOS GENERALES:

5.1 Los documentos son revisados y aprobados por los niveles indicados en éstos o por las funciones que los reemplacen. El nivel de revisión y aprobación de los cambios es el mismo que el mencionado anteriormente.

5.2 Todos los procedimientos del S.G.C. del Departamento de Control de Calidad de Plastiform podrán ser revisados por el Jefe de Control de Calidad.

5.3 Los cambios en los procedimientos deberán ser identificados con una línea vertical al margen derecho de la modificación.

5.4 La persona encargada del Control Documentario en coordinación con el Jefe de Control de Calidad, es el responsable de la codificación y control de los procedimientos del S.G.C.

5.5 El Jefe de Control de Calidad verifica por lo menos una vez al año, que los procedimientos vigentes que han sido distribuidos se encuentren en el lugar, donde se llevan a cabo las actividades.

5.6 El Jefe de Control de Calidad mantiene una lista de los documentos externos aplicables y verifica una vez al año, mediante comunicación escrita a las areas respectivas.

	TITULO: Control de Documentos	CODIGO: CC – P01	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 4
--	--	----------------------------	-----------------------	--------------------------

5.7 En caso de cambios en los documentos la persona encargada del Control Documentario verificara que todas las personas que lo utilizan sean comunicadas.

6. LINEAMIENTOS ESPECIFICOS:

6.1 Es responsabilidad de la Jefatura de Control de Calidad que emite el documento:

Elaborar los procedimientos necesarios y enviarlos a Gerencia General para su aprobacion y distribución.


6.2 Es responsabilidad del encargado del Control Documentario:

- a) Elaborar y actualizar la “Lista Maestra de Procedimientos”, indicando su versión, distribuir e informar de su actualización a los involucrados.
- b) Distribuir copias controladas de los procedimientos a las personas que así lo requieren según el alcance o a solicitud expresa de alguna Jefatura y actualizar lista de distribución.
- c) Archivar el original de todos los procedimientos vigentes del S.G.C. del Departamento de Control de Calidad de Plastiform, haciéndose responsable de la custodia de los mismos.
- d) Identificar con un sello de “No vigente” los documentos obsoletos retenidos por razones legales o por preservación de los conocimientos.
- e) Solicitar la versión anterior para su destrucción inmediata al momento de entregar la copia controlada.

7. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO:

7.1 Los documentos internos del Sistema de Calidad del Departamento de Control de Calidad de Plastiform, independientemente del encabezado donde figura el titulo del procedimiento, su código, la versión vigente y el número de paginas debe tener los siguientes elementos de formato:

- a. **Objetivo:** En donde se indica el propósito de la emisión del documento.
- b. **Alcance:** En donde se indica quien es el administrador del procedimiento y a qué y hasta donde es aplicable la actividad que se describe.
- c. **Referencias:** En donde se indican expresamente los otros documentos que se requieren para efectuar las actividades descritas en el documento. Estos pueden ser Manuales, Normas, Instrucciones y otros procedimientos, etc.

	TITULO: Control de Documentos	CODIGO: CC – P01	VERSION: 01	PAGINA: 3 de 4
--	---	----------------------------	-----------------------	--------------------------

- d. **Definiciones:** En donde, cuando es necesario, se incluyen las principales definiciones de los términos involucrados en la actividad.
 - e. **Lineamientos Generales:** En donde se indican las Condiciones Básicas para el cumplimiento del procedimiento.
 - f. **Lineamientos Específicos:** En donde se indican las responsabilidades del personal involucrado de manera específica en la actividad.
 - g. **Desarrollo del Procedimiento:** En donde, cuando es necesario, se describe paso a paso y en un lenguaje de fácil comprensión para el usuario, la metodología a seguir para Procedimientos e Instrucciones.
 - h. **Registros:** En donde se mencionan todos aquellos registros producto de las actividades. En los casos que el registro se lleve en algún formato se debe indicar el código del formulario.
 - i. **Anexos:** En donde se incluyen, cuando sean necesarios, los datos del Sistema de Calidad requeridos para la comprensión del documento.
- 7.2 Los responsables de revisar y aprobar los documentos deben asegurar que la estructura, contenido, identificación y formato de los documentos que revisen o aprueben, se ajuste a lo indicado en este procedimiento, incluyendo en lo posible los elementos referidos en el acápite 7.1
- 7.3 En todos los casos, el que revisa un documento debe ser diferente del que lo elabora; así como la persona que los revisa puede o no aprobar el documento.
- 7.4 La “Lista Maestra de Documentos” (LDM) es una relación de todos los documentos utilizados en el Sistema de Calidad: Manual de Calidad, Descripción de Funciones, Procedimientos, Formatos e Instrucciones de trabajo; que contiene el código, título y el estado actual de revisión.
- 7.5 La “Lista de Distribución de Procedimientos” permite identificar el nombre del usuario responsable y el número de ejemplar de cada documento distribuido.
- 7.6 Las copias controladas de los documentos llevarán un sello con el número del ejemplar en rojo, facilitará su identificación.
- 7.7 Todo usuario del Sistema de Calidad puede solicitar un cambio en los documentos, dirigiéndose por escrito al responsable del respectivo documento.

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de Documentos	CODIGO: CC - P01	VERSION: 01	PAGINA: 4 de 4
--------------------------	---	----------------------------	-----------------------	--------------------------

7.8 Los usuarios contarán con una lista personalizada de los documentos asignados a su responsabilidad, la cual se actualizará cada vez que se actualice un procedimiento, donde se mencione el estado de revisión de los mismos; además de poseer el derecho de pedir esta misma información directamente al Jefe de Control de Calidad.

8. REGISTRO:

“Lista Maestra de Procedimientos e Instructivo” CC - LR01

“Hoja de Distribución de Procedimientos e Instructivos” CC - LR02

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

 PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de Registros de Calidad	CODIGO: CC – P02	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 3
---	--	-----------------------------------	------------------------------	---------------------------------

1. OBJETIVO:

El presente documento establece los pasos a seguir para controlar los registros relacionados con el S.G.C. del Departamento de Control de Calidad de Plastiform.

2. ALCANCE:

El presente documento es administrado por el Jefe de Control de Calidad y es fuente de aplicación en el area de Control de Calidad, relacionados con el S.G.C.

3. REFERENCIAS:

No se presentan referencias a consultar.

4. DEFINICIONES:

Documento: Medio que contiene información. Ejemplo de medio son papel, disco magnético, fotografía, etc.

Registro: Documento que proporciona una evidencia objetiva.

Registro de Calidad: Registro relativo al cumplimiento de los requisitos de Calidad.

5. LINEAMIENTOS GENERALES:

5.1 El Departamento de Control de Calidad ha identificado los registros de Calidad y mantiene una lista de los registros de calidad vigente.

5.2 Los registros de Calidad deben indicar un nivel de aprobación.

5.3 Los registros de Calidad deben estar debidamente codificados, clasificados, mantenidos y archivados.

5.4 Los registros de Calidad deben estar disponibles en el area de Control de Calidad, que puedan ser fácilmente accesibles por el personal que los requiera.

5.5 Todo registro de Calidad debe estar sustentado por un procedimiento documentado.

6. LINEAMIENTOS ESPECIFICOS:

Es responsabilidad del Jefe de Control de Calidad, responsable de la aprobación del Registro.

6.1 Definir los Registros de Calidad del Departamento de Control de Calidad y determinar su tiempo de conservación.

6.2 Clasificar, mantener y archivar los Registros de Calidad del Departamento de Control de Calidad, de tal manera que se prevenga su daño o deterioro.

6.3 Verificar que los Registros de Calidad se encuentren debidamente llenados.

 PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de Registros de Calidad	CODIGO: CC – P02	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 3
---	--	-----------------------------------	------------------------------	---------------------------------

6.4 Entregar a Gerencia General una copia de la lista de los Registros de Calidad del Departamento de Control de Calidad, indicando el tiempo de conservación, el lugar de archivo y el procedimiento asociado.

6.5 Mantener actualizada la lista de los registros.

6.6 Mantener una copia actualizada de cada Registro de Control de Calidad.

6.7 Codificar los Registros de Calidad.

6.8 Aprobar la lista de los Registros del Departamento de Control de Calidad.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

7.1 Identificación de los Registros: Todos los Registros del Departamento de Control de Calidad, se identifican con su nombre genérico.

7.2 Recoger: Los Registros de Calidad del Departamento de Control de Calidad, se recopilan por el personal de dicha area.

7.3 Codificar: Los registros de Calidad del Departamento de Control de Calidad, son codificados de acuerdo a la Jefatura de Control de Calidad, de acuerdo al siguiente ejemplo:

Código: CC-R05

CC : Iniciales de Control de Calidad

R05 : Correlativo del registro.

7.4 Acceso: Los Registros del S.G.C. del Departamento de Control de Calidad, son accesados a los usuarios del area.

7.5 Clasificación: El ordenamiento de los registros se realizan por número correlativo.

7.6 Archívamiento: El archívamiento se realiza en el Area de Control de Calidad, según la clasificación establecida en 7.5 del presente procedimiento.

