IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE INYECCIÓN DE UNA EMPRESA MANUFACTURERA DE PLÁSTICOS, UBICADA EN LA CIUDAD DE CALI

ALEXANDRA CASTAÑO TROCHEZ
DANIELA VÉLEZ LÓPEZ

Asesora
CLAUDIA X. AYORA PIEDRAHITA

UNIVERSIDAD DE SAN BUENAVENTURA CALI
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
SANTIAGO DE CALI
2016

IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE INYECCIÓN DE UNA EMPRESA MANUFACTURERA DE PLÁSTICOS, UBICADA EN LA CIUDAD DE CALI

ALEXANDRA CASTAÑO TROCHEZ
DANIELA VÉLEZ LÓPEZ

Trabajo de Tesis para optar el título de Ingeniera Industrial

Asesor
Claudia Ximena Ayora
Docente del Programa de Ingeniería Industrial



UNIVERSIDAD DE SAN BUENAVENTURA CALI
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
SANTIAGO DE CALI
2016

Nota de Aceptación

_____

_____

_____

_____

Presidente Jurado

_____

Jurado

_____

Jurado

CONTENIDO

1. RESUMEN 1
2. INTRODUCCIÓN 2
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 4
   3.1. DESCRIPCIÓN GENERAL 4
   3.2. FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA 6
4. OBJETIVOS 7
   4.1. OBJETIVO GENERAL 7
   4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS 7
5. JUSTIFICACIÓN 8
6. ALCANCE 9
7. MARCO REFERENCIAL 10
   7.1. MARCO CONTEXTUAL 10
   7.2. ANTECENDENTES 10
   7.3. MARCO CONCEPTUAL 14
   7.4. MARCO TEÓRICO 18
   7.4.1. CICLO PHVA O CICLO DE LA CALIDAD 18
      7.4.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015 19
      7.4.3. MEDICIÓN 22
      7.4.3.1. CONTROL DE GESTIÓN E INDICADORES NUMÉRICOS 23
      7.4.3.2. CONTROL ESTADÍSTICO DE LA CALIDAD 23
   7.5. MARCO LEGAL 26
8. METODOLOGÍA 27
8.1. ALCANCE DEL ESTUDIO 27
   8.2. TIPO DE ESTUDIO 27
   8.3. POBLACIÓN 28
   8.4. MUESTRA 28
   8.5. FUENTES DE INFORMACIÓN 28
   8.6. FASES DE ESTUDIO 28
   8.6.1. OBJETIVO ESPECÍFICO NO.1 28
   8.6.2. OBJETIVO ESPECÍFICO NO.2 29
   8.6.3. OBJETIVO ESPECÍFICO NO.3 29

9. DIAGNÓSITCO 30
9.1. CARACTERIZACIÓN. 30
9.2. MATRIZ DE RIESGOS 32
10. PLAN DE CALIDAD 35
10.1. DISEÑO DEL PLAN DE CALIDAD 35
10.1.1. DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO 35
10.1.2. DOCUMENTACIÓN A REALIZAR 37
11. IMPLEMENTACIÓN 41
11.1. DISEÑO DE LA INSPECCIÓN DE CALIDAD 41
11.1.1. MUESTREO 42
11.2. CARTAS DE CONTROL np 42
12. CREACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN 46
13. CAPACITACIÓN 47
13.1. CULTURA DE CALIDAD 47
13.2. SOCIALIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN 47
13.3. CAPACITACIÓN OPERARIO 47
14. MEDICIÓN DE RESULTADOS 48
14.1. INDICADOR DE CUMPLIMIENTO DE CALIDAD 48
14.2. ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN 51
15. RECOMENDACIONES 54
16. CONCLUSIONES 55
BIBLIOGRAFÍA 56
ANEXOS 60

CONTENIDO DE FIGURAS

Figura No. 1: Pareto de problemas presentados en PorductPlast 5
Figura No. 2: Costos de calidad y no calidad 14
Figura No. 3: Estructura general de modelo de procesos 16
Figura No. 4: Proceso de moldeo por inyección 18
Figura No. 5: Ocho pasos en la solución de un problema 19
Figura No. 6: Contexto de la organización 20
Figura No. 8: Variables de estudio 27
Figura No. 9: Diagrama del proceso de inyección 31
Figura No. 10: Priorización de riesgos por matriz 33
Figura No. 11: Mapa de procesos de la empresa ProductPlast. 36
Figura No. 12: Plan de calidad 38
Figura No. 13: especificaciones de muestreo 42
Figura No. 14: Carta np para cuchara sopera 43
Figura No. 15. Carta np para cuchara pequeña 43
Figura No. 16: Carta np para Tenedor 44
Figura No. 17: Carta np para Cuchillo 44
Figura No. 18: Capacitación a los principales participantes del proyecto 48
Figura No. 19: Resultados indicadores de cumplimiento 48
Figura No. 20: Resultados indicadores de cumplimiento 48
Figura No. 21: Resultados indicadores de cumplimiento 50
Figura No. 22: Resultados indicadores de cumplimiento 50
Figura No. 23: Encuesta de satisfacción del proyecto para a empresa 51
Figura No. 24: Encuesta de satisfacción del proyecto para a empresa 52
Figura No. 25: Encuesta de satisfacción del proyecto para a empresa 53

1. RESUMEN

El trabajo presentado a continuación tiene como finalidad el diseño un plan de calidad en el proceso de inyección de una empresa de plásticos, puesto que, a partir de un análisis previo, se identificó que el producto presenta defectos indeseados en apariencia y en cantidad de unidades por empaque, afectando la buena imagen de la marca. Para ello, se realizaron controles de calidad en el producto con herramientas estadísticas de aceptación y rechazo; se recolectó la información pertinente para la construcción de la documentación necesaria en el proceso de producción, más exactamente en el subproceso de inyección. Para la documentación se tuvo como base de lineamiento la norma ISO 9001:2015.

Por último, con el fin de medir el impacto de los cambios realizados se adaptaron indicadores de gestión a la organización desde el inicio del proceso del proyecto, con el fin de obtener un comparativo del antes y el después o una tendencia en la calidad del proceso de inyección.

Palabras claves: Control de calidad, sistema de gestión de calidad, indicadores de gestión.

ABSTRACT

The work presented below aims to design a quality plan in the process of injecting a plastics company, since it from a previous analysis, it was identified that the product has unwanted defects in appearance and quantity of units per package, affecting the good image of the brand. To do this, quality controls will be made in the statistical tools product acceptance and rejection; relevant information for the construction of the necessary documentation will be collected in the production process, more precisely in the thread injection. For documentation guideline it will be based on the ISO 9001: 2015.

Finally, in order to measure the impact of the changes made, management indicators were adapted to the organization from the beginning of the project process, in order to obtain a comparative of the before and after or a trend in the quality of the process injection.

Keywords: Quality control, quality management system, management indicators

2. INTRODUCCIÓN

El concepto de calidad representa “buena condición para el uso” (Montgomery & Runger, 2012), por esta razón tanto para los productos como los servicios en los últimos años se ha convertido en un criterio de aceptación inherente para los clientes, dejando de ser un valor agregado. Debido a esto, las organizaciones se ven obligadas a cumplir con altos estándares de calidad, puesto que el no hacerlo generará pérdidas de participación en el mercado.

Los cubiertos desechables son muy utilizados en Colombia, según él (DANE, 2014)se vendieron en el año 2014 una cantidad de 1.697.962 millares de cubiertos de material plástico con un valor en millares de pesos de $31.944.306 sin embargo son productos de marca fácilmente sustituibles, lo que obliga a las empresas a ser altamente competitivas en precio, buscando equilibrio en calidad y en costo de producción. Productplast, es una empresa que se encuentra en la búsqueda y el sostenimiento de ese equilibrio.

La necesidad de controles de calidad para los cubiertos desechables en la empresa donde se realiza el presente proyecto, surge de las quejas informales recibidas por el gerente de parte de sus clientes, que a pesar de ser mayoristas manifiestan inconformidades con el producto entregado. Los controles de calidad pueden ayudar a tener un mejor panorama de cada uno de los procesos internos de la impresa, además, son una herramienta muy útil si se combina con la necesidad de ofrecer una respuesta predecible al cliente (Herrera M. M., 2012 Ulima). En las quejas presentadas en el año 2014, se evidencian problemas en la cantidad del producto por empaque de cubiertos, problemas de calidad en cuestión a la deformidad del producto provocando cortes a sus clientes. Actualmente a las quejas también se les han agregado el color del cubierto. Además el jefe de producción ha identificado algunos inconvenientes en el producto final que para el operario es difícil de detectar por la velocidad en que la maquina fábrica el producto y lo expulsa.

En el trabajo presentado se mostrarán las metodologías utilizadas para el análisis, y solución de esta problemática como parte fundamental del proceso de mejora. Para analizar el problema, se realizaron encuestas, listas de chequeo y entrevistas para generar un árbol de problemas. Asimismo, se recolectó información del área de producción buscando identificar los factores que afectan la calidad del proceso y por consiguiente la calidad del producto. Por último, se propone una solución basada en la norma ISO 9001:2015 en pro de obtener la documentación necesaria para que en primera instancia los operarios conozcan de forma estándar que actividades consecutivas deben realizar en su trabajo y que les permita realizar seguimiento al proceso buscando la mejora continua. Del mismo modo, se aplicó el control estadístico de procesos con un muestreo estratificado con múltiples cantidades para el producto terminado, con el método de Cameron para los criterios de aceptación. En cuestión al análisis de las causas de los rechazos, se registrará una carta de control-p con la cual se podrá observar que factores dentro del proceso de producción están afectando la calidad del producto. Lo anterior con el fin de mejorar la satisfacción del

cliente, evitando que a él le llegue producto que no cumpla con las condiciones óptimas, y al mismo tiempo apoyar la búsqueda de la mejora continua.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1. DESCRIPCIÓN GENERAL

En una empresa manufacturera de plásticos ubicada en la ciudad de Cali, con un tipo de producción PUSH de acuerdo a la capacidad, producen diferentes productos plásticos como ganchos para ropa, insumos para ropa en muestrario y desechables como cubiertos y tarrinas. La empresa actualmente en su área de producción cuenta con tres procesos, extrusión, termoformado e inyección.

En una reunión con los expertos, se identificó que no se presenta información cuantitativa sobre el estado de sus procesos en cuestión a la calidad, sin embargo, se concluyó que los mayores inconvenientes se presentan en el proceso de inyección, en este hay cinco maquinas inyectoras en las que se encuentran dos operarios por maquina en cada uno de los tres turnos que se operan. En cuanto a los dos procesos restantes, manifestaron que el proceso de extrusión es nuevo y su curva de aprendizaje no está del todo concluida; el proceso de termoformado es más estable al tener solo una máquina y un operario, además el jefe de producción expone que no presentan problemas en ese proceso. Por esta razón el presente trabajo se enfoca en el proceso de inyección.

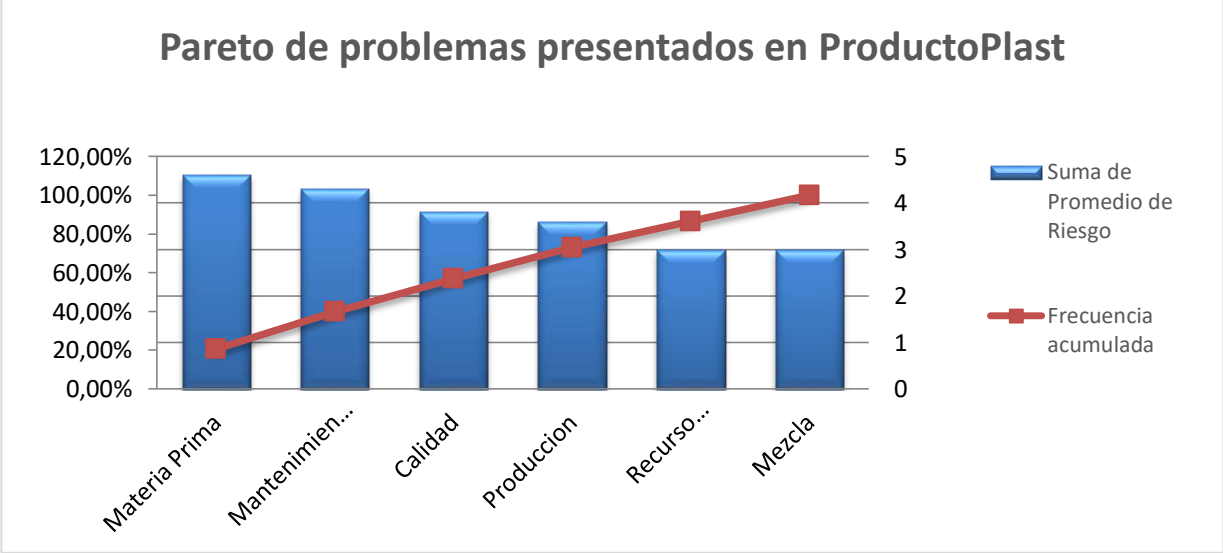
En el proceso de inyección se fabrican los cubiertos plásticos, los cuales representan el mayor porcentaje de las ventas según una entrevista realizada al gerente de ventas. Este producto evidencia problemas de calidad en su terminación, defectos que son percibidos por el cliente y muchas veces no por la empresa misma antes de enviar los productos a dichos clientes.

En una de las visitas de campo y entrevistas, se identificó en primera instancia que el gerente ha recibido quejas informales de parte de sus clientes, que a pesar de ser mayoristas manifiestan inconformidades con el producto entregado. De acuerdo a lo anterior se entrevistó a la persona que realiza la inspección de calidad en el turno del día, se observó que no cuentan con procedimientos estandarizados en la producción que les permitan a las personas encargadas de la inspección de cada turno realizar el mismo proceso o utilizar criterios específicos para efectuar una acción de calidad en los lotes. El proceso que normalmente se realiza es empírico, en el cual se inspecciona de forma aleatoria revisando un paquete del lote, si se encuentra un problema de calidad se procede a evaluar el lote completo o en muchas ocasiones se pasa por alto. Además de ello, la persona encargada de la inspección realiza múltiples tareas como la contabilidad de la empresa, el inventario de la materia prima y trabajos de asistencia al gerente, por ende el registro de los problemas de calidad no se realiza de manera oportuna y dicha tarea pasa a un segundo plano. Sin embargo, si presentan un registro de desperdicio de los cubiertos desechables dependiendo de la característica que presenten. A su vez, los operarios que se encuentran en el proceso

de inyección no identifican los problemas de calidad con los que sale el producto debido a la velocidad de las máquinas.

A razón de identificar las problematicas percibidas por los funcionarios de la empresa en los diferentes niveles se realizó una lista de chequeo que enmarcaba partes criticas del proceso identificadas en las entrevistas, tales como Materia Prima en cuestión a la recepción, proveedores y abastecimiento; Mezcla relacionado a la calidad de esta y a su variedad por producto; Mantenimiento incluyendo tanto el de los equipos como el de la infraestructura de la planta; Calidad; Producción y por ultimo el recurso humano en relacion a las competencias para el cargo, a estas problematicas se le asignó un valor de impacto de 1 a 5 y un valor de probabilidad de 1 a 5 dando como resultado la importancia. Los resultados se evidencian en la Figura No.1 representados por medio de un pareto.

Figura No. 1: Pareto de problemas presentados en PorductPlast



Fuente: Elaboración propia con información suministrada por la empresa.

De lo anterior se aprecia que los problemas Pareto se encuentran en el área de materia prima, mantenimiento, calidad, y producción.

Actualmente en la empresa se adelanta planes de mejoramiento en el área de materia prima, y mantenimiento. Para la materia prima adelantan proyectos de mejoramiento de mezcla; en mantenimiento, el jefe de producción inicia proyectos relacionados con el mantenimiento preventivo de las máquinas. Por lo tanto, este trabajo tiene como fin centrarse en el mejoramiento de calidad.