7.7 Mantenimiento: El tiempo de conservación de los registros en el Departamento de Control de Calidad es estipulado por el Jefe de Control de Calidad. Ver “Lista Maestra de Registros”.

7.8 Disposición: Una vez vencido el tiempo de conservación, los registros se envían al archivo central.

8. REGISTRO:

“Lista Maestra de Registros de Calidad”

CC - LR03

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de Registros de Calidad	CODIGO: CC – P02	VERSION: 01	PAGINA: 3 de 3
--------------------------	--	-----------------------------------	------------------------------	---------------------------------

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

	TITULO: Auditorias Internas de Calidad	CODIGO: CC – P09	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 4
--	---	-----------------------------------	------------------------------	---------------------------------

1. OBJETIVO:

El presente procedimiento establece las acciones a seguir para planificar e implementar las Auditorias Internas de Calidad en el Departamento de Control de Calidad.

2. ALCANCE:

El presente documento es administrado por el Representante de la Dirección y es fuente de aplicación en el area de Control de Calidad.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR:

Acciones Correctivas CC-P07

Acciones Preventivas CC-P08

Capacitación CC-P10

4. DEFINICIONES:

Auditoria de Calidad: Examen sistemático e independiente, que tiene como fin determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y si éstas se han implantado efectivamente y son adecuadas para el logro de los objetivos propuestos.

Auditor Líder: Persona calificada por haber llevado los cursos de Formación de Auditores de Calidad y haber participado en por lo menos en una auditoria.

Equipo Auditor: Persona o grupo de personas calificadas por haber llevado los cursos de Formación de Auditores Internos de Calidad, que acompaña y apoya al auditor líder en la realización de la auditoria.

Auditado: Organización o Área a la cual se le va ha realizar una Auditoria de Calidad.

NO Conformidad: Incumplimiento de requisitos especificados.

RAC: Registro de Acción Correctiva.

5. LINEAMIENTOS GENERALES:

5.1 Las auditorias deberán ser programadas y ejecutadas tomando en consideración los lineamientos presentados en el Manual de Calidad.

5.2 El Representante de la Dirección podrá intervenir en cualquier área durante las Auditorias cuando lo crea conveniente.

5.3 El Representante de la Dirección es el Responsable del cumplimiento de este procedimiento.

5.4 El Representante de la Dirección o quien el designe es el Responsable de llevar el registro y monitoreo de las auditorias internas.

5.5 El Representante de la Dirección podrá disponer de Auditores externos para la ejecución de las Auditorias Internas.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

6.1 SELECCIÓN DE AUDITORES

El Representante de la Dirección:

6.1.1 Selecciona auditores y/o actualiza la Lista de Auditores Internos del Sistema de Calidad de PLASTIFORM por lo menos una vez al año.

6.1.2 Prepara y coordina el entrenamiento a los auditores seleccionados por lo menos una vez al año en auditorias de calidad, siguiendo el procedimiento CC-P10 de Capacitación

6.2 PLANIFICACION Y PROGRAMACIÓN DE LA AUDITORIA

6.2.1 El Representante de la Dirección en coordinación con los Auditores Internos de Calidad planifica las Auditorias Internas por lo menos una vez al año, tomando en cuenta lo siguiente:

- Informe de Auditorias Previas.
- Registro de Acciones Correctivas
- Informe sobre Reclamos de Clientes.
- Informe sobre Productos No Conforme.

6.2.2 Para la programación, toma en cuenta los siguientes criterios:

- Si el Departamento de Control de Calidad presenta mas de 5 RAC desde la realización de la última auditoria, su auditan por lo menos dos veces durante el año.
- El incumplimiento de 6 o más requisitos de la Norma Iso aplicable, se auditan por lo menos dos veces al año.

6.2.3 Registra la Planificación de las Auditorias en el Registro: Plan de Auditorias Internas.

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Auditorías Internas de Calidad	CODIGO: CC – P09	VERSION: 01	PAGINA: 3 de 4
--------------------------	---	----------------------------	-----------------------	--------------------------

6.3 ELABORACION DEL PROGRAMA DE AUDITORIAS

- 6.3.1 El Representante de la Dirección designa al Auditor Líder y al Equipo Auditor a partir de la Lista de Auditores Internos vigentes, para cada auditoria planificada. El Auditor Líder puede ser personal externo.
- 6.3.2 El Auditor Líder elabora el Programa de Auditorias registrando las fechas planeadas de ejecución de las auditorias, así como los auditores seleccionados y otros datos indicados en el registro. Los auditores seleccionados deberán ser independientes al área a auditar.
- 6.3.3 El Representante de la Dirección revisa el programa de Auditorias. En caso de requerir cambios, lo devuelve al Auditor Líder para su corrección.
- 6.3.4 El Auditor Líder comunica a los auditores a los auditores seleccionados y al Departamento de Control de Calidad las fechas de auditoria (por lo menos con 5 días de anticipación), mediante la distribución del Programa de Auditorias. Solicita confirmación de participación y de las fechas de ejecución.
- 6.3.5 Los auditores y responsables confirman y/o indican cambios en la participación y/o en las fechas de auditoria al Auditor Líder.
- 6.3.6 El Auditor Líder registra las fechas y/o auditores confirmados en el programa de Auditorias.

6.4 PREPARACION DE LA AUDITORIA

Los auditores desarrollan la Hoja de Chequeo, cuando aplique, con los documentos a auditar y los informes adicionales verificados de acuerdo a lo mencionado en el punto anterior.

6.5 EJECUCION DE LA AUDITORIA

El Auditor Líder y el equipo auditor realizan la auditoria sobre la base de las cláusulas de las Normas ISO indicadas en el Plan de Auditorias y las hojas de chequeo si existieran. Cada procedimiento o No conformidad encontrada, es registrada y comunicada al auditado.

6.6 REVISION DE LOS RESULTADOS

- 6.6.1 El Auditor Líder y el Equipo Auditor elaboran el informe de la auditoria y lo entregan al Representante de la Dirección . El informe de la Auditoria incluye:
- No conformidades encontradas.
 - Resumen de Resultados de la Auditoria.

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Auditorias Internas de Calidad	CODIGO: CC – P09	VERSION: 01	PAGINA: 4 de 4
--------------------------	---	----------------------------	-----------------------	--------------------------

6.6.2 El Representante de la Dirección revisa con el Auditor Líder y el Equipo Auditor la descripción de las No Conformidades descritas y el Resumen de resultados de la Auditoria.

- Si están de acuerdo, firman el informe en señal de conformidad.
- No están de acuerdo, el Auditor Líder realiza las acciones correctivas acordadas y firman en señal de conformidad.

6.6.3 El Representante de la Dirección envía copia del informe de la Auditoria al Jefe de Control de Calidad, para el llenado de los RAC, los cuales se devolverán debidamente llenados al Representante de la Dirección, a mas tardar una semana después de haber recibido el informe. El original se queda en el archivo de la oficina del Representante de la Dirección.

6.7 CIERRE DE LA AUDITORIA

6.7.1 Los RAC siguen el procedimiento de Acciones Correctivas. La auditoria se cierra cuando se cierran las No conformidades. Si no existen RAC, la auditoria se cierra.

6.7.2 El Representante de la Dirección envía una copia del RAC, con toda la información pertinente al auditado una vez cerrada la auditoria. El original se queda en el archivo de la oficina del Representante de la Dirección.

6.8 INFORMES PARA LA REVISIÓN DE LA DIRECCION

El Representante de la Dirección elabora el informe delas auditorias realizadas en el año para presentarla a la Gerencia General, durante la revisión del Sistema de Calidad.

7. REGISTROS:

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de Productos no Conformes	CODIGO: CC – P06	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 3
--------------------------	--	-----------------------------------	------------------------------	---------------------------------

1. OBJETIVO:

El presente procedimiento establece los pasos ha seguir para el control de los productos no conformes, en el Departamento de Control de Calidad.

2. ALCANCE:

El presente documento es administrado por el Jefe de Control de Calidad y es fuente de aplicación en el area de Control de Calidad, relacionados con el S.G.C.

3. REFERENCIAS:

Acciones Correctivas:CC-P07

Acciones Preventivas: CC-P08

4. DEFINICIONES:

Conformidad: Cumplimiento con los requisitos especificados.

No Conformidad: Incumplimiento con los requisitos especificados.

Producto: Resultado de actividades o de procesos

Reproceso: Es la acción tomada sobre un producto no conforme que satisfaga los requisitos especificados.

Recuperar: Es la acción tomada sobre un producto no conforme que satisfaga los requisitos de uso previsto, aun cuando no cumpla con los requisitos especificados originalmente.

Segregar: Acción de separar y aislar un producto no conforme.

Rechazar: Acción de retirar un producto no conforme y enviarlo a otra línea de producción o su devolución al proveedor o empresa prestadora de servicio.

Disposición: Acción que se debe tomar sobre un producto no conforme.

5. LINEAMIENTOS GENERALES:

5.1 Las zonas de demarcadas para segregar los productos o servicios críticos de transformación no conformes deben de encontrarse debidamente señalizados.

5.2 Todo el personal debe de cumplir con la identificación y colocación de los productos no conformes en las áreas señaladas.

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de Productos no Conformes	CODIGO: CC – P06	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 3
--------------------------	---	----------------------------	-----------------------	--------------------------

6. LINEAMIENTOS ESPECIFICOS:

6.1 Es responsabilidad del Departamento de Control de Calidad:

6.1.1 Identificar los productos no conformes con una tarjeta de color rojo, donde se debe de indicar la cantidad, fecha, turno y no conformidad encontrada.

6.1.2 Comunicar de forma verbal o escrita a los Jefes de Turno y Jefatura de Control de Calidad, las No conformidades encontradas durante el turno de producción.

6.1.3 Evaluar los productos No conformes y elaborar el informe de la No conformidad.

6.1.4 Cuando la No conformidad sea menor (no afecta el uso del producto), se evaluara el producto y se registrara los resultados en las hojas CC-R02 y CC-R03.

6.1.5 Definir la disposición del producto no conforme.

6.1.6 La liberación del producto no conforme se llevara a cabo solo por las siguientes razones:

- Cuando los resultados de la evaluación indique que como mínimo el lote No conforme cumple con los atributos de funcionalidad y hermeticidad.
- Bajo la responsabilidad del Gerente General cuando la No conformidad se detecta durante el proceso de producción, lo cual se anotara en las hojas de registro CC-R02 y CC-R03.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

7.1 Detección de un producto no conforme.

Un producto no conforme se detecta: en las inspecciones y ensayos en la recepción, durante el proceso de fabricación y en las inspecciones y ensayos finales.

7.2 Identificación de un producto no conforme.

Cuando se detecta una No conformidad se procede a identificar el producto según lo establecido.

7.3 Registro del producto No conforme

De acuerdo al punto 6.1.1

7.4 Segregación del producto no conforme

La segregación del producto no conforme y el control esta a cargo del Área de producción.

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de Productos no Conformes	CODIGO: CC – P06	VERSION: 01	PAGINA: 3 de 3
--------------------------	---	----------------------------	-----------------------	--------------------------

Todo producto no conforme, que se encuentra en la zona de productos no conformes, no debe movilizarse hasta su disposición.

7.5 Disposición

- La disposición del producto no conforme detectado en la recepción es responsabilidad del Jefe de Control de Calidad.
- La disposición del producto no conforme detectado durante el proceso o en las inspecciones y ensayos finales se encuentra bajo la responsabilidad de la Gerencia General, quien puede coordinar con las áreas de Control de Calidad y otras áreas, para determinar la disposición del producto.

7.6 El producto no conforme aceptado por el cliente debe estar respaldado por un documento o muestra firmada.

7.7 Realizada la disposición, el Jefe de Control de Calidad debe comprobar el cumplimiento de la disposición, el seguimiento y control, de los productos reprocesados o recuperados.

8. REGISTRO:

“Control de Productos No Conformes”

CC - R05

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Acciones Correctivas	CODIGO: CC – P07	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 2
--------------------------	--	----------------------------	-----------------------	--------------------------

1. OBJETIVO:

El presente documento define los pasos a seguir para identificar e investigar las causas de la aparición de no conformidades, con la finalidad de eliminarlas y evitar su recurrencia.

2. ALCANCE:

El presente documento es administrado por el Jefe de Control de Calidad y es fuente de aplicación en el area de Control de Calidad, relacionados con el S.G.C.

3. REFERENCIAS:

No se presentan referencias a consultar.

4. DEFINICIONES:

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto y de cualquier otra situación indeseable existente, para evitar su repetición.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado.

5. LINEAMIENTOS GENERALES:

5.1 Una acción correctiva se genera cada vez que se presenta una no conformidad por los siguientes eventos:

- Una no conformidad detectada en una auditoria (interna o externa).
- Reclamos procedentes de clientes.
- Cuando el Gerente o Jefe de departamento determine que lo amerita.
- Como resultado de las revisiones del Sistema de Calidad por la Gerencia.
- Cuando se presentan fallas recurrentes en el proceso, actividades o servicio.
- Cuando existan procesos no conformes.
- Cuando una Acción Correctiva o una Acción Preventiva no sea efectiva.

5.2 Una no conformidad puede ser levantada por auditores internos de Calidad, el Representante de la Dirección, el Gerente General o Jefe de Departamento.

5.3 La responsabilidad y autoridad para investigar, establecer y hacer seguimiento a la acción correctiva esta a cargo del Gerente o Jefe de Departamento donde se levanta la no conformidad.

5.4 La identificación de las acciones correctivas, serán numerándolas, colocando primero los dos dígitos finales del año en curso, seguidos de un guión y el número correlativo de la no conformidad detectada. Ejemplo: 06-001

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Acciones Correctivas	CODIGO: CC – P07	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 2
--------------------------	--	----------------------------	-----------------------	--------------------------

5.5 Las acciones correctivas que se determinen para eliminar las causas raíces de las no conformidades detectadas deberán ser proporcionales a la magnitud de las no conformidades encontradas.

5.6 El Representante de la Dirección en coordinación con los Auditores Internos de Calidad realizara trimestralmente el seguimiento del tratamiento de las No Conformidades.

6. LINEAMIENTOS ESPECIFICOS:

6.1 Es responsabilidad de la Persona que levanta la No Conformidad

Registrar las No Conformidades en el formulario “Registro de Acción Correctiva” y entregarlo al Gerente o Jefe de Departamento, donde se detectó y enviar copia al Representante de la Dirección.

6.2 Es responsabilidad del Gerente o Jefe de Dpto. donde se detecta la No Conformidad

Ejecutar la acción inmediata para solucionar el problema, establecer la causa raíz de la No Conformidad y determinar la acción correctiva y fecha programada de ejecución, y registrarla en el formulario “Registro de Acción Correctiva” respectivo.

Firmar y enviar copia al Representante de la Dirección.

Ejecutar la acción correctiva, por quien haya sido designado, registra la fecha de ejecución en el formulario, coloca su V^oB^o y envía copia al Representante de la Dirección.

6.3 Es responsabilidad del Auditor Interno de Calidad

En Auditoria Interna de Calidad, verificar la efectividad de la acción correctiva y registrarla en el formulario respectivo.

En caso no sea efectiva la acción correctiva, levantar una No Conformidad

7. REGISTROS:

“Registro de Acción Correctiva”

CC - R06

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Acciones Preventivas	CODIGO: CC – P08	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 2
--------------------------	--	----------------------------	-----------------------	--------------------------

1. OBJETIVO:

El presente documento define los pasos a seguir para identificar e investigar las causas de la aparición de No Conformidades Potenciales, con la finalidad de prevenir su ocurrencia.

2. ALCANCE:

El presente documento es administrado por el Jefe de Control de Calidad y es fuente de aplicación en el area de Control de Calidad, relacionados con el S.G.C.

3. REFERENCIAS:

No se presentan referencias a consultar.

4. DEFINICIONES:

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar las causas de una No Conformidad, de un defecto y de cualquier otra situación indeseable, potencial, con el fin de evitar que se produzca.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado.

No Conformidad Potencial: Es aquella que todavía no se ha manifestado pero que puede convertirse en una no conformidad.

5. LINEAMIENTOS GENERALES:

5.1 Una Acción Preventiva se genera cuando:

- El resultado del Análisis de Causa de una No Conformidad evidencia otras causas potenciales.
- Se detectan causas potenciales de No Conformidades en las actividades que afectan la calidad del servicio.
- El análisis de causa de un reclamo procedente de un cliente lo amerite.

5.2 Una No Conformidad potencial puede ser levantada por auditores internos de Calidad, el Representante de la Dirección, el Gerente General o Jefe de Departamento.

5.3 La responsabilidad y autoridad para investigar, establecer y hacer seguimiento a la acción preventiva esta a cargo del Gerente o Jefe de Departamento donde se levanta la no conformidad.

5.4 La identificación de las acciones preventivas, serán numerándolas, colocando primero los dos dígitos finales del año en curso, seguidos de un guión y el número correlativo de la no conformidad detectada. Ejemplo: 06-001

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Acciones Preventivas	CODIGO: CC – P08	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 2
--------------------------	--	----------------------------	-----------------------	--------------------------

5.5 La acción preventiva que se tome para eliminar las causas de las no conformidades potenciales debe ser proporcional a la magnitud de los riesgos encontrados.

5.6 El Representante de la Dirección deberá enviar un informe de las Acciones Preventivas a la Gerencia General, para ser utilizado en la Revisión por la Dirección.

5.7 El Representante de la Dirección en coordinación con los Auditores Internos de Calidad realizara trimestralmente el seguimiento del tratamientote las No Conformidades Potenciales.

6. LINEAMIENTOS ESPECIFICOS:

6.1 Es responsabilidad de la Persona que levanta la No Conformidad

Registras la No Conformidad Potencial en el formulario “Registro de Acción Preventiva” y entregarlo al Gerente o Jefe de Departamento, donde se detectó y enviar copia al Representante de la Dirección.