En la evaluación del proceso se identificó que el que presenta mayor producción y mayor desperdicio es el proceso de inyección. Abarca el 71.42%[1] del total de máquinas en la planta y 70.58%[2] del personal operativo. Por otro lado la empresa tiene como visión, la automatización de algunos de sus procesos, entre ellos el de inyección, sin embargo es más costoso y difícil de lograr cuando dicho proceso presenta irregularidades.

3.2. FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA

¿Cuáles deben ser las actividades del plan de calidad que permitan mejorar la calidad del proceso de inyección en una empresa manufacturera de plásticos, ubicada en la ciudad de Cali?

[1] Porcentaje de proporción de las maquinas inyectoras con respecto al total de máquinas en producción. Fuente: Información suministrada por la empresa

[2] Porcentaje de proporción del personal operativo relacionado con el proceso de inyección con respecto al total del personal operativo en producción. Fuente: Información suministrada por la empresa

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar un plan de calidad en el proceso de inyección de una empresa manufacturera de plásticos, ubicada en la ciudad de Cali basada en la ISO 9001:2015.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico de la situación actual del proceso de inyección en el área de producción.
- Diseñar un plan de calidad para el control del proceso de inyección.
- Implementar el plan de calidad y medir los resultados de la propuesta y analizar su impacto.

5. JUSTIFICACIÓN

En la más reciente encuesta mensual de manufactura (MMM) realizada por el DANE para los primeros cuatro meses del año 2016, la producción de productos plásticos se encuentra con una variación negativa del -2-2% y una contribución del -0,1% en las variaciones anuales de la producción real del país (DANE, 2016). Es por esto que se halla la necesidad del fortalecimiento del sector partiendo del mejoramiento de los procesos internos de las empresas para hacerle frente a las dificultades económicas del país, ofreciendo al mercado productos de calidad acordes a las necesidades del mismo.
El sector plástico es un sector manufacturero poco explotado en Colombia por diferentes factores, una de ellas es que se continúa sin estructurar los costos de producción para competir en el exterior, el gobierno nacional no tiene en el plan de desarrollo una política clara ni una estrategia en la industria manufacturera (Revista Dinero, 2014).
Según la revista Tecnología del plástico los retos globales que se presentan en Latinoamérica, son la búsqueda de estrategias basadas en mejoras de competitividad y no en los factores de demanda y comercio externo ya que estos continúan la baja, esto conlleva a un cambio estructural que incluye conocimientos elevados en el sector que tengan un alto impacto en la competitividad y productividad del sector, (Castro, 2014). Por otro lado los autores (Formoso, Couce, Ponte, & Guerreiro, 2011), plantean que toda empresa que desee mantenerse en el mercado, tendrá que adaptarse a las exigencias de los clientes y hacer un cambio en los aspectos técnico, social y económico. En términos generales debido a la rápida integración de los mercados internacionales y el crecimiento económico, los mercados de bienes de alta calidad y valor agregado son cada vez más importantes para mantenerse dentro del actual mercado competitivo (Fontalvo Herrara, 2012).

A pesar de que la empresa no tiene como meta a mediano de plazo incursionar en el mercado exterior, no se puede dejar de lado la situación mundial del comercio del plástico debido a los constantes cambios que tiene el mercado. Para el sector manufacturero del país en el último año las exportaciones han disminuido en un 17,58% según el boletín técnico del DANE (DANE, 2016), lo que se le puede atribuir al alza del dólar y demás comportamientos del mercado, por tanto, la necesidad en que la empresa de estudio se encuentre preparada para tomar retos que le permitan mantenerse en el mercado por un tiempo prolongado.

La empresa estudio, ha decidido diversificar la línea de desechables, desarrollando estrategias de penetración en otros mercados nacionales basándose en diferenciación en precio y calidad. La empresa estima que aproximadamente del 40% del producto terminado sale con problemas de apariencia. Si bien no se cuentan con registros de quejas de los clientes, por información suministrada por la gerencia se conoce que al menos el 10% de los clientes principales han presentado quejas a la gerencia de ventas.

Como una acción estratégica en este proyecto se ha planteado fortalecer la calidad en su proceso productivo con el fin de generar un costo de calidad equilibrado, mejorando el nivel de servicio y las características del producto esperadas por el cliente buscando que la empresa llegue a ser competitiva.

6. ALCANCE

El alcance del proyecto se verá comprendido en un plan de calidad para los productos de cubiertos plásticos, desde el diagnóstico de la situación actual de la empresa enfocado hacia el proceso de producción teniendo en cuenta, análisis de causas y utilización de herramientas para extracción de información, posteriormente se emplearán indicadores para medir a lo largo del proyecto los cambios en el tiempo de las variables de estudio, de acuerdo a ello se procederá al diseño del plan de calidad el cual indica que hacer y la planeación, posterior a ellos se responderá al cómo hacerlo, creando la documentación necesaria comprendiendo la Norma ISO 9001:2015 como base, cabe resaltar que no se implementará un sistema de gestión de calidad, solo se utilizará como guía para el diseño del proceso de inyección y para los factores que afecten este proceso. En última instancia se medirán los resultados de la implementación y se analizará el impacto de este en la calidad del proceso de inyección.

7. MARCO REFERENCIAL

7.1.MARCO CONTEXTUAL

La industria de plástico contiene variedad de ramas en la manufactura, la empresa objeto de estudio se dedica a la producción de ganchos para ropa y productos que mantienen la forma de la ropa para su venta, tarrinas, cubiertos desechables y láminas de plástico.

Los cubiertos desechables de la empresa se encuentran enfocados al mercado el cual busca productos de calidad media a un precio competitivo tales como hospitales, restaurantes de comida ejecutiva y demás. La alta dirección desea sostenerse en este mercado como primer objetivo para después abarcar un mercado de mayor exigencia en la calidad.

7.2. ANTECENDENTES

En la empresa de plásticos JAMI & CIA LTDA los procesos realizados en las diferentes áreas de la empresa no se encuentran registrados ni documentados por lo que disminuye la competitividad de la empresa, sus operaciones son realizadas por operarios que con conocimientos empíricos realizan las labores, las compras se hacen por criterios en los que no se encuentra la calidad y las decisiones gerenciales son subjetivas. Para mejorar la competitividad de la empresa se realizó un diagnóstico para conocer la situación actual de la empresa y su brecha con la calidad basándose en la norma ISO 9001 versión 2008. Se utilizó un informe de levantamiento/autodiagnóstico en el cual se calificaba de 1 a 5 el nivel de informalidad de la calidad. Seguido de esto se realizó la matriz DOFA con información de la gerencia en cuestión a los diferentes procesos de la empresa. Por otro lado se realizaron encuestas a los empleados. Como resultado se obtuvo una matriz de vulnerabilidad donde se definía que dentro de lo más vulnerable se encuentra que no tienen una medición, análisis y mejora; y que la responsabilidad de la dirección evita la planeación y la definición de metas a causa del desorden administrativo (Guevara, 2013).

En la empresa MONTAIND LTDA, perteneciente al sector de montajes industriales presenta una desventaja competitiva puesto que sus procesos e instrucciones hacia los operarios se realizan de forma verbal por lo que presentan una normalización y documentación deficiente de sus procesos lo que genera labores improductivas y no conformidades como las quejas en las obras que realizaron en promedio 5 quejas por obra. De acuerdo a esto, el autor (Gómez F. , 2012) propone implementar la estandarización del proceso operativo de la empresa.

Como se evaluó los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en cuestión a la documentación requerida, como fase 1 se identificaron los procesos y sus jerarquías según sea estratégico, operativo o de apoyo y se crean las directrices políticas de la empresa, posterior a ello, en la fase 2, realizó unas preguntas tipo entrevista relacionados con el objetivo del proceso y los clientes del proceso, alcance, recursos entre otros, para formar la caracterización de los procesos, consiguiente a la caracterización se diseña la gestión documental que cuenta con procedimientos y formatos necesarios por la norma ISO 9001:2008 definiendo responsables y actividades; como fase 3 se sensibilizó al personal de la organización. Los resultados que se obtuvieron fue un incremento en la disciplina operacional y el aseguramiento de un mapa de control en los procesos que generan valor, las quejas disminuyeron a 2 quejar de las10 obras que se ejecutaron (Gómez F. , 2012).

En una empresa de artes gráficas con certificación de calidad ISO 9001 han venido incrementando sus ventas y asimismo sus costos de no calidad que incluyen reclamos, reprocesos y desperdicios. A pesar de que se han realizado cambios y búsqueda de reducción en desperdicios, la disminución de los costos no ha sido significativa por lo que la autora propone realizar controles en la fuente profundizando en el conocimiento hacia el proceso y del producto que se fabrica en pro de cambiar el enfoque reactivo a proactivo para que logren anticiparse a los eventos y así reaccionen adecuadamente. En este sentido se realizó principalmente un diagnóstico de la situación actual identificando las causas asociadas a los costos de no calidad del proceso y del producto. En el transcurso se implementó un formato de análisis de causas y se adaptó el diseño en la base de datos de rechazos de la empresa. Seguido de esto se propuso la metodología PHVA con el fin de ser la base para el plan de acción. Por último se socializó a las personas relacionadas con el proceso (Castiblanco & Ramirez, 2015).

Los resultados de la realización de las actividades del plan de acción fue una reducción de costos de no calidad del 56.3% en el proceso de impresión de plegadizas en el periodo de Marzo-Abril del año 2015 en comparación al bimestre anterior (Castiblanco & Ramirez, 2015).

En la ciudad de Bogotá en una empresa de pastelería, se realizó un trabajo de grado orientado en la implementación de la documentación según a los requerimientos de la norma ISO 9001:2008. Con la implementación de este proyecto se logró alcanzar altos niveles de satisfacción en los clientes, incrementando la eficiencia de los procesos, como también las utilidades y el reconocimiento de la empresa dentro del sector.

El proyecto se definió en dos etapas, la primera inicia diseñando el sistema documental, en donde se estableció la jerarquía de la documentación, autoridad, y responsabilidad de elaboración de la documentación a cada nivel, la estructura y/o formato de documentación y estableciendo el flujo de la documentación. En la segunda etapa, se definen los formatos de calidad de acuerdo al control de documentos, control de registros, auditorías internas,

control del producto no conforme, acciones correctivas y preventivas. La elaboración de estas dos etapas se realizó mediante análisis de procesos, determinando un ciclo de mejoramiento continuo para la empresa.

En la ejecución del trabajo de grado se logró la normalización de la documentación del sistema de gestión de la calidad, alcanzando la definición de la secuencia lógica de tareas, el establecimiento de responsabilidades y la determinación de los estándares mínimos requeridos para lograr la eficiencia y la eficacia de los procesos en el momento de ser implementados. La sensibilización lograda en la empresa contribuyó en la elaboración de documentos controlados, es decir, mapa de procesos, indicadores y el ciclo de mejoramiento continuo (Hernández & Yiseth, 2015).

En la empresa enlatadora de sardinas ECUAMINOT S.A ubicada en Ecuador, se elaboró un proyecto de grado que consistía principalmente en conseguir la elaboración de un sistema de control de calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008, con el propósito de mejorar el control de los procesos productivos de la empresa.

En la fase de diagnóstico del proyecto se evidencio que en el área de producción carecía de un procedimiento para la conservación y protección de los registros digital; ya que dicha documentación solo estaba de manera física. Además, que no existía compromiso de la alta dirección en difundir de manera apropiada la política de calidad y sus objetivos, hacia sus empleados. Uno de las debilidades más importantes era que la empresa no contaba con un formato de registro para el control de producto no conforme, puesto que al producto que no cumplía con los parámetros de calidad, lo negociaban a comerciantes minoristas.

En la fase de diagnóstico se reconoció cifras como: en un 30,20% la empresa cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2008; 30,45% los cumple de manera parcial y 34,94% no se cumple la normativa. Las anteriores cifras fueron cruciales para la elaboración del manual de calidad el cual posteriormente fue el fruto de los esfuerzos de los altos directivos como de los empleados. En este manual quedó estipulado la política de calidad, objetivos de calidad, control de registros y documentos, sus alcances y exclusiones basados en los lineamentos que conforman la norma ISO 9001:2008 (Tigrero Gonzales, 2015).

En Perú son pocas las empresas tipo Pymes que cuentan con una certificación en la norma ISO 9001, el presente artículo señala los requisitos y el proceder necesarios para que las pymes del sector confección puedan lograr una implementación exitosa de un SGC, con la cual posteriormente logren una certificación.

Al iniciar el proceso de implementación de un SGC ISO 9001, las organizaciones deben reestructurarse hacia un enfoque por procesos, los cuales deben ser administrados adecuadamente, midiendo su desempeño por medio de indicadores claves, con el fin de tomarse las acciones correctivas apropiadas para luego, mejorar los indicadores y a la empresa en general. Para la gestión por procesos se identificó todos los procesos necesarios

para el funcionamiento óptimo de la empresa, señalando a los proveedores y los clientes internos, trabajando bajo los criterios de calidad según el PHVA, el cual hace posible la mejora continua del sistema. En cada proceso fue necesario la identificación de los objetivos de calidad, indicadores y metas de los resultados, todo esto producto de los análisis extraídos de los registros. Posteriormente, la necesidad de registros quienes constituyen la base esencial en las decisiones que tomen para la mejora continua del sistema, para tal fin se crearon una serie de formatos para ser utilizados en la obtención de información, asignados a puntos críticos del sistema (Valencia Borda & Párraga Velásquez, 2013).

En una empresa productora de absorbentes higiénicos se realizó una estructuración de un sistema de control de calidad definiendo en primera estancia los estándares de acuerdo a las variables y atributos de la competencia y las respectivas mediciones para evaluar la calidad. Se utilizó el plan de calidad con el fin de establecer las especificaciones técnicas del proceso de los productos absorbentes. Lo anterior aportó orden, control, sistematización y mejora de la producción de los productos para la empresa. Se logró producir toallas femeninas higiénicas, absorbentes, adheribles y desechables, fabricar pañales desechables absorbentes y con barreras que evitan el escurrimiento y con tapes ajustables para mejor comodidad del usuario, realizado bajo una constante inspección y análisis de las variables y atributos en la manufactura de los mismos, los cuales garantizan la calidad absorbente de estos productos higiénicos. (Lòpez, 2007).

La empresa Poliplasticá S.A. ubicada en la ciudad de Guayaquil Ecuador, es una empresa del sector plástico en la cual desde su fundación hace aproximadamente 35 años ha mantenido hasta la actualidad el mismo sistema de producción y de calidad a pesar de su crecimiento. Después de determinados análisis se pudo observar que los sistemas de calidad y producción funcionaban de manera adecuada en niveles bajo de utilización, pero con su acelerado crecimiento y demanda amerita la restructuración de los sistemas.

El presente estudio evaluó la línea actual de fabricación de envases, específicamente en: sistema de jerarquización de órdenes, control de fábrica, planificación de producción y control de calidad; la evaluación formo parte de la preparación del entorno para la implementación de un nuevo sistema de control y planificación de la producción tipo pull.

La metodología usada durante el proyecto fue la siguiente: Entrevistas a los involucrados en el proceso; levantamiento de información y estudio de las bases de datos existentes en la empresa y por último, definición de oportunidades de mejora para el control de la producción y control de la calidad. Para el sistema de control de calidad, para realizar una propuesta de mejora se hizo uso de la estadística, se realizaron muestreos simples y se determinó que su principal problema de calidad era la variabilidad del peso de sus productos. En conclusión, con la metodología usada de pudo tener un punto de partida en el cual especifico las necesidades y características necesarias para los nuevos sistemas más adecuados acorde a las necesidades de demanda y capacidad de la planta (López Sarzosa & Gallegos Santos , 2013).