6.2 Es responsabilidad del Gerente o Jefe de Dpto. donde se detecta la No Conformidad Potencial

Establecer la causa raíz de la No Conformidad Potencial y determinar la acción preventiva y fecha programada de ejecución, y lo registra en el formulario.

Firmar y enviar copia al Representante de la Dirección.

Ejecuta la acción preventiva, por quien haya sido designado, registra la fecha de ejecución en el formulario, coloca su V^oB^o y envía copia al Representante de la Dirección.

6.3 Es responsabilidad del Auditor Interno de Calidad

En Auditoria Interna de Calidad, verificar la efectividad de la acción preventiva y registrarla en el formulario respectivo.


En caso no sea efectiva la acción preventiva, levanta una No Conformidad

7. REGISTROS:

“Registro de Acción Preventiva”

CC - R08

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

	TITULO: Procedimiento para la Evaluación de la Producción	CODIGO: CC – P05	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 6
---	--	-----------------------------------	------------------------------	---------------------------------

1. OBJETIVO:

Efectuar la evaluación de un Lote de producción la cual se realiza de acuerdo al plan de aceptación basado en el AQL. El nivel de aceptación (AQL) es el nivel de calidad límite del promedio de un proceso satisfactorio cuando se considera una serie continua de lotes.

2. ALCANCE:

El presente documento es administrado por el Jefe de Control de Calidad y es fuente de aplicación en el Área de Control de Calidad, relacionados con el S.G.C.

Se aplica a los productos que produce PLASTIFORM S.R.L. y aquellos que ingresan de los proveedores de servicio.

3. REFERENCIAS:

Tabla estadística de muestreo: MIL ESTADAR 105D, Muestreo Simple.

4. DEFINICIONES:

4.1 DEFINICION DE LOS DEFECTOS:

Defecto Critico: Es aquel defecto que puede producir condiciones peligrosas o inseguras para quienes usan o mantienen el producto. Es también, el defecto que puede llegar a impedir el normal desempeño de una función importante de u producto del cual depende la seguridad personal y hace al material no utilizable.

Defecto Mayor: Es el defecto que sin ser critico, tiene la probabilidad de ocasionar una falla o reducir materialmente la utilidad de la unidad para el fin al que se le destina.

Defecto Menor: Es el defecto que no reduce materialmente la utilidad para el final que esta destinado o que produce una desviación de los requisitos establecidos, con u pequeño efecto reductor sobre el funcionamiento o uso eficaz de la unidad.

4.2 DEFINICIONES DE ATRIBUTOS:

Transparente: Particularidad que tienen los productos con Policloruro de vinilo (PVC) o Polipropileno (PP) de dejar pasar la luz.

Solución Alcohólica: Solución que se prepara con agua destilada y alcohol industrial y cuyo contenido de alcohol se mide con alcoholímetro, generalmente para las pruebas se utilizan al 70% de concentración alcohólica.

<p>PLASTIFORM S.R.L.</p>	<p>TITULO: Procedimiento para la Evaluación de la Producción</p>	<p>CODIGO: CC – P05</p>	<p>VERSION: 01</p>	<p>PAGINA: 2 de 6</p>
---------------------------------	---	--	---------------------------------------	--

Puntos Negros: Contaminantes que se encuentran como parte del producto final y que normalmente son originados por partículas extrañas que ingresan a la resina o también pueden ser originadas por material degradado que se encuentra en la maquina.

Líneas Verticales: Son líneas que se pueden ver a simple vista y pueden ser originadas por el material degradado que se encuentra en el cabezal de la maquina o por un perfil irregular de temperaturas.

Impacto: Es la prueba que se realiza a los envases llenos con agua hasta su volumen nominal, soltándolos desde una determinada altura, para probar su resistencia al impacto.

Hermeticidad: Propiedad de un envase cerrado para impedir la transferencia de masas (bula), debido a un diferencial de presión de vacío especificado.

Funcionalidad: Se define la interacción que existe entre el envase y su complemento.

Limpios: Sin contaminantes removibles.

Traslape: Defecto originado por una deficiente unión o cierre entre las partes de un molde.

Superficie Uniforme: Envase o complemento sin irregularidad en la superficie como porosidad, líneas, “picaduras” y marcas originadas por el agua condensada sobre el molde.

Color: Se define como la sensación producida en la retina del ojo humano por un conjunto de radiaciones visibles, transmitidas por los objetos al ser iluminados.

Prueba de Envejecimiento: Propiedad por la cual los materiales son sometidos a un envejecimiento acelerado mediante la aplicación de un tensoactivo, también sirve para determinar las tensiones residuales o producidas por los acoplamientos de los componentes.

Flexibilidad: Particularidad que tiene algunos productos que han sido elaborados con materiales con esta característica, como el Polietileno de Baja Densidad.

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Procedimiento para la Evaluación de la Producción	CODIGO: CC – P05	VERSION: 01	PAGINA: 3 de 6
--------------------------	---	----------------------------	-----------------------	--------------------------

Estabilidad: Los envases deben ser estables sobre una superficie plana (Vidrio), para evitar que se caigan cuando son transportados en una faja transportadora (proceso continuo).

Grumos de material: Son materiales no plastificados de la resina.

Rosca: Crestas internas que presentan las tapas y/o envases que permiten la interacción entre ambos.

Cierre uniforme: Característica que presenta un producto que ha sido elaborado con un molde rectificado, no presenta desfases y que con el tacto en producto no se distingue la unión de las partes que conforma el molde.

Vetas: Irregularidades que presenta un producto por la deficiente dispersión del pigmento o master batch, generalmente originas por una mala plastificación.

Opaco: Característica que presentan los productos que no permite parcial o totalmente el paso de la luz y que generalmente son elaborados con resinas que le proporcionan esta propiedad como el Polietileno.

Rebabas : Material sobrante en los borde de un producto moldeado.

5. LINEAMIENTOS GENERALES:

Los lotes se evaluarán usando un plan de inspección simple y los tipos de inspección utilizados serán el normal y la reducida. La frecuencia de las evaluaciones será por turno, en el caso de los productos elaborados por Soplado, los datos serán registrados por cada turno en el formato CC-R02 y para los productos elaborados por Inyección se usaran los registros CC-R03.

5.1 Inspección Normal:

Se evaluarán los lotes tomados las muestras de acuerdo a la inspección simple (Tabla Estadística de muestreo MIL ESTANDAR 105D), considerando el AQL como valor que solo depende del tipo de defecto:

Para un defecto menor el valor es 6.5

Para un defecto mayor el valor es 1.5

Para un defecto crítico el valor es 0.65

® PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Procedimiento para la Evaluación de la Producción	CODIGO: CC – P05	VERSION: 01	PAGINA: 4 de 6
----------------------------	---	----------------------------	-----------------------	--------------------------

5.2 Inspección Reducida:

Se realiza de acuerdo a la inspección normal solo cambia el número de muestra, pero los niveles de aceptación se mantienen.

5.3 Desarrollo de las Evaluaciones:

Los primero cinco lotes que se reciban de un proveedor externo se evaluarán de acuerdo al nivel de inspección normal, si en estos lotes no se encuentra ningún lote irregular se procede a cambiar de nivel de inspección de modo que el sexto lote se revisará de acuerdo al procedimiento para la inspección reducida y este nivel se mantendrá hasta que se halle un lote irregular y se iniciara nuevamente el ciclo como ya se indico.

5.4 Informe de Pruebas:

Esta evaluación se realiza en productos nuevos y cuando se realice la prueba de un nuevo material, y se registrara en la hoja de Registro de Prueba CC-R04.

5.5 Informe de Rechazos

De acuerdo al documento de Control de Productos No Conformes (CC-P06).

6. LINEAMIENTOS ESPECIFICOS:

6.1 Es responsabilidad del Jefe de Control de Calidad el cumplimiento del presente procedimiento.

6.2 Es responsabilidad de los Supervisores de Calidad la ejecución del presente procedimiento de acuerdo a los lineamientos generales establecidos.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

7.1 El supervisor deberá verificar los parámetros de las maquinas que trabajaron en el 2^{do} Turno así como el estado de los productos que están produciendo.

7.2 Revisar la producción del 2^{do} turno, luego dará su aprobación, observación o rechazo del mismo.

7.3 Deberá utilizar varios métodos de control. El varía según el artículo que deberá inspeccionarse, así tenemos: Inspección visual, táctil, dimensional y funcional, que se aplican a muestras escogidas al azar.

7.4 Se debe de seguir tres tipos de inspección:

Inspección por Rondas.

Inspección de Primeras Piezas.

Inspección por muestreos.

® PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Procedimiento para la Evaluación de la Producción	CODIGO: CC – P05	VERSION: 01	PAGINA: 5 de 6
----------------------------	--	-----------------------------------	------------------------------	---------------------------------

7.5 Informarse de los productos que se fabrican o están por fabricarse, leer las Especificaciones, Fichas Técnicas y los Registros de Inyección y Soplado.

7.6 Realizar rondas completas (1 ronda cada 2 horas) inspeccionando los artículos de todas las maquinas de moldeo y toda operación de reproceso que se este realizando.

7.7 En cada maquina se tomara una muestra de 5 prensadas consecutivas y verificará:

- Si las prensadas están saliendo completas. En caso que este anulado alguna cavidad, esta información deberá darse conocer.
- Si el código del molde coincide con el especificado.
- Si el artículo presenta alguna identificación, en caso contrario comunicarlo.
- El color deberá ser el especificado y similar a la Muestra Patrón.
- Si el artículo tiene las dimensiones especificadas.
- El material debe ser el adecuado (según la ficha técnica)
- El estado y acabado superficial del producto deberá ser el adecuado no presentando rebabas y/o filos cortantes, producto incompleto, etc.
- Verificar el peso y el tiempo de ciclo del producto y de la maquina respectivamente.
- Controlar los espesores de las paredes de los frasco, chequando que la manga de de la maquina de soplado este centrado.

7.8 Realizar y registrar las pruebas dimensionales, funcional, hermeticidad, caídas, prueba de envejecimiento, prueba de migración del pigmento y las pruebas que sea necesaria.

7.9 Luego tomara 2 ó 3 muestras de artículos fabricados con anterioridad de una hora para determinar el grado de contracción o deformación que pudiera sufrir el artículo, verificar la temperatura del molde.

7.10 Verificara que todos los artículos que están fabricando tengan su respectiva Ficha de producción.

7.11 En caso de encontrarse los productos defectuosos:

- Verificarse y cerciorarse del defecto, determinando el tipo del mismo: menor, mayor y crítico. (Si fuera posible deberá identificar la causa del defecto: por matriz, moldeo, material, pigmento y/o colorante, etc.)


PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Procedimiento para la Evaluación de la Producción	CODIGO: CC – P05	VERSION: 01	PAGINA: 6 de 6
--------------------------	--	-----------------------------------	------------------------------	---------------------------------

- Comunicar verbalmente al jefe de turno en cualquiera de los tipos de defecto.
- Si el defecto es mayor o critico y continuase, pasado 15 minutos del aviso verbal, informar del defecto a la jefatura inmediata superior.
- Si a pesar de esto, no se toma una acción correctiva para superar el defecto, se anotara lo ocurrido en las Hojas de Registro Inyección y Soplado.
- Se identificaran los lotes defectuosos con etiqueta roja “Rechazado”, indicando producto, cantidad, fecha, turno y observaciones.

8 REGISTRO:

Hoja de Registro de Control de Soplado: CC - R02
 Hoja de Registro de Control de Inyección: CC – R03
 Hoja de Registros de Control de Pruebas: CC – R04

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

	TITULO: Control de Equipos e Instrumentos de Medición	CODIGO: CC – P04	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 2
--	--	-----------------------------------	------------------------------	---------------------------------

1. OBJETIVO:

El presente procedimiento establece las pautas para realizar el control, la calibración y el mantenimiento de los equipos e instrumentos de medición utilizados por el Departamento de Control de Calidad de PLASTIFORM S.R.L.

2. ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable a todos los patrones e instrumentos críticos de inspección, medición y ensayo del Departamento de Control de Calidad, sujetos a calibración y mantenimiento.

3. REFERENCIAS:

- Lista de Instrumentos de Medición: CC-T01
- Programa de Calibración de Equipos: CC-PR01

4. DEFINICIONES:

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medición o un sistema de medición y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

Verificación: Proceso de examinar el resultado de una actividad con el fin de determinar la conformidad con los requisitos explícitos para dicha actividad.

Instrumento de medición: Todos los instrumentos de medición, patrones de medición, material de referencia, aparatos auxiliares necesarios para realizar una medición.

Instrumento de ensayo: Instrumento de medición que sirve para determinar una o varias características o el rendimiento de un producto, proceso o servicio dado de acuerdo con un procedimiento especificado.

Crítico: Se define crítico aquello que afecta directamente la calidad del producto final.

Lista de instrumentos críticos de inspección, medición y ensayo: Lista en la que se registran todos los instrumentos críticos de inspección, medición y ensayo sujetos a calibración y mantenimiento.

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de Equipos e Instrumentos de Medición	CODIGO: CC – P04	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 2
--------------------------	---	----------------------------	-----------------------	--------------------------

Ajuste: Operación de llevar un instrumento de medición a un estado de funcionamiento conveniente para su uso.

Patrón: Instrumento de medición, material de referencia o solución destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o mas valores de una magnitud para que sirvan de referencia.

5. LINEAMIENTOS GENERALES:

5.1 Los equipos de medición del Departamento de Control de Calidad que requieran una calibración y/o verificación son aquellos que están definidos en la Lista de Instrumentos de Medición **CC-T01**

Dadas las características del proceso, los criterios de aceptación o rechazo del producto están basados en inspecciones visuales y referencias comparativas.

5.2 La calibración de los equipos de medición del Departamento de Control de Calidad será realizada por terceros, los cuales deberán emitir un certificado que indique la trazabilidad de sus patrones con patrones reconocidos.

5.3 Las personas que utilizan los equipos de medición son responsables de su adecuado uso y limpieza.

5.4 Si durante la calibración se detectara algún equipo con problemas se inmovilizaran los lotes medidos anteriormente para una reevaluación.

5.5 La calibración de los equipos de medición mencionados en la Lista de Instrumentos de Medición se realizara anualmente.

6. LINEAMIENTOS ESPECIFICOS:

6.1 Es responsabilidad del Area de Control de Calidad la custodia de los instrumentos definidos en la Lista de Instrumentos de Medición. CC-T01

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

	TÍTULO: Identificación y Trazabilidad	CODIGO: CC – P03	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 2
--	--	----------------------------	-----------------------	--------------------------

1. OBJETIVO:

El presente procedimiento que describe los pasos que se debe seguir para realizar la identificación y trazabilidad de los productos.

2. ALCANCE:

El presente documento es administrado por el Jefe de Control de Calidad y es fuente de aplicación en el area de Control de Calidad, relacionados con el S.G.C.

3. REFERENCIAS:

No se presentan referencias a consultar.

4. DEFINICIONES:

Identificación: Marca alfanumérica designada a los productos, para determinar su trazabilidad, más la información consignada en cada registro de Calidad.

Trazabilidad: Aptitud para rastrear la historia, la aplicación o la localización de una entidad, por medio de identificaciones registradas.

Materiales: Son todas las materias primas, insumos y empaques que se utilizan para la elaboración y despacho del producto terminado.

5. LINEAMIENTOS GENERALES:

5.1 Todos los registros generados deben ser debidamente controlados, para poder llevar a cabo la identificación y trazabilidad del producto.

5.2 La información que se consigne en el registro debe ser legible.

5.3 El llenado de los campos en las diferentes etapas del proceso que figuran en los formatos de Producción.

6. LINEAMIENTOS ESPECIFICOS:

6.1 La Jefatura de Control de Calidad es responsable de asegurar la actualización de los registros de inspección y ensayos de los materiales de fabricación, productos en proceso y productos terminados.

6.2 Los Supervisores de Producción son responsables de asegurar la identificación del producto en sus respectivas áreas, en cuanto a la identificación de los productos en procesos como en la de productos terminados.

6.3 Los responsables de asegurar la identificación de los materiales, productos en proceso y productos terminados será como sigue:

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Identificación y Trazabilidad	CODIGO: CC – P03	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 2
--------------------------	---	----------------------------	-----------------------	--------------------------

Materiales: Área de Materia Prima

Productos en proceso: Área de Producción

Productos terminados: Área de Almacén

6.4 La responsabilidad del Departamento de Control de Calidad de PLASTIFORM S.R.L. están definidas de la siguiente manera:

- Revisar que los registros archivados puedan demostrar la Trazabilidad.
- Revisar y verificar el cumplimiento del control e identificación de los productos.
- Cumplir el presente procedimiento.
- Encargado de archivar y ordenar los registros.
- Revisar los registros que permitirán la trazabilidad.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

7.1 IDENTIFICACION:

Identificación en el Departamento de Control de Calidad: La identificación se encuentra en los Registros de Soplado e Inyección, realizados a muestras o a los productos durante su proceso de fabricación según lo requiera el Departamento de Control de Calidad. Los registros son los siguientes:

Hoja Registro de Soplado: CC-R02

Hoja Registro de Inyección: CC-R03

7.2 TRAZABILIDAD:

La trazabilidad podrá ser demostrada mediante los registros que respaldan el control de proceso de fabricación de los productos.

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

ANEXO N° 2

P PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control del Material	CODIGO: CC-I01	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 2
----------------------------	--	--------------------------	-----------------------	--------------------------

1. OBJETIVO:

Verificar que los materiales utilizados en la elaboración de los diferentes productos, sean los correctos.

2. ALCANCE:

Este método nos permite evaluar envases plásticos, tales como tapas, frascos y pots. El presente documento es administrado por el Jefe de Control de Calidad y es fuente de aplicación en el Área de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS:

No presenta normás a consultar.