7.3.MARCO CONCEPTUAL

Calidad: La calidad puede definirse como "el conjunto de características que posee un producto o servicio obtenidos en un sistema productivo, así como la capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario". La calidad supone el cumplimiento por parte del producto de las especificaciones para las que ha sido diseñado, que deberán ajustarse a las expresadas por el cliente (Cuatrecasas Arbós, 2012).

Costos de calidad y no calidad: "Comprenden aquellos rubros financieros que nacen de la fabricación, diseño y evaluación de productos, y, por supuesto de procesos que determinan las toma de decisiones de la organización" (Aldana, Álvarez, Díaz, Galindo, González, & Villegas, 2010). Incluye los costos de no calidad y los originados en la empresa para asegurar que los productos tengan calidad, lo anterior se presenta en la Figura No.2: Los costos de no calidad.

Figura No. 2: Costos de calidad y no calidad

Tipo de costo	Evaluación	Clasificación	Definición
Costos de calidad	De conformidad, controlables y necesarios para procesos eficaces.	Prevención y planeación	Inversiones y procesos para eliminar errores o reducirlos, detección y fallas (Formación de personal, mantenimiento preventivo).
		Evaluación y control	Permiten conservar los niveles de calidad relacionados con medición, verificación, asegurando los requisitos de calidad del producto o proceso, inician en la inspección de insumos por llegar
Costos de no calidad	De no conformidad, Resultantes, ineficiencias dentro del proceso, despilfarros.	Fallas internas	Gastos de producir producto no conforme, se detectan antes de llegar al cliente, originados de reparaciones, reprocesos, pérdida de tiempo por accidentes
		Fallas externas	Una vez el producto llega al cliente, solo algunos de los gastos son cuantificables como devoluciones.

Fuente: (Aldana, Álvarez, Díaz, Galindo, González, & Villegas, 2010)

Control de verificación: Se compara lo ejecutado con lo programado, estableciendo las desviaciones para posteriormente corregirlas, manteniendo dicha corrección dentro de los limites previamente establecidos por la organización (Pacheco, Castañeda, & Caicedo, 2002).

Ficha de caracterización: Una ficha de caracterización suele contener un resumen de los elementos que conforman un proceso, así mismo su finalidad, los controles que se deberían aplicar para verificar su eficacia.

Posterior a su elaboración, se usan para registrar en ellas los indicadores de eficacia asignados al proceso, para realizar estudios de proceso rápido y determinar cambios y memoria (Calidad Iso 9001, 2013). Cada proceso de la empresa debe tener una ficha de caracterización la cual está compuesta por misión del proceso, actividades que conforman el proceso, responsables del proceso, elementos de entrada y salida, procesos relacionados, registros y archivos asociados, indicadores, documentos aplicables.

Las fichas de caracterización son una herramienta de la planificación de la calidad muy útil para establecer los procesos de la organización e identificar quiénes son los clientes de la empresa y cuáles son sus necesidades. Conforman una herramienta esencial en la planificación de la calidad, control y mejoramiento continuo de los procesos (Nueva Iso 9001, 205)

Indicadores de gestión: Un indicador es un instrumento que puede permitir evaluar de manera objetiva aspectos particulares de un proceso de ejecución o de los resultados de un programa o proyecto a través de mediciones de carácter cualitativo o cuantitativo. El indicador debe tomar valores numéricos, independiente de su forma (tasas, índices, frecuencias o valores de una variable); puede referirse a la situación concreta en un periodo de tiempo determinado o a la evolución que tenga con el tiempo (hidalgo & Iribarren , 2014).

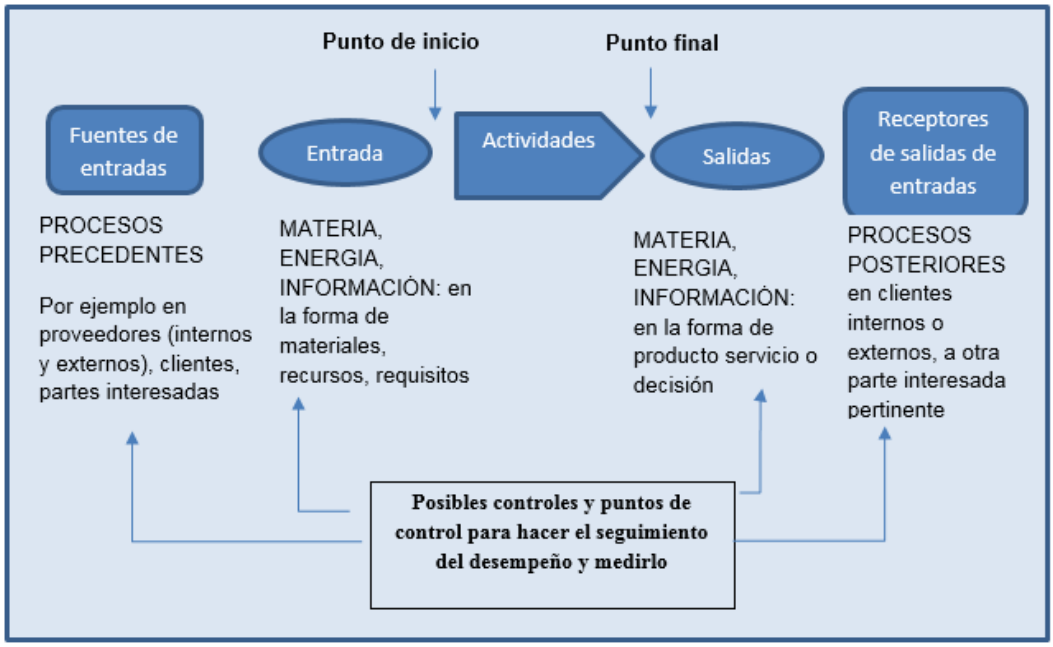
Los indicadores deben aplicar los requisitos de relevancia, integración, independencia, oportunidad, homogeneidad, sencillez y confiabilidad; debe estar en constante dinamismo y contar con flexibilidad de acuerdo a los cambios que se presenten en el tiempo. Estos requisitos son necesarios para que un indicador sea una herramienta de apoyo en la toma de decisiones (Muñoz zambrano, 2015).

Inspección: Evaluación de un producto o servicio con la intención de asegurarse de que se cumple con ciertas características; se hace por medio de observación directa, y puede ir acompañada de algún tipo de medición cuando sea apropiado (Gutiérrez, 2014).

Mapa de procesos: Un proceso es una transformación que agrega valor, tiene entradas y salidas, en esa transformación se presentan factores que intervienen el cada proceso conocido como las 8 emes (management, materials, methods, manpower, machines, enviromental media, money, mesurements) (Mariño, 2002).

El mapa de procesos va dirigido por el enfoque en procesos donde el trabajo en equipo es indispensable, no se debe confundir un proceso como la representación del área, "un organigrama administra personas, mapa de proceso administra actividades", la norma ISO 9001:2015 busca reforzar la forma de trabajar por actividades interrelacionadas, En la Figura No.3 se presente el modelo de un proceso (Martínez, 2015).

Figura No. 3: Estructura general de modelo de procesos.



Fuente: (Martínez, 2015)

Mejoramiento continuo de la calidad: Actividad recurrente por medio de la cual se busca aumentar capacidad para cumplir los niveles planeados de calidad de los productos y servicios (Gutiérrez, 2014).

Muestreo de aceptación: El muestreo de aceptación es un componente principal del control de calidad, es útil ya que en la mayoría de los casos es más económico realizar la prueba comparada con que el costo de pasar un producto defectuoso o en el caso en donde hay que realizar pruebas con inspecciones destructivas. Esta alternativa es el punto medio entre la inspección al 100% y cero inspecciones.

El muestreo de aceptación se puede realizar en atributos o variables del producto, consiste en desarrollar planes de inspección que permitan aceptar o rechazar un lote en particular de material o producto con base en los datos de una muestra representativa (Minitab, 2015).

Muestreo por atributos simple: Es uno de los más empleados y probados por su simplicidad. Consiste en inspeccionar sólo una muestra aleatoria para tomar una decisión sobre aceptar o rechazar un lote. Este plan se denota por (*n,c)*: para un tamaño de muestra n, se rechaza el lote si se encuentran más de c productos u unidades no-conformes, posteriormente se procede a realizar una inspección a la totalidad del lote (Rios Griego, 2011).

Objetivos de calidad: El propósito de los objetivos de calidad dentro de una empresa es determinar cuáles son los elementos pragmáticos para dirigir los procesos hacia la conformidad de los requisitos (misión, política de calidad), en donde intervienen los diferentes agentes interesados (alta dirección, directivos, empleados y sociedad). Los objetivos de calidad facilitan el despliegue y la mejora eficaz del sistema de gestión de calidad (Jímenez, 2014).

Política de calidad: Es el resultado de conocer cuáles son los requisitos del cliente, analizar el valor agregado que la organización les proporciona cumpliendo con el enfoque al cliente. La política debe crearse en términos que puedan relacionarse con los objetivos de calidad y sean fáciles de medir puesto que la política de calidad es la que marca la dirección hacia donde desea dirigirse la compañía (Nava, 2011).

Proceso de moldeo por Inyección: Proceso en que se funde el plástico y se utiliza el tornillo del extrusor para inyectar el plástico en un molde donde se enfría, ver Figura No.4 Proceso de moldeo por inyección. La velocidad y consistencia son elementos claves para que la operación de moldeo por inyección sea exitosa, ya que los márgenes de ganancia generalmente están por debajo del 10 por ciento, En este proceso también es importante la consistencia puesto que está relacionado con la eliminación de scrap y también el tiempo improductivo. El proceso es más consistente cuando se controla de forma adecuada variables independientes como la temperatura, la presión y la velocidad durante el llenado y las condiciones de enfriado (Dow, 2016).

El ciclo de producción consta de ocho fases (Blanco, 2016):

1) Cierre del molde

2) Avance del grupo de inyección

3) Inyección del material en el molde, cerrado y frío

4) Mantenimiento de la presión

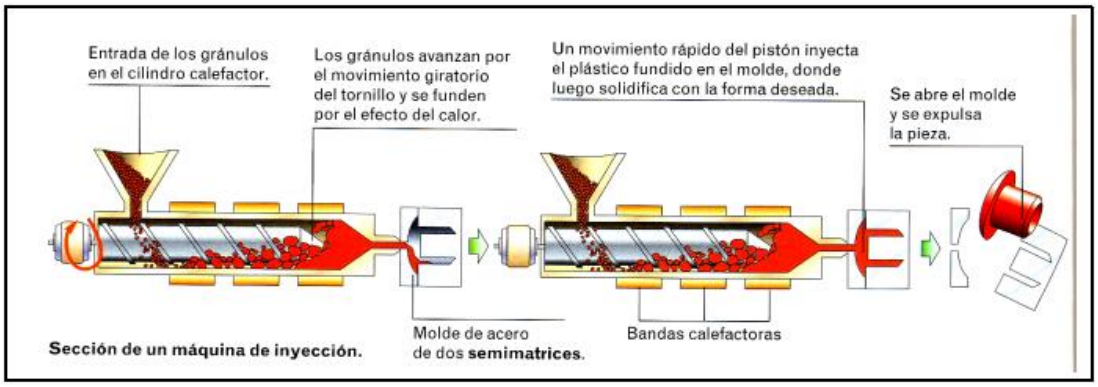
5) Refrigeración y solidificación del objeto (comienza al terminar la inyección y dura hasta que empieza la apertura del molde)

6) Retroceso del grupo de inyección

7) Plastificación del material para el ciclo siguiente

8) Apertura del molde y expulsión de la pieza

Figura No. 4: Proceso de moldeo por inyección



Fuente: (IES Castro Alobre, 2014)

7.4.MARCO TEÓRICO

7.4.1. CICLO PHVA O CICLO DE LA CALIDAD

Procedimiento que se utiliza para realizar proyectos de solución de problemas buscando la mejora continua teniendo como fin crear un hábito de planeación, análisis y reflexión para minimizar las acciones de reducción. El autor (Gutiérrez, 2014) propone “ocho pasos en la solución de un problema” que se presenta en la Figura No.5.

Figura No. 5: Ocho pasos en la solución de un problema

Etapa del ciclo	Paso núm.	Nombre del paso	Técnicas que se pueden usar
Planear	1	Definir y analizar la magnitud del problema	Pareto, hoja de verificación, histograma, carta de control.
	2	Buscar todas las posible causas	Observar el problema, lluvia de ideas, diagrama de Ishikawa
	3	Investigar cual es la causa más importante	Observar el problema, diagrama de dispersión, diagrama de Ishikawa
	4	Considerar las medidas remedio	Por qué (necesidad), Qué (objetivo), Dónde (lugar) Cuánto (tiempo y costo), Cómo (plan).
Hacer	5	Poner en práctica las medidas remedio	Seguir el plan elaborado en el paso anterior e involucrar a los afectados
	6	Revisar los resultados obtenidos	Histograma, Pareto, carta de control, hoja de verificación.
Verificar	7	Prevenir recurrencia del problema	Estandarización, inspección, supervisión, hoja de verificación, cartas de control
Actuar	8	Conclusión	Revisar y documentar el procedimiento seguido y planear el trabajo futuro

Fuente: (Gutiérrez, 2014)

En cuestión a la planeación, una empresa de consultoría llamada Biobusiness group dedicada a la consultoría realiza en su fase de diagnóstico una autoevaluación de la cual utilizan una plantilla de diagnóstico con el fin de evaluar las falencias o las brechas de la empresa en relación a la norma ISO 9001:2008 (biobusinessgroup, 2011).

7.4.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015

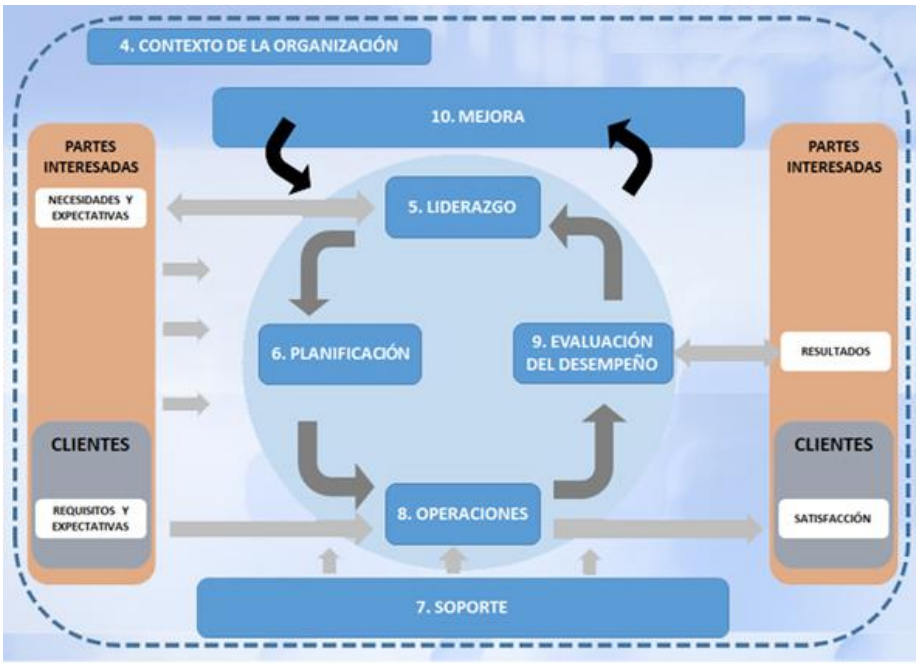
La ISO 9001 es una norma internacional asociada a la gestión de la calidad entendiéndola en todas sus formas, desde que se hace la operación hasta las normas en entrega de producto y servicio al cliente. Es aplicable a cualquier tipo de empresa ya sea de productos o de servicios y se encuentra fundamentadas en los 7 principios de la gestión de la calidad, fundamentales para las buenas prácticas del negocio, son la base de la norma. Enfoque al

cliente, Liderazgo, compromiso de las personas, enfoque de procesos, mejora Continua, toma de decisiones basado en la evidencia, gestión de las relaciones, (Gómez J. , 2015).

Estructura

La estructura de la ISO 9001:2015 se compone por 10 capítulos de los cuales los cuatro primeros son introductorios siendo ámbito de aplicación, normativas de referencia, términos y definiciones y contexto de la organización, de allí en adelante son enfocados en los procesos como se muestra en la Figura No.6 contextualizado en la organización y se presentan los requisitos que deben cumplir las empresas en dichos procesos.

Figura No. 6: Contexto de la organización



Fuente: (ISO, 2015)

Los capítulos de la ISO 9001:2015 según (DNV GL - Business ASSURANCE, 2014), se definen de forma general de la siguiente manera a partir del 4 capitulo:

4. **Contexto de la organización**: Comprensión de las interdependencias exteriores e interiores y las interacciones, los requisitos de las partes interesadas y sus expectativas, el sistema de gestión y su campo de aplicación. Para el cumplimiento de encontrar el contexto de la organización es posible utilizar diversas herramientas tales como las 5 fuerzas de Porter, la matriz DOFA, matriz de evaluación de factores internos o externos, entre otras.

5. **Liderazgo:** Responsabilidad de la Dirección y compromiso, política, funciones organizacionales, responsabilidad y autoridad.
6. **Planificación:** Acciones para considerar los riesgos y las oportunidades, objetivos de calidad y su planificación para alcanzarlos.
7. **Soporte:** Recursos, competencia, conciencia, comunicación e información.
8. **Operación:** Planificar y controlar.
9. **Evaluación del rendimiento:** Seguimiento, medición del desempeño, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la Dirección.
10. **Mejora:** No conformidades, acciones correctivas y mejora.

Requisitos para realizar un procedimiento

Antes de generar un procedimiento en cualquier proceso se debe cumplir los requisitos que anteriormente en la ISO 9001:2008 se presentaban como manual de calidad y que es posible seguirlo usando de la misma forma.

Según (Escuela Europea de excelencia, 2016) el manual de calidad debe contener principalmente:

- Política de calidad.
- Mapa de procesos.
- Indicadores de calidad: de estos se establecerá un listado de indicadores que como mínimo tenga un indicador por proceso.
- Objetivos de calidad: De los objetivos se presentará de un listado de objetivos.
- Organigrama de la empresa funcional y nominal.

Evaluación de riesgos

El riesgo se define como los efectos o desviaciones positivas o negativas en la incertidumbre sobre los objetivos fijados por la organización. Por tanto, es la probabilidad de ocurrencia de eventos por impacto en las organizaciones, el riesgo puede ser numérico o cualitativo. (Gomez A. , 2015)

Cinco (5) fases para evaluación de riesgos:

1.) **Identificación y análisis de factores:** Utilización de herramientas que identifiquen los factores que afectan o pueden afectar los objetivos de la organización tanto internamente como externa tales como la matriz FODA, dado el caso que se utilice esta matriz, las Amenazas y Debilidades son las que se tendrán en cuenta como riesgos (Iso calidad 2000, 2015) .

2.) **Valoración de factores:** Se establece un sistema de calificación de riesgo se pueden tener muchos o pocos puntajes, sin embargo, se debe tener en cuenta que se pondera más el costo o impacto de la organización que la probabilidad. Se propone utilizar un sistema matricial de probabilidad y gravedad, donde la probabilidad tendría 3 puntajes al igual que el impacto o la gravedad.

Así (Iso calidad 2000, 2015) expone calificar de la siguiente manera:

Probabilidad

- Baja (1): Es poco probable que ocurra.
- Media (2): Se ha producido alguna vez en la organización, en organizaciones con la misma actividad o se prevé que pueda ocurrir a largo plazo.
- Alta (3): Se produce con frecuencia en la organización o en otras con la misma actividad o se prevé que pueda ocurrir a corto plazo.

Impacto

- Baja (1): Daños sobre los procesos, productos, servicios, personas, medio ambiente, seguridad e instalaciones. No pone en riesgo la continuidad de la Organización.
- Media (3): Daños sobre los procesos, productos, servicios, personas, medio ambiente, seguridad e instalaciones leves y que solo afectan a una parte de la Organización más o pone en riesgo su continuidad.
- Alta (5): Ponen en riesgo la continuidad de la Organización dañando lo anteriormente mencionado.

Según el autor (Gomez A. , 2015) es posible calificar la consecuencia y la probabilidad de los riesgos identificados utilizando la fórmula $P\ x\ I = R$ o utilizando la matriz para señalar el nivel de impacto.

Donde P: Probabilidad, I: Impacto, R: Nivel de riesgo

3.) Por último, de acuerdo al nivel de riesgo, se implantan las medidas estratégicas para los importantes o críticos, por medio de planes de contingencia asociados a los objetivos y los indicadores de gestión (Iso calidad 2000, 2015).

7.4.3. MEDICIÓN

"La medición del producto del proceso tiene cercana relación con el control de calidad tradicional" (Pérez, 2016). Como entrada se tiene unos requisitos del cliente, después especificaciones internas del producto y exigencias legales. Para ello se debe tener claro las herramientas de medición, los puntos dentro del proceso donde se hará la medición y evidenciar el cumplimiento de la medición.

7.4.3.1.CONTROL DE GESTIÓN E INDICADORES NUMÉRICOS

Cuando las organizaciones crecen tienden a exigir descentralización y flexibilidad aumentando la complejidad de dicha organización. El control de la gestión, se realiza sobre el seguimiento y la medición de indicadores puesto que estima el desempeño real vs la meta y a partir de allí tomar acciones (Pacheco, Castañeda, & Caicedo, 2002).

Según la ISO 9004:2009, los indicadores claves de desempeño se encuentran alienados con los objetivos de la empresa, deben ser medibles y proporcionar información exacta y fiable para la generación de acciones correctivas en caso de que el indicador no se esté cumpliendo con lo planeado o para el mejoramiento del proceso. Deben ser creados teniendo en cuenta los riesgos y las oportunidades de la empresa analizando los intereses de las partes interesadas, el uso de los recursos en eficacia y eficiencia como de los procesos, la rentabilidad y el rendimiento financiero, y, por últimos los requisitos legales y reglamentos aplicables dado el caso (ISO, 2009).

7.4.3.2.CONTROL ESTADÍSTICO DE LA CALIDAD

La calidad se determina mediante la interacción de la calidad de diseño (niveles de desempeño, confiabilidad, duración y funcionamiento), se da por decisiones de ingeniería y administrativa deliberadas, y la calidad de conformidad (reducción de variabilidad y eliminación de defectos sistemáticas), (Montgomery & Runger, 2012).

MUESTREO POR ACEPTACIÓN

Su finalidad en la industria, es aceptar o rechazar lotes homogéneos de productos en base a unos niveles de cumplimiento según unas especificaciones y riesgos pactados de forma previa por la empresa. El muestreo por aceptación es una herramienta eficiente en la monitorización, aunque no permite estimar el nivel de calidad, es útil para clasificar un proceso como aceptable o problemático y en consecuencia tomar decisiones sobre cómo actuar. Al reducir considerablemente el tamaño muestral y por consiguiente el esfuerzo dedicado a la recogida de datos, ofrece la posibilidad de evaluación rápida y secuencial en el tiempo (Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, 2016) .

MUESTREO ALEATORIO SISTEMÁTICO

En este muestreo se utiliza la población (N) y se divide sobre un factor k el que indica la distancia entre unidades siendo el tamaño de la muestra n= N/k. Se escoge la primera

unidad al azar ente las k primeras unidades y posterior a ellos se escogen las n-1 unidades (Piccini, 2011).

CARTAS DE CONTROL

Los diagramas de control por atributos constituyen la herramienta esencial utilizada para controlar características de calidad cualitativas, esto es, características no cuantificables numéricamente. Ejemplos de tales características no medibles son la fracción o porcentaje de unidades defectuosas en la producción (P), el número de unidades defectuosas en la producción (NP), el número de defectos por unidad producida (U), y el número de defectos de todas las unidades producidas (C) (Universitat O berta de Catalunya, 2014)

Estas técnicas analizan tanto las características buenas como malas, sin hacer referencia al grado. Entonces, se acepta o se rechaza contando cuántas unidades tienen o no el defecto, o comprobando el número de tales eventos que ocurren en la unidad, grupo o área, y comparando con el criterio de aceptación establecido. Se acepta o rechaza la pieza o el lote sin asociar un valor concreto. El atributo a controlar se suele elegir de forma que sea fácilmente observable y por tanto económico de controlar.

Los tipos de gráficos de control por atributos que se estudian son:

- Gráfico p o de fracción de unidades defectuosas.
- Gráfico np o de número de unidades defectuosas por muestra.
- Gráfico c o de número de defectos por muestra.
- Gráfico U o de número de defectos por unidad (Universidad de Salamanca, 2013).
-

CARTA DE CONTROL p

La carta de control p o diagrama de control para el porcentaje o fracción de unidades defectuosas (Herrera & Fontalvo, 2012). El porcentaje o fracción de unidades defectuosa se define como el cociente del número de artículos defectuosos en una población entre el número total de artículos de la citada población. Los articulos pueden tener varias caracterisitcas de calidad que se examinan simultaneamente. Si el articulo no esta conforme con el estandar de una o más de tales características, se clasificará como defectuoso. En general, expresamos la fracción de unidades defectuosas como un número decimal, aunque se usa en ocasiones el llamado porcentaje de unidades defectuosas (exactamente el producto de 100% y la fracción de unidades defectuosas) porque tiene una apreciación mas intuitiva.

Los principios estadisticos que sirven de base al diagrama de control de la fracción o proporción disconforme se basa en la distribución binomial. Cuando un proceso de producción funciona de manera estable la probabilidad de que cualquier articulo no esté conforme con las especificaciones es llamada p y los articulos producidos sucesivamente son independientes. Es asi como cada articulo producido es una variable aleatoria de Bernoulli, con parámetro p. Si se selecciona una muestra aleatoria de n artículos del producto, y si D representa el número de artículos no conformes en la muestra, entonces D tienen una distribución binomial con parámetro n y p, es decir:

$$P(D = x) = \binom{n}{x} p^x q^x \quad x = 0,1, \dots \dots n$$

Se conoce que la media y la varianza de la variable aleatoria D son np y np(1- p), respectivamente. Por otra parte, también se conoce que a partir de la variable aleatoria D se puede definir variable aletoria p = D/n que se denomina fracción *disconforme muestral*, y que lógicamente será el cociente del número de artículos disconformes D en la muestra, entre el tanaño muestral. La distribución de p puede calcularse a partir de la binomial, donde su media es p y su varrianza es p(1-p)/n (Verdoy, Mateu Mahiques, Sagasta Pillicer , & Sirvent Prades, 2006).

El tamaño muestral se decide según las características de cada caso. El tamaño muestral debe ser elevado, tanto para que la aproximación a la normal sea buena, como para dar oportunidad a que aparezcan piezas defectuosas. De esta forma, el 99,7 % de los valores estarán dentro de los límites de control cuando el proceso esté en estado de control. Las muestras suelen tomarse a intervalos regulares de tiempo, aunque el tamaño muestral no necesita ser el mismo (Sánchez, 2012).

CARTA DE CONTROL NP

La carta de control NP está basada en el número de unidades defectuosas. Este tipo de gráfico permite analizar el número de artículos defectuosos como también la posible existencia de causas especiales en el proceso productivo. Los principios estadísticos que sirve como base de la carta de control NP están dado por la distribución Binomial (Universidad Oberta de Catalunya, 2016).

La carta NP es una herramienta usada comúnmente para evaluar el número de artículos no conformes producidos por un proceso. Es importante tener en cuenta que siempre que haya una carta NP se puede utilizar también una carta P (Cardenas Trejos, 2014).

RIESGO DEL CONSUMIDOR Y DEL PRODUCTOR

En el muestreo de aceptación están involucrados dos partes: el productor del productor y el consumidor del producto. En la especificación de un plan de muestreo, cada parte quiere evitar costosos errores en la aceptación o rechazo de los lotes. Por un lado el productor quiere evitar el error de tener un buen lote rechazado (riesgo del productor) porque generalmente tendrá que acabar reemplazando el lote para responderle al cliente. Del mismo modo el cliente quiere evitar el error de aceptar un lote malo porque los defectos de un lote aceptado serán responsabilidad del consumidor en un caso común (riesgo del consumidor) (Universidad de Concepción Chile , 2014).

CALIDAD PROMEDIO DE SALIDA (CPS)

CPS se refiere a la calidad promedio que se alcanza después se aplicar el proceso de inspección. El concepto es una forma de medir el efecto de un plan de muestreo sobre la calidad que se tendrá después de ser aplicado. Cuando se tiene un tamaño grande de lote, se obtiene la fórmula: CPS = $Pa * p$. Donde p es la proporción de defectuosos en la entrada del lote. Y Pa, la probabilidad de aceptación de tal lote que proporciona el plan de muestreo (Reyes , 2015).

La gráfica de calidad saliente promedio grafica la relación entre la calidad del material entrante y la calidad del material saliente, suponiendo que los lotes rechazados se inspeccionarán en un 100% y que se realizará una inspección de rectificación de los elementos defectuosos. En una inspección de rectificación, los elementos defectuosos se retiran, reparan o cambian (Soporte Minitap, 2016).

7.5. MARCO LEGAL

Dentro del marco legal se encuentran la Resolución número 0004143 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección social, lo cual establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos elastómeros y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

8. METODOLOGÍA

8.1. ALCANCE DEL ESTUDIO

Con el precedente de la literatura encontrada acerca del tema a tratar, el estudio iniciará de tipo descriptivo puesto que describirá procesos, se recolectarán datos de calidad para analizar los acontecimientos negativos de la empresa en cuestión a su producto y al final será causal o explicativo ya que se utilizarán herramientas de análisis dentro de las inspecciones. A continuación, se presentan en la Figura No.8 las variables de estudio.

Figura No. 7: Variables de estudio

Variables Independientes	Variables Dependientes
Especificaciones del cliente	Inconformidad del cliente Calidad del producto Producción Procesos Mano de obra Método de trabajo

Fuente: Elaboración propia

8.2.TIPO DE ESTUDIO

La investigación será de tipo no experimental con un diseño longitudinal de tendencia, ya que se recolectaran datos e información en dos momentos. Un primer momento será la recolección de los datos del diagnóstico de situación actual, un segundo momento será después de la implementación del control de la producción, estudiando el cambio o no registrado para la gestión del inventario de materia prima y la incidencia dicha anteriormente.

8.3.POBLACIÓN

Dentro del proceso de producción intervienen 8 operarios en el proceso de inyección, 1 operario en el proceso de extrusión y 1 operario en el de termoformado, 1 jefe de producción y 3 personas encargadas de abastecimiento, 1 en mezcla y un auxiliar, adicional a esto se encuentra directamente afectado el gerente de ventas para un total de 1 personas.

La población en máquinas se tiene por 3 procesos que son termoformado 1 máquina, inyección con 5 máquinas y extrusión con 1 máquina para un total de 7 máquinas.

8.4.MUESTRA

La muestra se realizará en el proceso de inyección contando con 5 máquinas, 8 trabajadores, en la que se fabrican entre 5.000 y 10.000 unidades por hora.

Dentro de los muestreos realizados se tomará una muestra de 200 unidades por cubierto con un nivel de confianza del 95%.

8.5. FUENTES DE INFORMACIÓN

Para el presente trabajo de investigación las fuentes principales de información fueron artículos de revista y tesis de grados de proyectos similares, seguido de libros en el área de producción, calidad, sistemas de gestión de calidad en su mayoría e indicadores, fuentes que se pueden evidenciar en la revisión bibliográfica, así como también se utilizaron videos de seminarios de sistemas de gestión, asesorías de auditores de calidad y páginas web. Por último los datos brindados por la empresa y los datos recolectados, por los investigadores y autores en la misma, con los cuales se formuló y se basó todo el proyecto en general.