4. PROCEDIMIENTO Y RESULTADO:


Para un control de identidad se efectuaran los siguientes procesos:

Polietileno (PE):

- **Combustión:** El material arde con llama luminosa y núcleo azul. El material gotea ardiendo. El olor es similar a parafina.
- **Prueba de Flotación:** El polietileno flota en el agua.
- **Prueba de Beilstein:** Calentar un hilo de cobre sobre la llama hasta el rojo vivo, y con el tocar el material. Al llevar nuevamente el hilo de cobre a la llama, esta no debe presentar ninguna iluminación verde.
- **Prueba de rayado:** El material se raya energéticamente con la uña. Tratándose de polietileno, serán visibles huellas de ralladuras.

Polipropileno (PP):

- **Combustión:** El material arde con llama luminosa con núcleo azul. El material gotea ardiendo. El olor es débil a parafina.
- **Prueba de Flotación:** El polipropileno flota en el agua.
- **Prueba de Beilstein:** Calentar un hilo de cobre hasta el rojo vivo y con el tocar el material. Al llevar nuevamente el hilo a la llama, esta no deberá presentar ninguna iluminación verde.
- **Prueba de rayado:** El material se raya energéticamente con la uña. Tratándose de polipropileno, quedaran huellas de ralladuras poco notorias.

	TITULO: Control del Material	CODIGO: CC-I01	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 2
--	--	--------------------------	-----------------------	--------------------------

Policloruro de Vinilo (PVC):

- **Combustión:** El material arde con dificultad con llama luminosa y alto desprendimiento de tubo, autoextinguible al separar de la llama, una vez quemado se cuartea y descompone. Presenta un olor picante similar al ácido clorhídrico.

5. REGISTRO:

Hoja de Control de Proceso de Soplado CC-R02

Hoja de Control de Proceso de Inyección CC-R03

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

	TITULO: Control del Aspecto	CODIGO: CC-I02	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 3
--	---------------------------------------	--------------------------	-----------------------	--------------------------

1. OBJETIVO:

Permite verificar las características físicas visibles tales como color, brillo, acabado superficial, presencia de perforaciones, grietas, ralladuras, rebaba, limpieza, etc.

2. ALCANCE:

Este método nos permite evaluar envases plásticos, tales como tapas, frascos y potes. El presente documento es administrado por el Jefe de Control de Calidad y es fuente de aplicación en el Área de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS:

No presenta normas a consultar.

4. TERMINOLOGIA:

Presentamos una serie de defectos que presentan los frascos, tapas, potes, tubos, tapones, etc.

- **Abolladuras:** Es cuando el producto es maltratado por golpes, apilamientos, presión, etc.
- **Aglomeración:** Es acumulación de material tanto en la boca como en el cuerpo.
- **Boca deformada:** Se produce por diferencia de temperatura en el molde.
- **Burbuja:** Es acumulación de gases que se desprende en el tornillo.
- **Contaminación:** Es cuando el material es contaminado con un material inadecuado.
- **Corte inadecuado:** Es cuando el operario realiza un mal corte sobre la zona afectada por la rebaba.
- **Deformación:** Se produce por un desnivel de temperatura en el molde o por un mal embalaje o apilamiento.
- **Degradación de material:** El material es quemado en el tornillo.
- **Depresión:** El material es moldeado con baja presión.
- **Falta de estabilidad:** El producto no presenta una postura firme, tambalea.
- **Hueco:** Es cuando el producto presenta una zona incompleta sea por soplado o por llenado incompleto.
- **Línea de unión:** Líneas marcadas por la unión de los moldes.
- **Llenado insuficiente:** El producto es inyectado con baja presión.

	TITULO: Control del Aspecto	CODIGO: CC-I02	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 3
--	---------------------------------------	--------------------------	-----------------------	--------------------------

- **Mala homogenización de color:** Es cuando el pigmento no se homogeniza adecuadamente y presenta puntos de pigmento muy notorios.
- **Mancha de grasa:** El producto se mancha con grasa de las piezas del molde o cuando se cae del molde y choca con alguna zona engrasada de la maquina.
- **Marca de botador:** Es cuando el botador del molde deja marcado el producto en dicha zona.
- **Pared delgada:** Es cuando la manga esta descentrada.
- **Piel de naranja:** Es causada por un molde muy frío.
- **Porosidad:** Causada por picadura del molde.
- **Rechupe:** Es cuando el producto se inyecta con un material demasiado caliente.

5. BREVE DESCRIPCION:

Este método es netamente visual, se verifican si los artículos moldeados presentan defectos que pudieran hacer no utilizables el articulo por el cliente.

6. EQUIPOS Y MATERIALES:

No aplica.

7. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

Se toman muestras de cinco prensadas consecutivas de maquina, si se esta en el lote final, se tomara muestras al azar y la cantidad según la tabla MIL-STD-105D, para inspección Normal, Simple o Rigurosa dependiendo del caso que se presente.

8. DESARROLLO:

Inspección Visual: Se analizan las muestra tomadas y se determinan visualmente si presentan alguno de los defectos antes mencionados y/o otros defectos que pudieran alterar la funcionalidad, la hermeticidad, sellado de tubo, serigrafiado o la presentación final del articulo.

Determinación del Color: Este método se realiza comparativamente con la muestra patrón o con el código de pantone que presente, esto se hace a la luz del día o en su defecto bajo una luz clara y blanca (no se recomienda focos incandescentes).

Paredes Cerradas: Otro detalle que se tiene, es que las paredes del articulo sean cerradas y no dejen traslucir el contenido del producto, para esto se toma como referencia alcohol coloreado con tintero (azul), este se echa al envase y no debe de traslucir con nitidez.

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control del Aspecto	CODIGO: CC-I02	VERSION: 01	PAGINA: 3 de 3
--------------------------	---------------------------------------	--------------------------	-----------------------	--------------------------

9. CALCULOS:

No aplica.

10. REPORTE:


No aplica

11. REGISTRO:

Hoja de Control de Proceso de Soplado CC-R02

Hoja de Control de Proceso de Inyección CC-R03

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

	TITULO: Control de Peso	CODIGO: CC-I03	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 1
--	-----------------------------------	--------------------------	-----------------------	--------------------------

1. OBJETIVO:

Este control permite verificar que el peso del envase se encuentra dentro de las especificaciones requeridas.

2. ALCANCE:

Este método nos permite evaluar envases plásticos, tales como tapas, frascos y potes. El presente documento es administrado por el Jefe de Control de Calidad y es fuente de aplicación en el Área de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS:

No presenta normas a consultar.

4. EQUIPOS:

Balanza analítica

5. PROCEDIMIENTO:

- Verificar que la balanza se encuentre nivelada y ajustada a “ceros”.
- Tanto la balanza como el frasco a pesar deberán estar secos y limpios.
- Coloque el frasco en el plano de la balanza y registre su peso.
- Repetir los pasos anteriores para toda la muestra.

6. RESULTADO:

El promedio aritmético de los pesos registrados deberá estar dentro de las tolerancias especificadas.

Nota: Una desviación de los pesos, normalmente no es considerada un defecto, mientras no afecte la resistencia y capacidad del frasco, para verificar ello, será necesario efectuar los controles correspondientes.

7. REGISTRO:

Hoja de Control de Proceso de Soplado CC-R02

Hoja de Control de Proceso de Inyección CC-R03

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

	TITULO: Funcionalidad	CODIGO: CC-I04	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 3
--	--	---------------------------------	------------------------------	---------------------------------

1. OBJETIVO:

Verificar la funcionalidad que ofrecen los diferentes envases con sus respectivos complementos (tapas con rosca, tapas flip top, tapa-tapón, tapón, laina, etc.) y viceversa.

2. ALCANCE:

Este método nos permite evaluar envases plásticos, tales como frascos, potes, tapas, tapones. El presente documento es administrado por el Jefe de Control de Calidad y es fuente de aplicación en el Área de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS:

No se presentan referencias para esta prueba.

4. BREVE DESCRIPCIÓN:

El método consiste en detectar la funcionalidad de los diferentes componentes, mediante el tapado roscado o a presión.

5. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

- Revisar que los envases estén secos y libres de residuos extraños que pudieran alterar el resultado.
- Revisar visualmente que los envases no tengan ningún defecto mayor que afecte el resultado de la prueba.
- Los envases y sus componentes deben tener un tiempo de enfriamiento post moldeo de 30 min. como mínimo.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

- a. **Tapas roscadas:** se procede a tapar adecuadamente teniendo en cuenta el torque especificado.
- b. **Tapas flip top:** deben abrirse y cerrarse con una ligera presión, teniendo en cuenta los valores de fuerza de tracción especificados, además la zona de unión de las partes debe ser muy flexible y soportar el movimiento de abrir y cerrar completamente durante 1 min.
- c. **Tapa press y disk top :** el botón debe abrirse y cerrarse con una ligera presión, la abertura de la boca debe ser lo suficiente como para que permita la salida del contenido.
- d. **Tapón:** se tapa el envase con una ligera presión o golpe.
- e. **Tapa rejilla:** la rejilla y la tapa deben ensamblarse adecuadamente, teniendo un tope de giro, estos a su vez se complementan con los frasco talqueros.

	TITULO: Funcionalidad	CODIGO: CC-I04	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 3
--	--	---------------------------------	------------------------------	---------------------------------

- f. **Pote joyero y vaselinero:** tanto la base como la tapa deben acoplarse y no desprenderse con facilidad.
- g. **Tapa y base cupula:** la base debe ensamblarse muy bien con las charolas de los clientes, por otro lado los anillos de la base deben acoplarse muy bien a los orificios de la tapa.
- h. **Tapa rimer:** la tapa y el vástago deben ensamblarse con una presión moderada y el inserto debe ingresar con una ligera presión al frasco rimer.

7. RESULTADO

Tapas Roscadas: la tapa debe girar libremente sin inclinaciones y debe llegar hasta un tope y no pasarse (la tapa no debe robarse), aplicando el torque máximo.

Tapa flip top: las dos partes de la tapa deben quedar perfectamente cerradas y no dejar aberturas (boca abierta), por otro lado la zona de unión no debe romperse ni presentar zona blancas.

Tapa press y disk top: el botón debe estar bien colocado y al momento de abrir y cerrar este no debe salirse, el tapado debe ser perfecto y no robarse la rosca.

Tapón: la pestaña del tapón debe quedar al ras de la boca, para esto el borde de la boca no debe presentar rebaba que impida el ingreso del tapón, a demás este no debe salirse con facilidad del envase, por otro lado al momento de colocar el tapón al frasco este no debe deformarse.

Tapa rejilla: la tapa debe tener un espacio de giro que permita abrir y cerrar los orificios de la rejilla sin dificultad y no debe pasarse de este espacio (la tapa se roba con la rejilla), a demás la tapa no debe ladearse con el frasco, debe adoptar una posición firme.

Pote joyero y vaselinero: el tapado y destapado debe ser con una ligera presión, que permita que la tapa no se salga con un movimiento de sube y baja (sacudiendo) por el lapso de 1 min.

Tapa y base cupula: la base debe girar sin dificultad y su pestaña debe sujetarse bien en los alojamientos de la tapa.

Tapa rimer: el vástago no debe de salirse de la tapa, del mismo modo el inserto no debe salirse del frasco rimer.

P PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Funcionalidad	CODIGO: CC-I04	VERSION: 01	PAGINA: 3 de 3
----------------------------	---------------------------------	--------------------------	-----------------------	--------------------------

8. REGISTRO:

- Hoja de Control de Proceso de Soplado CC-R02
- Hoja de Control de Proceso de Inyección CC-R03

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

 PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de la Hermeticidad	CODIGO: CC-I05	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 3
---	---	--------------------------	-----------------------	--------------------------

1. OBJETIVO:

Verificar la hermeticidad que ofrecen los diferentes envases con sus respectivos complementos (tapas con rosca, tapas flip top, tapa-tapón, tapón, laina, etc.) y viceversa.

2. ALCANCE:

Este método nos permite evaluar envases plásticos, tales como frascos y potes. El presente documento es administrado por el Jefe de Control de Calidad y es fuente de aplicación en el Área de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS:

- NTP – 311.203 Abril de 1980

4. TERMINOLOGÍA:

- Hermeticidad: Propiedad de un envase cerrado para impedir la transferencia de masa (bulk), debido a un diferencial de presión de vacío especificado.
- Presión de Vacío: Es la presión manométrica de valor inferior a la presión atmosférica a condiciones normales.

5. BREVE DESCRIPCIÓN:

El método consiste en detectar la falta de hermeticidad de los diferentes componentes, mediante el paso del bulk o sustancia que este contenido en el envase, de adentro hacia fuera, estando el envase cerrado apropiadamente con sus componentes adecuados.

6. APARATOS Y ACCESORIOS:

- Campana de vacío.
- Bomba de vacío de hasta 24 ó 30 pulg. de Hg.
- Papel filtro absorbente.
- Solución alcohólica al 70% o agua.
- Cronometro.
- Plumón indeleble.

7. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

- Revisar que los envases estén secos y libres de residuos extraños que pudieran alterar el resultado.
- Revisar visualmente que los envases no tengan ningún defecto mayor que afecte el resultado de la prueba.

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de la Hermeticidad	CODIGO: CC-I05	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 3
--------------------------	---	--------------------------	-----------------------	--------------------------

- Llenar los envases con el bulk que van a contener, según la siguiente tabla:

Bulk Nominal	Bulk Alternativo
Colonia	Alcohol
Shampoo	Agua
Crema	Agua
Desodorante	Agua
Bases Fluidas	Agua

- Cerrar los envases adecuadamente y tener en cuenta los torques específicos.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

- Se coloca una hoja de papel blanco absorbente dentro de la campana, de forma que pueda cubrir toda su base.
- Colocar los envases de tal forma que el bulk quede en contacto con las zonas donde se requiere probar el sellado.
- Cerrar la bomba de vacío.
- Cerrar la llave de ingreso de aire.
- Encender la bomba de vacío.
- Apagar la bomba cuando la presión sea de -20 inHg (-680 milibares)
- Mantener esta presión por 5 min.
- Abrir la válvula de entrada de aire para poder abrir la campana.
- Revisar si existe presencia de fuga de bulk. Esto se puede revisar de la siguiente manera: observando residuos de bulk en el papel absorbente o en los envases, pasando el dorso de la mano por las zonas posibles donde podría haber fuga de bulk o destapando los envases suavemente y revisando si hay zonas húmedas como hilos de rosca, pin de sellado, tapón, etc. según sea el caso.

9. RESULTADO

Tanto el papel como el interior de la tapa no deben presentar evidencia de fuga del contenido del frasco. Toda filtración será considerada como defecto.

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de la Hermeticidad	CODIGO: CC-I05	VERSION: 01	PAGINA: 3 de 3
--------------------------	---	---------------------------------	------------------------------	---------------------------------

10. REGISTRO:

Hoja de Control de Proceso de Soplado CC-R02
Hoja de Control de Proceso de Inyección CC-R03

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

P PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de Resistencia	CODIGO: CC-I06	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 3
----------------------------	---	--------------------------	-----------------------	--------------------------

1. OBJETIVO:

Determinar la resistencia de los envases a la caída libre.

2. ALCANCE:

El presente método nos permitirá evaluar la resistencia del envase al choque o la caída libre de envases de material plástico.

3. REFERENCIAS:

- NTP – 311.217 - 80

4. TERMINOLOGÍA:

Caída Libre: Caída de un cuerpo por acción única y exclusiva de la fuerza de gravedad.

5. BREVE DESCRIPCIÓN:

El método consiste en probar la resistencia al impacto por caída libre de los envases soplados e inyectados, al dejarse caer sobre una superficie dura a una determinada altura, según tabla 1, los envases no deben de presentar roturas, ni fisuras.

6. EQUIPOS Y MATERIALES:

- a. Plumón indeleble.
- b. Regla metálica con rango de por lo menos 1 mm.
- c. Superficie dura y rígida, de preferencia metálica o de cemento.

7. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

- Revisar que los frascos o envases y sus componentes no presenten defectos críticos o mayores que afecten el resultado de la presente prueba y ocasionen perdidas innecesarias de tiempo. Por ejemplo tapas rotas.
- Revisar con anterioridad las dimensiones
- Si fuera necesario contar con el bulk para el ensayo.
- Enumerar las muestras si fuera necesario, identificar también el numero de cavidad

8. DESARROLLO:

- a. Verifique que los frascos a ensayar estén completamente libre de partículas extrañas.
- b. Se llenan los frascos con agua hasta su capacidad nominal y se cierran herméticamente con sus respectivas tapas, utilizar el torque establecido.
- c. Se deja reposar los frascos durante una hora a temperatura ambiente.

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de Resistencia	CODIGO: CC-I06	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 3
--------------------------	---	---------------------------------	------------------------------	---------------------------------

- d. Medir con una regla la altura desde la cual se va a dejar caer los frascos. Observar que se mide la altura de la superficie metálica a la base del frasco.
- e. Se deja caer los frascos desde una altura predeterminada sobre una superficie metálica horizontal rígida y pulida (cemento).
- f. Se realiza cuatro formas de caída:
 - De Base
 - De costado
 - A 45° de base
 - De boca
- g. Después de cada caída revisar las muestras. Se debe tomar nota de los defectos provocados por efecto de esta prueba. Si en alguna de las pruebas se rompe el envase, esta se deberá repetir con envases nuevos y solo repetir de esa forma.

9. CALCULOS:

Capacidad Nominal (ml)	Altura de Choque (cm)
0 - 100	150
101 - 250	120
251 - 500	100
501 - 1000	90
Mayores a 1000	80

10. REPORTE:

- Solo en el caso de rotura se reportara en las Hojas de Control de Proceso de Soplado CC-R02, indicando fecha de la prueba, tipo de material, peso, capacidad, altura de caída, cantidad de muestras a ensayar.
- Elaborar un cuadro comparativo según tipo de defecto encontrado y especificar de todas las muestras cuantas resultaron conformes y cuantas no conformes para cada ensayo, así como la posición de la caída.
- Resultado de la evaluación.