8.6. FASES DE ESTUDIO

8.6.1. OBJETIVO ESPECÍFICO NO.1

Para alcanzar el objetivo específico No. 1 se realizará trabajo de campo junto a las personas relacionadas con el proceso y así conocer los problemas que pueden presentarse en el proceso de producción. Como herramientas para el levantamiento de información, se

diseñará una lista de chequeo y una matriz de riesgos enfocada al proceso de producción; la primera de ellas ayudará a identificar las problemáticas del proceso y la segunda priorizará cuales son los más críticos. Por último, para identificar la información necesaria pero que la empresa no posee, se diseñarán indicadores de gestión que se evaluarán a lo largo de la realización del proyecto.

8.6.2. OBJETIVO ESPECÍFICO NO.2

Para el cumplimiento del Objetivo No.2 se diseñará un plan de calidad el cual está basado de acuerdo a la herramienta 5W2H. Su enfoque será en el control de la producción y los procesos que están relacionadas con las entradas y repercuten en la salida de producción. Como parte del plan de calidad los procesos serán parte de una planeación y estandarización de los mismos.

Lo anterior se hará de acuerdo a los puntos críticos que surjan del diagnóstico de la situación actual de la empresa.

Se crearán la documentación necesaria de acuerdo a lo planteado en el Plan de calidad, para el desarrollo de este objetivo se hará uso de la gestión de calidad, como también será posible la inclusión de herramientas, como control estadístico de procesos para acciones de corrección y para acciones mejora.

8.6.3. OBJETIVO ESPECÍFICO NO.3

Para el cumplimiento del objetivo No.3 se dará uso a los indicadores expuestos a lo largo del proyecto y se medirán posteriores a la implementación. Esto con el fin de conocer el impacto del proyecto en términos cuantitativos, además, se realizará una encuesta de satisfacción a la empresa en donde den a conocer su punto de vista de acuerdo a los cambios en el proceso ya implementados.

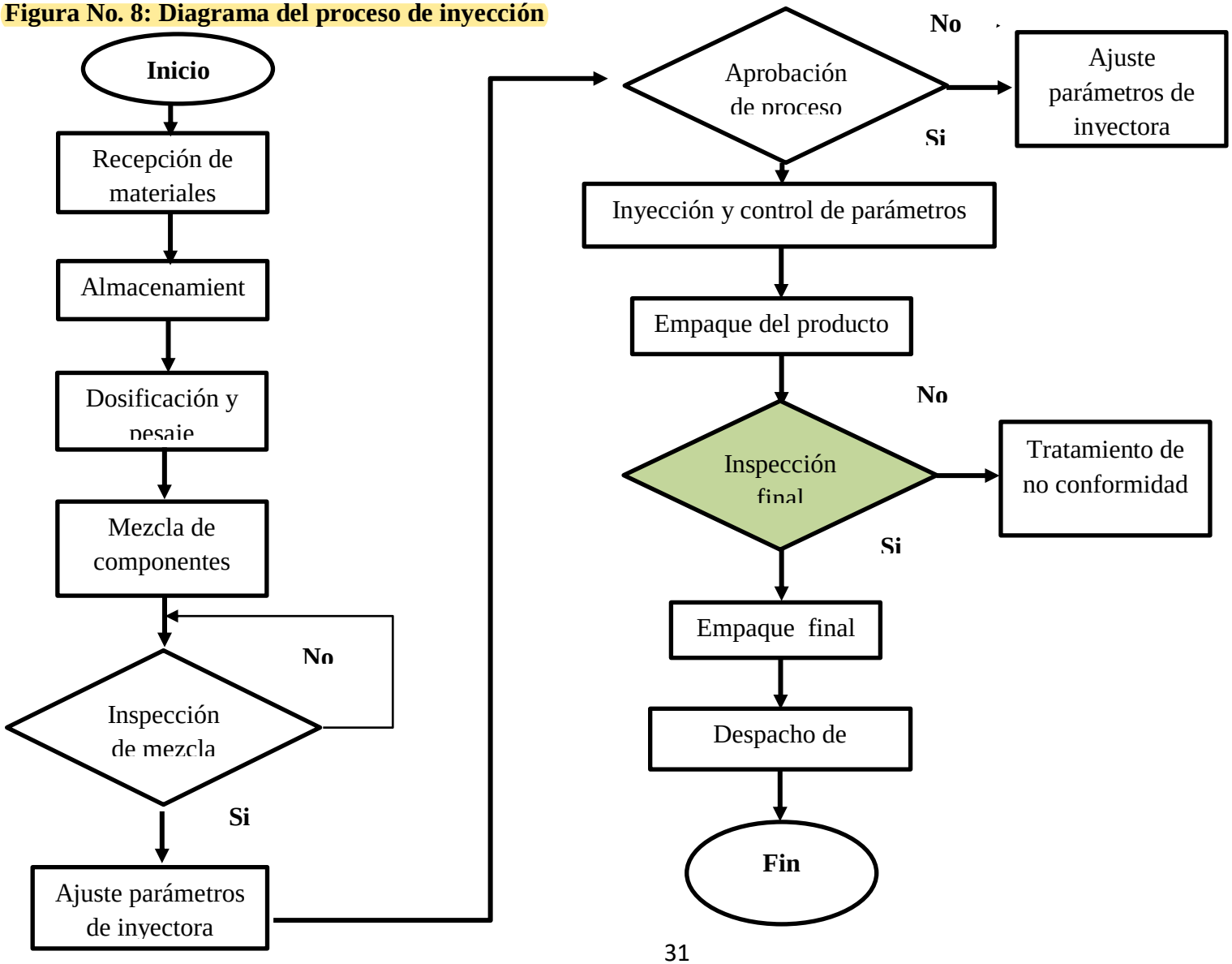
9. DIAGNÓSITCO

9.1. CARACTERIZACIÓN.

En la actualidad la empresa maneja un sistema de producción continua conformado por los procesos de extrusión, termoformado e inyección, en donde se basa el presente trabajo. En el proceso de inyección se encuentran 5 máquinas inyectoras las cuales deben ser operadas por dos operarios cada una. Como se dijo anteriormente, en el proceso de inyección se producen cubiertos plásticos: cucharas (sopera y pequeña), cuchillos y tenedores. La capacidad instalada es capaz de producir un total de 900 cubiertos por turno. Se manejan 3 turnos de 8 horas entre lunes y viernes; los días sábado 2 turnos y el domingo 1 turno.

Cada dos horas se producen pacas de 150 paquetes de 100 unidades cada uno. Las maquinas inyectoras arrojan de a 20 cubiertos unidos por una torta, los cuales el operario divide y los deposita en la bolsa de empaque para su posterior sellado. El operario es el encargado de contar las unidades que debe depositar en el paquete teniendo en cuenta los 20 cubiertos por torta. En la observación se puede evidenciar que el operario en este proceso tiene altas posibilidades de cometer errores en cuanto a la cantidad por la velocidad de la máquina o falencias en el conteo. En la figura No.9 se muestra el diagrama del proceso de inyección.

Figura No. 8: Diagrama del proceso de inyección



9.2.MATRIZ DE RIESGOS

Para encontrar las causas a los problemas de calidad percibidos por la empresa se utilizaron diferentes herramientas. En primera instancia con el fin de corroborar la información otorgada por la gerencia de la empresa, se realizó una lista de chequeo (Ver Anexo A1) que fue diligenciada tanto por el personal de operaciones como los directivos para entender las diferentes perspectivas acerca de los problemas presentes en el área de producción. La elaboración de dicha lista de chequeo tuvo como referencia los numerales de la norma ISO 9001:2015.

A partir de los resultados en la listas de chequeo se categorizó la información teniendo en cuenta dentro de esta lo que se diligenció en el apartado "Cuales" de cada pregunta, por ejemplo si en la lista de chequeo se preguntaba sobre la realización de planes de mantenimiento y se describía que no, se categorizaban inconvenientes como paros de máquina, daños en los moldes, entre otros.

Con el jefe de producción y su equipo de trabajo donde intervenía la asistente de producción, la persona encargada del inventario y un líder del personal de operaciones, se relacionó la información obtenida de la lista de chequeo en una matriz de riesgos con las convenciones establecidas en la empresa apoyados en la herramienta propuesta por (Gomez A. , 2015), teniendo como definición de riesgo todo aquel que pueda aumentar los costos de la empresa. Se plantearon las convenciones calificando de 1 a 3 como era el impacto en el costo de producción y cuál era la probabilidad de que ocurriera dicho riesgo, posteriormente se utilizó la fórmula propuesta en la teoría $P\ x\ I = R$, se realizó la matriz para encontrar cuantos niveles de riesgo hay de lo que se definieron 6 valores para 3 calificaciones (aceptable, tolerable e inadmisible) por tanto se le asignó a cada una 2 valores siendo aceptable 1 y 2, tolerable 3 y 4 , y por ultimo inadmisible 6 y 9, por último se validó la información con el gerente de ventas y el gerente de producción. Los resultados se muestran a continuación en la Figura No. 9.

Figura No. 9: Priorización de riesgos por matriz

	CONVENCIONES			
	PROBABILIDAD			
3	ALTA	**3**	**6**	**9**
2	MEDIA	**2**	**4**	**6**
1	BAJA	**1**	**2**	**3**
	IMPACTO	BAJO	MEDIO	ALTO
		1	2	3
		ACEPTABLE	**TOLERABLE**	**INADMISIBLE**
		DEBE MANTENERSE ASI	DISEÑAR ACCIÓN PARA LLEVARLO A ACEPTABLE	DISEÑAR ACCIÓN PARA LLEVARLO A TOLERABLE (PRIORIDAD 1ª)

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN, ANÁLISIS Y VALORACIÓN DE RIESGOS							
	Proceso	**Fuente**	**Riesgo**	**Impacto**	**Probabilidad**	**N. Riesgo**	**Escenario**
1	Producción	Mantenimiento	Paradas de máquina	2	3	**6**	**INADMISIBLE**
2	Producción	Producción	Falta de capacitación	3	2	**6**	**INADMISIBLE**
3	Producción	Proveedor	Material de mala calidad	3	3	**9**	**INADMISIBLE**
4	Producción	Capacitaciones	Accidente del operario	3	1	**3**	**TOLERABLE**
5	Producción	Mantenimiento	Daño de los moldes	3	2	**6**	**INADMISIBLE**
6	Producción	Gerencia	No tener EPP	3	3	**9**	**INADMISIBLE**
7	Producción	Gerencia	No tener un área de calidad	3	3	**9**	**INADMISIBLE**
8	Producción	Financiera	Incumplimiento de entrega de material	3	2	**6**	**INADMISIBLE**
9	Producción	Gerencia	No tener un manual de seguridad industrial	3	2	**6**	**INADMISIBLE**
10	Producción	Gerencia	Infraestructura inadecuada	3	2	**6**	**INADMISIBLE**
11	Producción	Operario	Inasistencias del operario	3	2	**6**	**INADMISIBLE**
12	Producción	Producción	Desorden y falta de limpieza	2	2	**4**	**TOLERABLE**
13	Producción	Producción	Vender productos de mala calidad	3	3	**9**	**INADMISIBLE**

Fuente: Elaboración propia

Los resultados de la matriz de riesgos muestran la mayoría de riesgos como inadmisibles, por lo que buscando los que tenían un mayor nivel de riesgo (9), se encontró que existían 3 relacionados con la calidad por lo que fue un factor decisivo para abordar el tema de la calidad. Por otro lado La matriz riesgos expone problemáticas a mejorar que van desde las condiciones de la materia prima hasta seguridad industrial en la planta. Actualmente la empresa contrató a un aprendiz que se encargará de la problemática de higiene y seguridad industrial, por lo que se sigue encontrando que el enfoque es hacia las condiciones de calidad de la empresa.

Debido a que la empresa no mantiene un correcto seguimiento acerca de la calidad del producto terminado, cuando los clientes manifiestan por medio de quejas inconformidades por faltantes de producto, apariencia o color, estas no son registradas ni atendidas según un procedimiento. El área de ventas recibe estas quejas a través de vía telefónica y correo electrónico, a pesar de que la empresa cuenta con una página web, no está condicionada para que los clientes registren ahí sus quejas y reclamos, además, el personal de ventas no está capacitado ni cuenta con las herramientas para atender las quejas. La gerencia calcula que aproximadamente en el mes puede recibir cinco quejas relacionadas con la calidad del producto, lo que genera preocupación en la empresa debido a que sus clientes son principalmente mayoristas y prescindir de estas ventas ocasionaría pérdidas de gran impacto para la empresa.

Con lo dicho anteriormente y en busca de conocer la percepción del cliente, se diseñó un formato de quejas para ser repartido a los clientes por correo electrónico y generar opiniones sobre la calidad del producto.

Posterior a la evaluación de las perspectivas del productor y del consumidor, se procede a generar una guía para la empresa en dirección al mejoramiento de la calidad y lineamientos bases para el presente trabajo. Así, por medio de reuniones con el gerente de ventas, gerente de producción y jefe de producción, se plantea un mapa de procesos expuesta en la Figura No. 10, una política de calidad, objetivos de calidad y, por último, los indicadores que midan el avance de dichos objetivos, a continuación, se presenta lo mencionado anteriormente:

10. PLAN DE CALIDAD

El plan de calidad considera 5 Fases, la primera es la construcción del direccionamiento estratégico necesario para el diseño del mismo, la segunda fase abarca el diseño de la inspección de calidad, la tercera fase es la creación de la documentación que se utilizará en el proceso de inyección, la cuarta fase se refiere a la implementación del plan de calidad, y, por último la quinta fase medición y análisis del impacto.

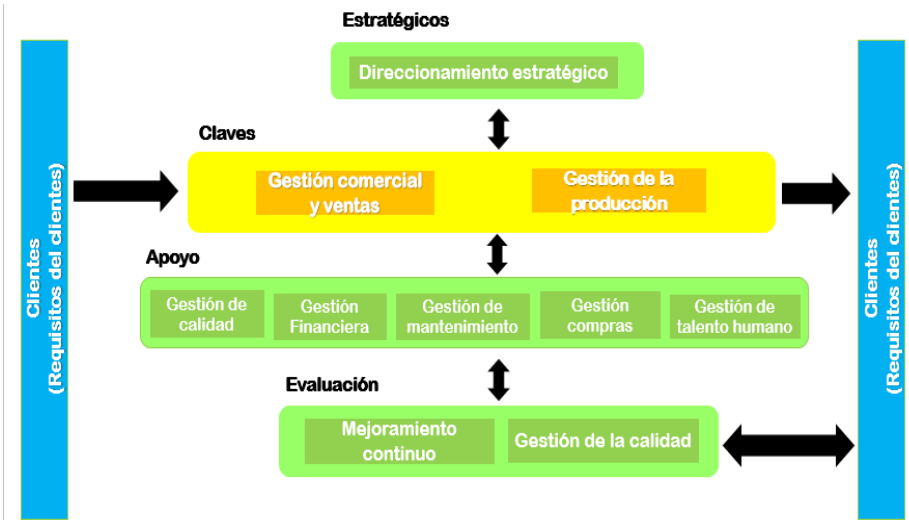
10.1. DISEÑO DEL PLAN DE CALIDAD

10.1.1. DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO

Para diseñar el plan de calidad fue necesario construir el direccionamiento de la empresa con relación la gestión de la calidad debido a la ausencia del mismo. Se concretaron reuniones con los principales entes como los gerentes de ventas y producción, el jefe de producción y una experta externa a la empresa para brindar apoyo y estructurar de manera adecuada los lineamientos estratégicos. Por medio de una lluvia de ideas se identificó lo que la empresa desea llegar a ser y con qué recursos y procesos cuentan para lograrlo. Estas ideas se canalizaron en el mapa de procesos, políticas de calidad con sus objetivos y un indicador de calidad.