11. REGISTRO:

Hoja de Control de Proceso de Soplado CC-R02

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de Resistencia	CODIGO: CC-I06	VERSION: 01	PAGINA: 3 de 3
--------------------------	---	---------------------------------	------------------------------	---------------------------------

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

	TITULO: Control de las Dimensiones	CODIGO: CC-I07	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 2
--	---	---------------------------------	------------------------------	---------------------------------

1. OBJETIVO:

Verificar si las dimensiones reales de los artículos moldeados corresponden a las indicadas en el plano.

2. ALCANCE:

El presente método nos permitirá evaluar las dimensiones de los frascos, tubos, potes, tapas, taponos, corresponden a las indicadas en el plano.

3. REFERENCIAS:

No presenta referencias a consultar.

4. TERMINOLOGÍA:

Diámetro: Es la distancia mayor que presentan las formas circulares.

Altura: Es la medida que se da con respecto a una base referencial.

5. BREVE DESCRIPCIÓN:

El método consiste en determinar las dimensiones de los artículos moldeados, estos artículos deben ser moldeados bajo parámetros establecidos y estandarizados.

6. EQUIPOS Y MATERIALES:

- a. Calibrador digital.
- b. Regla.
- c. Plumón indeleble.
- d. Formato para el reporte.

7. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

Las muestra no deben presentar defectos que pudieran alterar las dimensiones reales (por ejemplo rebaba, llenado incompleto, etc.), además las muestras deben tener como mínimo 30 min. de enfriamiento post moldeo.

8. DESARROLLO:

- a. Se toma un artículo limpio a temperatura ambiente y se comprueban las dimensiones especificadas en el plano, usando el calibrador digital.
- b. Según sea el artículo se tomaran las siguientes medidas:
 - Diámetro interior
 - Diámetro exterior
 - Diámetro de rosca
 - Diámetro de tapón
 - Diámetro de pin
 - Altura interna
 - Altura de boca
 - Diámetro de cuerpo
 - Altura total
 - Otra medida importante

	TITULO: Control de las Dimensiones	CODIGO: CC-I07	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 2
---	---	---------------------------------	------------------------------	---------------------------------

- c. Para medir los espesores se corta el articulo en una sección transversal
- d. Se realizan cortes longitudinales a lo largo del cuerpo, para tomar los espesores de pared y la base.
- e. Se anotan las dimensiones tomadas (espesor de pared, de base y otros puntos)

9. CALCULOS:

No aplica.

10. REPORTE:

Las dimensiones deberán estar dentro de las tolerancias especificadas en los respectivos planos.

11. REGISTRO:

Hoja de Control de Proceso de Soplado CC-R02

Hoja de Control de Proceso de Inyección CC-R03

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de Capacidad	CODIGO: CC-I08	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 2
--------------------------	---	--------------------------	-----------------------	--------------------------

1. OBJETIVO:

A través de este control comprobaremos si los envases tienen como mínimo la capacidad nominal declarada.

2. ALCANCE:

El presente método nos permitirá evaluar la capacidad de los frascos y potes.

REFERENCIAS:

No presenta referencias a consultar.

3. TERMINOLOGÍA:

Capacidad Nominal: Es aquel volumen que se declara en los productos, que siempre es menor al volumen de rebose.

Capacidad de Rebose: Es el volumen total que presenta el frasco.

Cámara de aire: Es el volumen que resulta de la diferencia entre la capacidad de rebose y nominal. Generalmente representa entre el 5 y 15% de la Capacidad de Rebose.

4. BREVE DESCRIPCIÓN:

El método consiste en determinar la capacidad de los envases moldeados, estos artículos deben ser moldeados bajo parámetros establecidos y estandarizados.

5. EQUIPOS Y MATERIALES:

- a. Agua a temperatura ambiente.
- b. Probetas de diferentes capacidades de acuerdo al frasco a ensayar.
- c. Plumón indeleble.
- d. Formato para el reporte.

6. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

Las muestra no deben presentar defectos que pudieran alterar la capacidad real (por ejemplo hueco, deformación, etc.), además las muestras deben tener como mínimo 30 min. de enfriamiento post moldeo.

7. DESARROLLO:

- a. Se toma un articulo limpio a temperatura ambiente y se le llena con agua hasta su capacidad de rebose.
- b. Luego este contenido se vierte en una probeta de acuerdo a su capacidad.
- c. Se anotan la línea tangente inferior del menisco formado en la probeta.
- d. El llenado y vaciado del envase debe realizarse en menos de un minuto.

PLASTIFORM S.R.L.	TITULO: Control de Capacidad	CODIGO: CC-I08	VERSION: 01	PAGINA: 2 de 2
--------------------------	---	--------------------------	-----------------------	--------------------------

8. CALCULOS:

No aplica.

9. REPORTE:

Lo valores obtenidos pueden tener una tolerancia según la siguiente tabla:

Capacidad de Rebose (ml)	Deficiencia Tolerable (ml)
10 - 50	1
51 - 100	1.5
101 - 300	2
301 - 500	3
501 - 1000	4

10. REGISTRO:

Hoja de Control de Proceso de Soplado CC-R02

Hoja de Control de Proceso de Inyección CC-R03

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:				
Revisado:				
Aprobado:				

REGISTROS

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

CC-LR01

Departamento / Área:

Nº	Nombre del Procedimiento	Versión del Procedimiento	Fecha de Aprobación	Código
01				
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				
09				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

HOJA DE DISTRIBUICION DE DOCUMENTOS

CC-LR02

Procedimiento / Instructivo:

Código:

Copia	Responsable	Ubicación	Fecha	V°B°

Control Documentario

**LISTA MAESTRA DE REGISTROS DE CALIDAD
CC-LR03**

Departamento / Área:

Nº	Nombre del Registro	Código	Tiempo de conservación	Lugar	Clasificación	Disposición final
01						
02						
03						
04						
05						
06						
07						
08						
09						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

Elaborado por _____

Aprobado por _____

PRUEBA INYECCION / SOPLADO CC-R04

PRODUCTO:

CLIENTE:

CODIGO DE MOLDE:

MAQUINA:

TIEMPO DE INYECCION		TIEMPO DE SOPLADO	
TIEMPO DE ENFRIAMIENTO		TIEMPO DE CICLO	

TEMPERATURAS:

T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T Boquilla

REFRIGERACION:

	AGUA HELADA	AGUA NATURAL
MOLDE		
PIN DE SOPLADO		

MATERIAL:

CODIGO DE MATERIAL:

PESO:

INYECCION:

CARGA	
PRESION	

ACCESORIOS DE SOPLADO:

Ø de pin	Ø Anillo de corte	Ø Dado (Trompo)	Ø Boquilla (Bóveda)

OBSERVACIONES:

.....
.....

Responsable

**LISTA DE AUDITORES INTERNOS DEL SISTEMA
CC-R08**

Nº	NOMBRE	CARGO	OBSERVACIONES
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Elaborado por

Aprobado por

FECHA: _____

**INFORME DE LA AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD
CC-R09**

AREA: CONTROLDE CALIDAD

AUDITORES:

AUDITOR PRINCIPAL	
AUDITOR INTERNO	

PERSONAL AUDITADO:

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	
SUPERVISORES DE CALIDAD	
ASISTENTES DE CALIDAD	

NO CONFORMIDADES:

OBSERVACIONES:

**REGISTRO DE ACCION CORRECTIVA
CC-R06**

Departamento:

Origen: Auditoria
Proceso
Reclamo
No efectividad

Fecha:

Producto:

A. NO CONFORMIDAD DETECTADA

Descrito por:	Fecha:	Firma:
---------------	--------	--------

B. ACCION INMDIATA

C. ANALISIS DE CAUSA

D. ACCION CORRECTIVA REQUERIDA

E. PROGRAMACION	F. EJECUCION
<input type="text"/> Fecha Programada de Ejecución	<input type="text"/> Fecha Programada de Ejecución
_____ V°B° del Gerente/Jefe	_____ V°B° del Gerente/Jefe

G. EFECTIVIDAD DE ACCION CORRECTIVA
Para ser llenado por el Auditor Interno de Calidad

SI NO
Acción Correctiva Efectiva

V°B° Auditor

Fecha V°B°

H. OBSEVACIONES

I: AREAS NOTIFICADAS

**REGISTRO DE ACCION PREVENTIVA
CC-R07**

Departamento:

Origen: Auditoria
Proceso
Reclamo
No efectividad

Fecha:

Producto:

A. NO CONFORMIDAD DETECTADA

Descrito por:	Fecha:	Firma:
---------------	--------	--------

B. ANALISIS DE CAUSA

C. ACCION PREVENTIVA REQUERIDA

D. PROGRAMACION

Fecha Programada
de Ejecución

V°B° del
Gerente/Jefe

E. EJECUCION

Fecha Programada
de Ejecución

V°B° del
Gerente/Jefe

F. EFECTIVIDAD DE ACCION PREVENTIVA

Para ser llenado por el Auditor Interno de Calidad

SI NO
Acción Correctiva
Efectiva

V°B° Auditor

Fecha V°B°

G. OBSEVACIONES

H: AREAS NOTIFICADAS