- **Mapa de procesos de la empresa**

Figura No. 10: Mapa de procesos de la empresa ProductPlast.



Fuente: Elaboración propia adaptada con información de la empresa.

- **Política de calidad**

Somos una empresa que se dedica a la fabricación de productos desechables para el sector de alimentos. Estamos comprometidos con la satisfacción del cliente cumpliendo con las especificaciones de calidad del mercado a un precio competitivo.

ProductPlast busca el mejoramiento continuo de sus procesos por medio de un personal competente, controlando el cumplimiento de la calidad y adquiriendo tecnología.

Objetivos de calidad

- Mejorar competencias del personal de producción.
- Cumplir con las especificaciones de calidad.
- Reducir los costos del producto.
- Mejorar el proceso de producción para los productos cubiertos de plásticos.

- **Indicador de Calidad**

Para la construcción del indicador se tuvo en cuenta que la empresa contaba con información de cantidad de producción y de desperdicio, sin embargo la información no proporcionaba un resultado que expusiera realmente el impacto del proyecto, puesto que al generar un control de calidad en el producto terminado afectaría la cantidad de desperdicio lo que ocultaría el mejoramiento de la calidad dándole importancia a una variable que si bien es importante no es el enfoque del proyecto.

Por las razones expuestas anteriormente se propuso el indicador de cumplimiento de calidad para el desarrollo del proyecto y la medición de su impacto, relacionando las pacas que se rechazan en la inspección con las pacas totales fabricadas en un periodo de tiempo.

- $Cumplimiento\ de\ calidad\ del\ producto: 1 - \frac{Pacas\ rechazadas\ al\ día}{Total\ de\ pacas\ producidas\ al\ día}$

10.1.2. DOCUMENTACIÓN A REALIZAR

Los lineamientos estratégicos mencionados anteriormente se realizaron con la intención de dejar una documentación acorde a una gestión de la calidad por procesos basados en la norma ISO 9001:2015. Por esta misma razón se planteó realizar la ficha de caracterización del proceso de producción, en donde se especifican las actividades del planear, hacer, verificar y actuar del proceso en general. Ya clasificada las actividades del PHVA, los procesos dentro de la producción y teniendo en cuenta los formatos ya existentes en la empresa, se realizó el procedimiento de producción por inyección.

En la parte del control de la calidad, se planeó crear el procedimiento de inspección de calidad del producto terminado junto con el formato de inspección de calidad y el formato de muestreo para el análisis de la carta de control np, asimismo, la elaboración del procedimiento para las no conformidades. Debido al alcance del proyecto, solo se deja expresado el procedimiento a seguir para el producto no conforme del proceso de inyección. Siguiendo la norma ISO 9001:2015 se debe generar un debido control de los documentos mencionados anteriormente por esto se propuso la realización de un procedimiento de control de documentos, que además de ayudar al correcto desarrollo del proyecto quede como procedimiento base para futuros proyectos en otras áreas.

Se recalca que en acuerdo con la empresa solo se implementará el plan de calidad en el área de inyección debido a su prioridad, las acciones tomadas en el área incluyendo la generación de procedimientos, a futuro se espera que sean de guía para ser aplicadas a los demás procesos apuntando a la calidad de los mismos durante toda la cadena productiva, que como resultado se reflejará en la calidad del producto terminado.

El plan de calidad realizado se muestra a continuación en la Figura No.11.

Figura No. 11: Plan de calidad

	¿QUE?	¿POR QUÉ?	¿DÓNDE?	¿QUIÉN?	¿CUÁNDO?	¿CÓMO?	¿CUÁNTO?
1	Creación de política de calidad, objetivos de calidad, y mapa de procesos.	Obtener un direccionamiento estratégico de la calidad en la fabricación de productos	Empresa	Gerente de ventas, jefe de producción y asesores	27/04/2016	Por medio de una reunión donde se entreviste según la experiencia en la compañía, la competencia y el sector.	Sin costo adicional
2	Implementación de indicadores de gestión	Realizar seguimiento del proceso de producción y sus repercusiones en los costos	Empresa	Persona encargada de modificaciones en Excel, Jefe de producción	01/05/2016	Búsqueda de autores con recomendaciones para indicadores. Adaptación de los indicadores a la información que generan las bases de datos de Excel de la empresa	Costos informáticos de implementación
3	Establecer un estándar de calidad del producto terminado.	Especificar las variaciones en la calidad y establecer los límites permitidos tanto cuantitativos como cualitativos	Empresa	Asesores, Jefe de producción, gerente de Ventas	01/05/2016	Control estadístico de procesos. Información recibida de los clientes	Sin costo adicional
4	Creación de procedimiento de calidad y formatos	Base para el control y mejoramiento del proceso y conocimiento de cómo realizar las actividades en la calidad del producto terminado	Empresa	Asesores	18/06/2016	Realizar los procedimientos de acuerdo a la bibliografía encontrada adaptándola a las necesidades de la empresa, realización pruebas para saber si se entienden y si los formatos cumplen con la información pertinente.	Sin costo adicional
5	Creación de Ficha de caracterización de producción, procedimiento de inyección y hoja de vida de indicadores	Tener asegurado la evidencia del seguimiento, construcción de un estándar en producción y una guía para los operarios	Empresa	Jefe de producción, Asesores, Jefe de producción	25/06/2016	Recolección de información en la empresa. Búsqueda de autores con recomendaciones para indicadores	Sin costo adicional

Fuente: Elaboración propia.

	¿QUE?	¿POR QUÉ?	¿DÓNDE?	¿QUIÉN?	¿CUÁNDO?	¿CÓMO?	¿CUÁNTO?
6	Creación de procedimiento de producto no conforme	Base para el tratamiento del producto no conforme	Empresa	Asesores, Jefe de producción	25/06/2016	Realizar los procedimientos de acuerdo a la bibliografía encontrada adaptándola a las necesidades de la empresa, las instrucciones deben ser consultadas a la alta dirección.	Sin costo adicional
7	Capacitación del operario encargado de la inspección de calidad del producto terminado	Nivelación del proceso y acercamiento del operario al proceso, como también búsqueda de correcciones del procedimiento.	Asesores	Jefe de producción, asesores	02/07/2016	Enseñarle y mostrarle el paso a paso de las actividades a realizar y concientizar la importancia de la función	Costo Bajo
8	Evaluación y aprobación de soluciones para herramientas de inspección de calidad	Encontrar la solución que vaya más acorde a las políticas de la empresa y más eficiente	Empresa	Jefe de producción, asesores	16/07/2016	Evaluación de posibles herramientas que faciliten la inspección de calidad y presentarlas en una reunión con el gerente de ventas	Costo Medio a alto
9	Implementación de la inspección de calidad	Demostrar si la inspección de calidad dio los resultados esperados	Empresa, Producción	Operario encargado de la inspección de calidad, Jefe de producción, asesores	23/08/2016	Revisar el cumplimiento en la inspección de las variables de calidad y revisando si es acorde a las necesidades de la alta dirección necesita	Costo Medio
10	Análisis del impacto en la empresa	Revisión de la afectación de la inspección en la calidad de la producción	Empresa	Jefe de producción, Gerente de ventas, asesores	27/08/2016	Analizando la tendencia de los indicadores de gestión en el transcurso del tiempo	Sin costo adicional
11	Análisis del impacto en el cliente	Evaluar el proyecto basado en el cliente	Empresa	Jefe de producción, Gerente de ventas, Asesores	03/08/2016	Encuesta de satisfacción	Sin costo adicional

Fuente: Elaboración propia.

11. IMPLEMENTACIÓN

11.1. DISEÑO DE LA INSPECCIÓN DE CALIDAD

En primera instancia para definir las variables de la inspección de calidad fue necesario acordar con la empresa cuales eran los defectos de calidad que se entendían como críticos. Como se dijo anteriormente, se identifican problemas respecto al color, apariencia y cantidad, sin embargo, la empresa contempla niveles de calidad del producto según el cliente al cual será entregado, evitando al máximo desperdicios y reprocesos.

Por tal motivo, se llegó a la conclusión de que se tomarían tres niveles de criticidad para los defectos de calidad, siendo 1 el de mayor criticidad y 3 el de menor de criticidad:

Figura 12: Defectos de calidad

Defectos de calidad	
Tipo de defecto	Nivel de criticidad
Incompleto o sobrante	1
Forma (rebaba y quebrado)	2
Color	3

Fuente: Elaboración propia.

La cantidad de cubiertos por paquete se le asignó un nivel de criticidad 1 debido a que este defecto no puede ser admitido por ningún tipo de cliente; la forma del cubierto expresada en rebaba y quebrado pueden ser un defectos manejables siempre y cuando se encuentren de manera mínima, que no comprometan la apariencia idónea del cubierto y no signifiquen peligro para el consumidor final. Por último, el color es una característica la cual fue posible en primera instancia definir como ¨buena¨ y ¨mala¨ entendiendo como inadmisible un tonalidad azul y betas que afectan la homogeneidad del mismo.

De acuerdo a lo anterior, la inspección de calidad tomará como prioridad la cantidad de cubiertos por paquete, sin desconocer que también se inspeccionará características de forma y color, es decir, si la causa de rechazo del producto se verá comprendida por alguna de estas dos variables la empresa tomará la decisión de hacía que clientes pueden ser enviados dichos productos.

11.1.1. MUESTREO

Para realizar la inspección de calidad se eligió un muestreo sistemático por atributos, en donde la empresa definió una metodología de acuerdo a su capacidad instalada y a las herramientas con las que cuenta. En la figura No.12 se presentan las especificaciones de muestreo para la variable peso.

Figura No. 12: especificaciones de muestreo

Especificaciones de muestreo	
Cantidad de muestra por paca	10 paquetes
Distancia entre paquetes (k)	15
Especificación de peso	Un paquete del muestreo
Tolerancia	+/- 1 gramo
Nivel de aceptación de defectos	6 paquetes

Fuente: Elaboración propia.

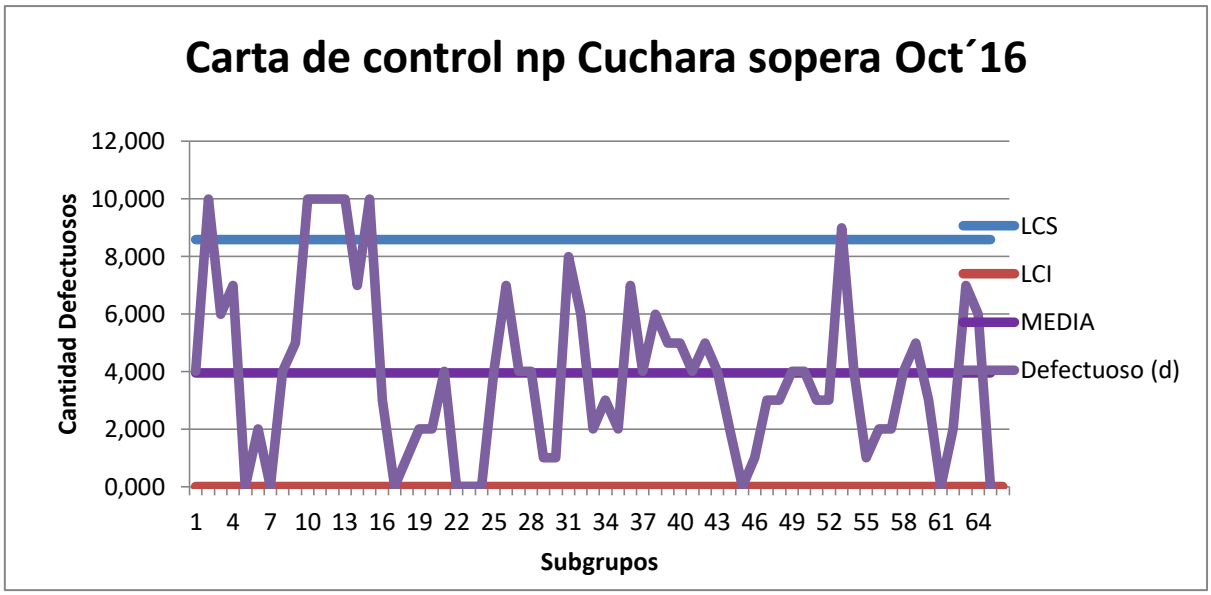
Para garantizar la aleatoriedad del muestreo, los 10 paquetes se deben extraer de la paca escogiendo uno cada 15 paquetes (el paquete No.1, 15, 30, 45, 60, 75, 90, 105, 120, 135,150). Para la especificación del peso se toma un paquete como referencia y según este peso la tolerancia es de más o menos un gramo. Cuando la cantidad de rechazos superan los 6 paquetes, se procede a rechazar el lote, el encargado de calidad está en la obligación de registrar porque se rechaza el lote e informarle al jefe de producción el cual procederá a tomar decisiones según el procedimiento de Control de no conformidades (Anexo A6)

En cuanto los atributos de color y apariencia, el encargado de calidad basará su criterio de aceptación y rechazo según el procedimiento de inspección de calidad PD-PR-02 (Anexo A5)

11.2. CARTAS DE CONTROL np

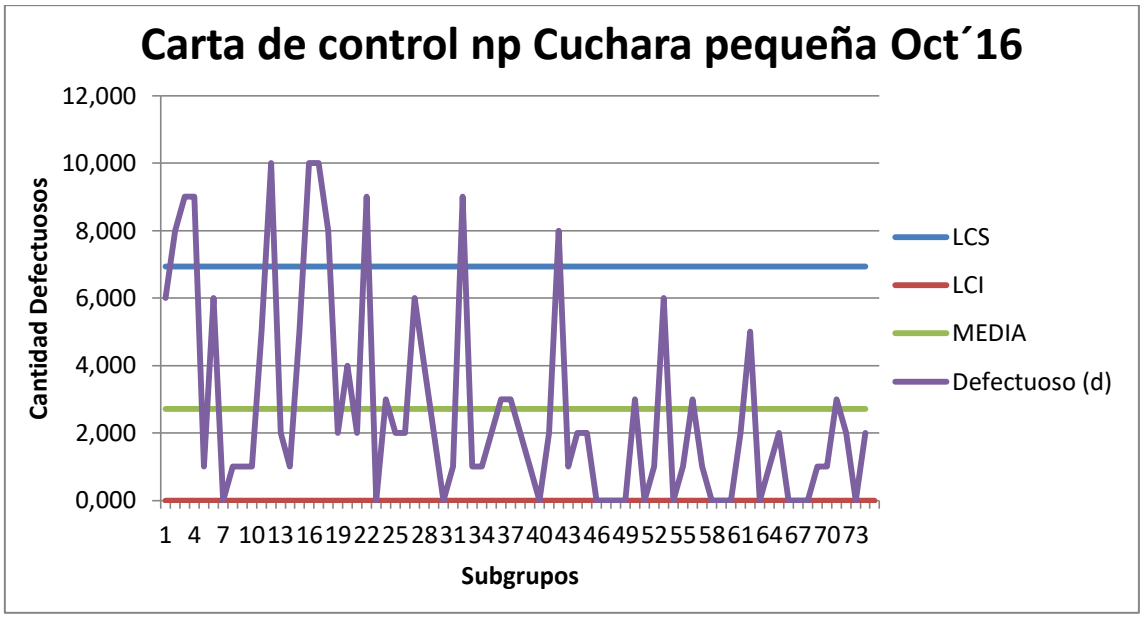
Puesto que las muestras para la inspección se extraerán de igual tamaño, las características de calidad son una de tipo cuantitativo (peso), dos de tipo cualitativo (apariencia y color), y es una inspección por aceptación y rechazo, la carta de control np logra mostrar las variaciones en la cantidad de defectos y generar una trazabilidad de las problemáticas que ocasionaron el producto defectuoso. Se determina su utilización como herramienta de apoyo en el proceso de toma decisiones que aporten a la mejora continua de los procesos de producción. A continuación, se muestran en las Figuras No.13, 14, 15 y 16.las cartas de control np para los cubiertos de tipo cuchara sopera, cuchara pequeña, tenedor y cuchillo respectivamente del mes de octubre del 2016.

Figura No. 13: Carta np para cuchara sopera



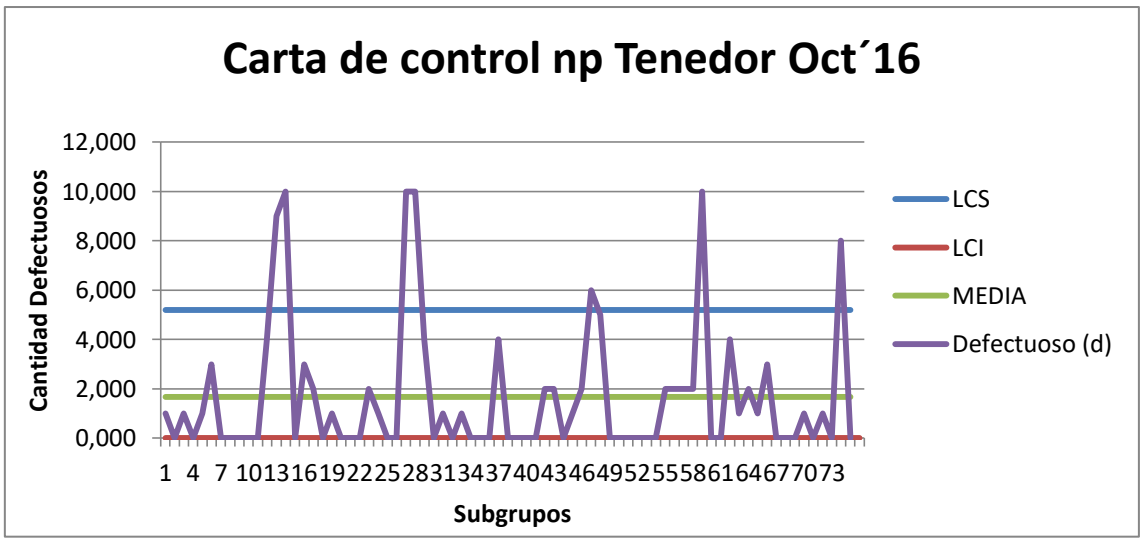
Fuente: Elaboración propia.

Figura No. 14. Carta np para cuchara pequeña



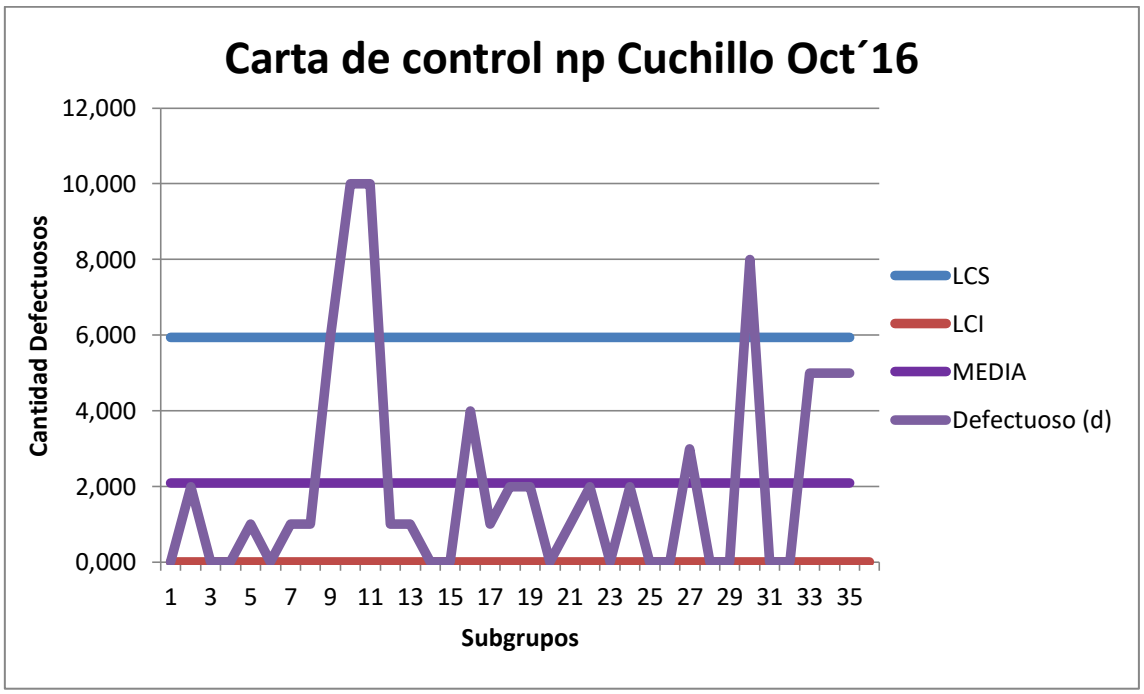
Fuente: Elaboración propia.

Figura No. 15: Carta np para Tenedor



Fuente: Elaboración propia.

Figura No. 16: Carta np para Cuchillo



Fuente: Elaboración propia.

Se puede evidenciar que las gráficas demuestran un comportamiento repetitivo para cada tipo de producto, las cartas reflejan que hay muestreos que sobresalen los límites de control superior e inferior. Se esperó que por cualidad propia de carta de control en sus primeros meses de adaptación del procesos presente inestabilidades en el mismo. Sin embargo, con el registro entregado por la empresa se puede corroborar que por ejemplo, para el cuchillo en los números de muestreo 10 y 11 los defectos de calidad presentados fueron por rebaba en los cubiertos. En la carta de cuchara pequeña, la muestra número 12 arrojó que el lote se rechazaba por número de cubiertos incompletos y por unidades mochas, lo que quiere decir que cuando el operario recibe de la máquina los grupos de 20 cucharas y al encontrar cubiertos partidos los extrae del grupo y pierde la cuenta. En conclusión se demuestra que las cartas de control son de utilidad para detectar él porque de los defectos.

12. CREACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

A continuación se presentan los documentos construidos para la implementación del plan de calidad.

- Ficha de caracterización (Anexo A2).
- Procedimiento de control de documentos (Anexo A4).
- Formato de inspección de calidad del producto terminado en el proceso de inyección (Anexo A3).
- Procedimiento de inspección de calidad del producto terminado en el proceso de inyección (Anexo A5).
- Procedimiento de control de No Conformidades (Anexo A6).
- Propuesta de procedimiento de ajuste de medición para la inspección del producto terminado en el proceso de inyección. (Anexo A7)

El procedimiento del proceso de producción no se anexó por temas de confidencialidad de la empresa.

13. CAPACITACIÓN

En esta capacitación asistieron el gerente de producción, el jefe de producción y la persona encargada de realizar la inspección del producto terminado.

13.1. CULTURA DE CALIDAD

Se realizó una capacitación como se presenta en la Figura No.12, en primer lugar se resaltó la importancia de generar una cultura de calidad exponiendo la necesidad de que el personal desde la dirección hasta los operarios se apropiaran de la política de calidad como la razón por la que deben realizar sus actividades con calidad no solo relacionándose al producto si no a los demás ámbitos de la empresa.

13.2. SOCIALIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

En segundo lugar se socializaron los procedimientos y formatos que se realizaron en el transcurso del proyecto en conjunto con el jefe de producción siendo el espacio para aclarar dudas y mejorar la documentación.

Por otro lado se clarificó como la carta np iba a dar apoyo en la toma de decisiones que afectan la calidad del producto final.

13.3. CAPACITACIÓN OPERARIO

En tercer lugar se capacitó al operario que estaría encargado de la inspección de calidad como debía realizarlo, se explicó el correcto uso de los formatos y como entender los procedimientos.

Figura No. 17: Capacitación a los principales participantes del proyecto



Fuente: Elaboración propia

Ya con el personal capacitado, la inspección de calidad fue implementada para una prueba piloto de la misma. En la prueba piloto el comportamiento de los datos varió de las especificaciones, como se explica a continuación.

14. MEDICIÓN DE RESULTADOS

14.1. INDICADOR DE CUMPLIMIENTO DE CALIDAD

Figura No. 18: Resultados indicadores de cumplimiento

Cuchara Sopera				
Fecha	**Cantidad de paquetes defectuosos por día**	**Cantidad pacas rechazadas**	**Total pacas fabricadas**	**Indicador de cumplimiento de calidad**
03-oct	4	0	1	100%
04-oct	25	3	6	50%
05-oct	39	3	5	40%
06-oct	17	2	2	0%
Total semana		**8**	**14**	**43%**
10-oct	13	1	4	75%
11-oct	9	0	7	100%
12-oct	16	1	4	75%
13-oct	27	1	7	86%
14-oct	19	0	4	100%
Total semana		**3**	**26**	**88%**
18-oct	15	1	3	67%

Fuente: Información extraída de la empresa.

Figura No. 19: Resultados indicadores de cumplimiento

Cuchillo				
Fecha	**Cantidad de defectuosos por día**	**Cantidad pacas rechazadas**	**Total pacas fabricadas**	**Indicador de cumplimiento de calidad**
04-oct	3,00	-	6	100%
05-oct	28,00	3,00	5	40%
06-oct	2,00	-	2	100%
Total semana		**3**	**13**	**77%**

Fuente: Información extraída de la empresa.

Figura No. 20: Resultados indicadores de cumplimiento

Cuchara pequeña				
Fecha	**Cantidad de paquetes defectuosos por día**	**Cantidad pacas rechazadas**	**Total pacas fabricadas**	**Indicador de cumplimiento de calidad**
03-oct	33	3	3	0%
04-oct	11	1	6	83%
05-oct	23	1	5	80%
06-oct	20	2	2	0%
Total semana		**7**	**16**	**56%**
10-oct	25	2	6	67%
11-oct	44	3	6	50%
12-oct	12	1	5	80%
13-oct	8	0	7	100%
14-oct	20	1	2	50%
Total semana		**7**	**26**	**73%**
18-oct	33	2	3	33%

Fuente: Información extraída de la empresa.

Figura No. 21: Resultados indicadores de cumplimiento

Tenedor				
Fecha	**Cantidad de defectuosos por día**	**Cantidad pacas rechazadas**	**Total pacas fabricadas**	**Indicador de cumplimiento de calidad**
03-oct	40	4	4	0
04-oct	60	6	6	0
05-oct	30	3	3	0
Total semana		**13**	**13**	**0%**
10-oct	60	6	6	0
11-oct	58	6	6	0
12-oct	90	9	9	0
13-oct	60	6	6	0
14-oct	30	3	4	0
Total semana		**30**	**31**	**3%**
18-oct	40	4	4	0

Fuente: Información extraída de la empresa.

Los indicadores de cumplimiento de calidad muestran que el producto tenedor (Figura No.24) es el que presenta mayores problemas de calidad, observando el detalle en los formatos registrados se encuentra que el mayor inconveniente que se presenta en este cubierto es la rebaba. Por otro lado a pesar de que el cuchillo (Figura No. 22) presentó un alto porcentaje al final de la semana, los datos no tienden a tener una distribución normal por lo que debe estabilizarse dicho procedimiento para poder generar un resultado real de análisis en el producto.

14.2. ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN

Para medir el impacto del proyecto en la empresa se realizaron unas encuestas de satisfacción, las cuales fueron diligenciadas por las personas que están directamente involucradas por el mismo, gerente de producción, jefe de producción y encargado de calidad. Se puede observar que las acciones hechas en el proceso de inyección han sido de utilidad para la empresa en la toma de decisiones, en cuanto a la implementación de herramientas estadísticas como la carta np al momento no se ha realizado la socialización con la empresa de la misma por cuestiones de tiempo entre la empresa y los asesores. En las Figuras 22, 23 y 24, se observa los resultados.

Figura No. 22: Encuesta de satisfacción del proyecto para a empresa

Encuesta de satisfacción de la implementación de implementación de un plan de calidad en el proceso de inyección.

1.) Acorde al proceso realizado por las estudiantes, ¿cree usted que la realización de la estructuración de la gestión de calidad fue de ayuda para el mejoramiento de la empresa tales como política de calidad, objetivos, procedimientos, entre otros?

SI X NO ____

¿Por qué?

Si Fue de gran ayuda Porque se ha reducido Imperfección en los productos y se lleva un control. ya que nunca se realizaba constantemente.

2.) ¿Se ha podido tomar decisiones a tiempo gracias al muestreo que se realiza a diario?

SI Y NO ____

¿Por qué?

Si, Porque se ha demostrado que gracias a esos muestreo se ha corregido producciones y no pasan a Producto Para ser despachado.

3.) Están de acuerdo con las implementaciones realizadas como solicitudes de quejas, análisis de cumplimiento de calidad, detalle de que defecto proporciona mayor rechazo en los diferentes productos por inyección y seguimiento de que días no cumplen los límites de calidad como la carta de control np?

SI ____ NO X

¿Por qué?

Aun no se han implementado todos los Procesos tales como, (solicitudes de quejas, carta de control del NP)

Figura No. 23: Encuesta de satisfacción del proyecto para a empresa

Encuesta de satisfacción de la implementación de implementación de un plan de calidad en el proceso de inyección.

1.) **Acorde al proceso realizado por las estudiantes, ¿cree usted que la realización de la estructuración de la gestión de calidad fue de ayuda para el mejoramiento de la empresa tales como política de calidad, objetivos, procedimientos, entre otros?**

SI ✓ NO____

¿Por qué?

LOS PROCEDIMIENTOS NOS BRINDAN UN MEJOR CONTROL.

2.) **¿Se ha podido tomar decisiones a tiempo gracias al muestreo que se realiza a diario?**

SI ✓ NO____

¿Por qué?

EL MUESTREO SE REALIZA CADA 2 HORAS.

3.) **Están de acuerdo con las implementaciones realizadas como solicitudes de quejas, análisis de cumplimiento de calidad, detalle de que defecto proporciona mayor rechazo en los diferentes productos por inyección y seguimiento de que días no cumplen los límites de calidad como la carta de control np?**

SI____ NO ✓

¿Por qué?

AUN NO SE HA IMPLEMENTADO EL PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD Y NO TENEMOS LA CARTA NP.

Figura No. 24: Encuesta de satisfacción del proyecto para a empresa

Encuesta de satisfacción de la implementación de implementación de un plan de calidad en el proceso de inyección.

1.) **Acorde al proceso realizado por las estudiantes, ¿cree usted que la realización de la estructuración de la gestión de calidad fue de ayuda para el mejoramiento de la empresa tales como política de calidad, objetivos, procedimientos, entre otros?**

SI X NO ____

¿Por qué?

Mejoran las quejas por mala producción

2.) **¿Se ha podido tomar decisiones a tiempo gracias al muestreo que se realiza a diario?**

SI X NO ____

¿Por qué?

Porque se previenen producción no aceptable

3.) **Están de acuerdo con las implementaciones realizadas como solicitudes de quejas, análisis de cumplimiento de calidad, detalle de que defecto proporciona mayor rechazo en los diferentes productos por inyección y seguimiento de que días no cumplen los límites de calidad como la carta de control np?**

SI X NO X

¿Por qué?



15. RECOMENDACIONES

- Se espera que la empresa tome como ejemplo lo realizado en el proceso de inyección y elabore la documentación necesaria como procedimientos y formatos.
- Una vez contraladas las condiciones del proceso de inyección para la calidad del producto terminado, es necesario que la empresa con ayuda del procedimiento de no conformidad evalué a sus proveedores, debido a que la calidad del producto depende en gran medida de la calidad de la mezcla utilizada para su producción.
- Para evaluar de manera más exacta las mejoras realizadas que contribuyan a la calidad del producto terminado, es necesario que la empresa construya un costo de no calidad, con este costo podrán cuantificar cuánto cuesta para la empresa no tener un producto con las especificaciones de calidad esperadas por el cliente.
- El formato de encuesta de satisfacción del cliente debe ir acompañado de acciones y adecuaciones dentro del área de ventas con el fin de que el cliente sea escuchado por la empresa y tenga un canal directo en donde pueda manifestar sus opiniones acerca del producto. Acompañado con indicadores de satisfacción y una buena atención al cliente, la empresa podrá seguir direccionada hacia el mejoramiento continuo y reconocer sus falencias dentro del proceso de producción.
- La automatización en el proceso de inyección podrá permitir que la empresa tenga menos probabilidad de defectos por faltantes en el producto final y un proceso más rápido que permitirá obtener más unidades por hora.
- Con el fin de mejorar la inspección de calidad, la empresa podría diseñar un puesto de inspección que cuente con todas las condiciones idóneas para realizar una inspección. Condiciones de infraestructura e instrumentación.
- Campañas internas que fomenten la cultura de calidad son necesarias para que cada persona dentro de la misma piense en que cada actividad o labor realizada se verán reflejadas en la calidad de sus procesos que a su vez afectaran a la calidad del producto terminado entregado al cliente.
- Se recomienda en el formato de inspección relacionar el número de mezcla y el operario de mezcla para controlar el proceso desde el inicio.
- Es pertinente que la empresa realice una estandarización completa para la inspección en las variables cualitativas como color y apariencia, la cual disminuya la subjetividad del personal encargado de realizar la inspección.

16. CONCLUSIONES

Con la inspección de peso, el jefe de producción manifestó que gracias a esto es posible para el tomar decisiones de la mezcla, variables de la máquina y consideraciones a tomar con las operaciones de producción, como también mejoró la clasificación de niveles de la calidad por pacas para así reconocer a que clientes podían enviar los diferentes tipos de calidad.

Se concluye que los procesos deben irse mejorando hasta el punto que sea posible estandarizar las características del proceso.

El plan de calidad planteado fue posible realizarlo completamente, dentro de este se obtuvieron logros como el enfoque hacia la calidad, se realizaron procedimientos acordes a los procesos y al nivel que tiene la empresa con respecto a la gestión de calidad. Todo lo realizado fue socializado, acordado y mejorado para adaptarse a la empresa en cuestión.

Durante las capacitaciones realizadas a las directivas y a la persona directamente encargada de la calidad del producto se recalcó que la calidad no se basa en los controles si no es una cultura de la empresa, posterior a la prueba piloto de la primera semana, algunos operarios se incluyeron en el proyecto como por ejemplo el personal del turno 10:00pm-6:00am, para ellos llenar los formatos produjo un cambio en la forma de trabajar puesto que se encuentran más al pendiente de la meta de la política de calidad.

Con el muestreo implementado se espera que la empresa obtenga las bases para que a futuro logre implementar un plan de muestreo.

Dejar los lineamientos de calidad establecidos en la empresa, política de calidad y objetivos de calidad, le permite implementar en el futuro proyectos de mejoramiento de la calidad en los diferentes procesos y áreas de la empresa con el fin de apuntar a una certificación en la norma ISO 9001:2015.

BIBLIOGRAFÍA

Dow. (2016). Recuperado el 04 de Julio de 2016, de http://www.dow.com/polyethylene/la/es/fab/molding/improcess.htm

Alabarta, E. A., & Martinez, R. (2011). *Cómo gestionar una PYME mediante el cuadro de mando.* Madrid: ESIC.

Aldana, L. Á., Álvarez, M. P., Díaz, M. I., Galindo, ó. D., González, C. E., & Villegas, A. (2010). *Administración por calidad.* Chía, Cundinamarca: Alfaomega.

biobusinessgroup. (2011). *biobusinessgroup.* Obtenido de http://www.biobusinessgroup.com/

Blanco, F. (2016). *Universidad de Oviedo Escuela de Minas*. Recuperado el 04 de Julio de 2016, de http://www6.uniovi.es/usr/fblanco/Leccion11.MOLDEO.POR.INYECCION.pdf

Bolaños, E. (Enero de 2012). *Universidad Autonoma del Estado de Hidalgo.* Obtenido de http://www.uaeh.edu.mx/docencia/P_Presentaciones/tizayuca/gestion_tecnologica/muestraMuestreo.pdf

Calidad Iso 9001. (2013). *Iso9001calidad*. Obtenido de http://iso9001calidad.com/contenidos-de-las-fichas-de-proceso-126.html

Cardenas Trejos, M. G. (2014). Obtenido de Universidad Autonoma de San Francisco: http://www.uasf.edu.pe/includes/archivos_pre/20161/58126.pdf

Carro Paz , R., & Gonzáles Gómez, D. (2013). *Universidad Nacional de Mar del Plata.* Obtenido de nulan.mdp.edu.ar/1618/1/13_muestreo_aceptacion.pdf

Castiblanco, S., & Ramirez, N. (2015). Reducción de costos de no calidad mediante el control de calidad en la fuente en una empresa de artes gráficas de Cali-Colombia. Santiago de Cali.

Castro, S. M. (2014). Moldeo por inyección:Sgiue la cautela en la industria durante el 2014. *Tenología del Plástico, 29*, 34-43.

Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. (2016). Obtenido de http://www.chospab.es/calidad/archivos/Metodos/MuestreoparalaaceptacindeLotes.pdf

Cuatrecasas Arbós, L. (2012). Gestión de la Calidad Total . *Organización de la producción y dirección de operaciones.* Madrid, España: Diaz de Santos .

DANE. (2014). PRODUCCIÓN Y VENTAS DE ARTÍCULOS DURANTE EL AÑO Y EXISTENCIAS DE PRODUCTOS TERMINADOS AL 31 DE DICIEMBRE. BOGOTÁ, COLOMBIA.

DANE. (2016). *Boletín técnico - Exportaciones.* Bogotá D.C: DANE.

DANE. (2016). *Ecuesta mensual de manufactura.* BOGOTÁ DC: DANE.

Díaz, E., & Ruiz, D. (2011). *Herramientas estadísticas para el control de procesos.* Guayana.

DNV GL - Business ASSURANCE. (2014). *Gestión de la calidad ISO 9001:2015 Revisión de la ISO 9001 - Cambios e impacto.* España: DNv GL.

Escuela Europea de excelencia. (29 de Abril de 2016). *NUEVA ISO 9001:2015 CAMBIOS CLAVE*. Obtenido de http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/04/iso-9001-2015-guia-manual-de-calidad/

Feedback Networks. (2013). *Feedback Networks*. Recuperado el Julio de 2016, de http://www.feedbacknetworks.com/cas/experiencia/sol-preguntar-calcular.html

Fontalvo Herrara, T. (2012). Evaluación del impacto de los sistemas de gestión de la calidad en la liquidez y rentabilidad de las empresas de la Zona Industrial Vía 40. *Pensamiento y Gestión* .

Formoso, J. A., Couce, L., Ponte, A., & Guerreiro, M. (2011). LA INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN. NECESIDAD DE UNA NUEVA CULTURA EMPRESARIAL. *scielo*, 167.

Gomez, A. (10 de 2015). *Asesor de calidad.* Obtenido de http://asesordecalidad.blogspot.com/2015/10/gestion-del-riesgo-en-la-norma-iso.html#.VvJBOoggXIV

Gómez, F. (2012). Estandarización y documentación de procesos de los procesos operativos de la empresa Montaind. ltda con base en los requisitos de la norma ISO 9001:2008. Santiago de Cali.

Gómez, J. (2015). *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015.* Madrid: AENOR (Asociación Española de Normalización y Certifi cación).

Gomez, O. (Junio de 2011). Los costos y procesos de producción, opción estratégica de productividad y competitividad en la industria de confecciones infantiles de Bucaramanga. *EAN, 70*.

Guevara, N. D. (2013). DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE MEJORAMIENTO PARA LA EMPRESA PLASTICOS JAMI & CÍA LTDA QUE SERVIRÁ COMO BASE PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÒN DE CALIDAD. Cali, Colombia.

Gutiérrez Pulido, H., & De la Vara Salazar, R. (2013). Muestreo de aceptación . En H. Gutiérrez Pulido, & R. De la Vara Salazar, *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma* (págs. 312-315). Mexico DF: Mc Graw Hill.

Gutiérrez, H. (2014). *Calidad y Productividad.* Mexico D.F: McGraw Hill.

Hernández, L., & Yiseth, K. (Julio de 2015). Proyecto de grado. *Documentación del sistema de gestión de la calidad basado en los requerimientos de la norma ISO 9001:2008 para la empreas de pastelería Boston.* Bogotá , Cundinamarca , Colombia: Universidad Católica de Colombia .

Herrera, M. M. (2012 Ulima). Implementación de un sistema de gestión de calidad para mejoras en la empresa. *Portal de revistas*, 81 - 101.

Herrera, R. J., & Fontalvo, T. J. (2012). *Seis Sigma: métodos estadísticos y sus aplicaciones.* EUMED.

hidalgo, R., & Iribarren , J. (Octubre de 2014). Trabajo de grado. *Plan de negicios basados en indicadores de gestión para el crecimiento sostenido de la empresa AUTOPINTURA EXPRESS. La unión municipio el hatillo, estado miranda* . Caracas , Venezuela : Universidad Nueva Esparta.

IES Castro Alobre. (2014). *IES Castro Alobre*. Recuperado el 04 de Julio de 2016, de http://www.edu.xunta.gal/centros/iescastroalobrevilagarcia/system/files/plasticos-tejina+pdf.pdf

ISO. (2009). *NTC ISO 9004.* ISO.

ISO. (2015). *Calidad y gestión.* Recuperado el 03 de 05 de 2016, de https://calidadgestion.wordpress.com/2016/01/29/iso-90012015-contexto-de-la-organizacion/

Iso calidad 2000. (31 de 08 de 2015). *iso calidad 200.* Obtenido de http://isocalidad2000.com/2015/08/31/sistema-de-identificacion-evaluacion-e-implantacion-de-riesgos-y-oportunidades-para-la-nueva-iso-90012015/#

Jímenez, D. (08 de 02 de 2014). *pymes y calidad 2.0* . Obtenido de http://www.pymesycalidad20.com/objetivos-de-la-calidad-normativos-estrategicos.html

López Sarzosa, M. F., & Gallegos Santos , R. F. (2013). Diagnóstico de los Sistemas de Control de Producción y Calidad de una mediana industria plastica. *Proyecto de grado* . Guayaquil , Ecuador : Escuela superior politécnica del Litoral.

Lòpez, K. E. (2007). ESTRUCTURACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN UNA PLANTA PRODUCTORA DE ABSORBENTES HIGIÉNICOS, (PAÑALES DESECHABLES Y TOALLAS SANITARIAS). Guatemala.

Mariño, H. (2002). Gerencia de procesos. En *Calidad, Lecciones aprendidas* (págs. 36-42). Bogotá: Alfaomega.

Martínez, E. d. (Noviembre de 2015). Semana de la Calidad - Aspectos relevantes a considerar en la implementación de la ISO 9001:20015. (m. d. Productividad, Entrevistador)

Minitab. (2015). *Support minitab*. Obtenido de http://support.minitab.com/es-mx/minitab/17/topic-library/quality-tools/acceptance-sampling/basics/what-is-acceptance-sampling/

Montgomery, D. C., & Runger, G. C. (2012). *Probabilidad y estádistica aplicadas a la ingeniería.* Mexico D.F: LIMUSA WILEY.

Muñoz zambrano, M. E. (2015). Indicadores de gestión. *Boletín INS*.

Nava, V. M. (2011). *ISO 9001 2008 Elementos para conocer e implantar la norma de calidad para la mejora continua.* Mexico: LIMUSA.

Nueva Iso 9001. (28 de Enero de 205). *Nueva Iso 9001*. Obtenido de http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/01/iso-9001-procesos/

Pacheco, J. C., Castañeda, W., & Caicedo, C. H. (2002). *Indicadores Integrales de Gestión.*

Pérez, J. A. (2016). *Gestión por Procesos.* España: ESIC.

Recchioni, L. (2014). *Universidad Interamericana para el Desarrollo.* Obtenido de http://mimateriaenlinea.unid.edu.mx/

Revista Dinero. (2014). *Dinero.com.* Obtenido de http://www.dinero.com/economia/multimedia/perspectivas-acoplasticos-2015/206809

Reyes , N. (2 de Septiembre de 2015). *Universidad Antonio Ruiz de Monterrey.* Obtenido de http://documents.mx/documents/control-calidad-unidad-9-muestreo-de-aceptacion.html

Rios Griego, J. H. (19 de Agosto de 2011). Diseño de u plan de muestreo simple por atributos en busca de un óptimo social . *Scielo*.

Ruiz Medina , M. D. (2013). *Universidad de Granada* . Obtenido de http://www.ugr.es/

Sánchez, I. (2012). *Universidad Carlos III de madrid.* Obtenido de http://portal.uc3m.es/portal/page/portal/dpto_estadistica

Soporte Minitap. (2016). *minitab.com*. Obtenido de http://support.minitab.com/es-mx/minitab/17/topic-library/quality-tools/acceptance-sampling/acceptance-sampling-graphs/average-outgoing-quality-aoq-curve/

Tigrero Gonzales, R. F. (2015). "Elaboración de un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008, para mejorar el control de los procesos productivos en la empresa enlatadora de sardina ECUAMINOT S.A ubicada en la provincia de santa elena". *Proyecto de grado* . La libertad, Santa Elena , Ecuador : Universidad Estatal Península de Santa Elena.

Universidad de Concepción Chile . (2014). *Universidad de Concepción Chile* . Obtenido de http://www.udec.cl/pexterno/

Universidad de Jaen . (2012). *Universidad de Jaen* . Obtenido de https://www10.ujaen.es/

Universidad Oberta de Catalunya. (2016). *Universidad Oberta de Catalunya.* Obtenido de http://www.uoc.edu/in3/emath/docs/SPC_4.pdf

Valencia Borda, R., & Párraga Velásquez, M. (2013). Sistema ISO 9001:2008. Experiencia de implementación en una pyme de confección de ropa industrial en el Perú, con énfasis en producción. *Revista de la facultad de Ingeniería Indistrial* .

Verdoy, P. J., Mateu Mahiques, J., Sagasta Pillicer , S., & Sirvent Prades, R. (2006). *Manual de control estadístico de calidad: Teorería y aplicaciones.* Castellón de la Plan: Universitat de Jaume .

ANEXOS

A 1: Plantilla lista de chequeo.

Lista de chequeo

Nombre: _____

Cargo: _____

Fecha: _____

Los numerales presentados en la tabla son con referencia a la norma ISO 9001: 2015

Nota de 1 a 5, si en la pregunta se menciona información que se presenta:
1=Inexistente, 2=informal, 3=se aplica en forma parcial, 4=existe, 5= normado
N/A: No Aplica o no se conoce

No.	Pregunta	Nota	SI	NO	N/A	Cuales
8.	¿Tiene usted conocimiento acerca de indicadores en el área de producción? (Si su respuesta es sí indique cuáles)					
6.2	¿Tiene conocimiento acerca de metas esperadas para la empresa en producción?					
7.4 y 9.1	¿Reconoce usted las fallas de calidad con las que cuenta el bien o servicio? (Si su respuesta es sí indique cuáles)					
7.2	¿Es claro las competencias que deben tener las personas que se relacionan con el producto?					
7.2	¿Existe un perfil de personal para las personas que se relacionan con el producto?					
7.2	¿Tiene usted conocimiento acerca de la capacitación de los operarios por parte de la empresa?					
7.2	¿Los operarios reconocen las fallas de calidad del producto? (si las reconocen, escribe por medio de que se han enterado)					
7.2	¿Los operarios saben qué hacer si reconocen una falla de calidad?(si las reconocen, escribe por medio de que se han enterado)					
9.1	¿Sabe usted el costo de los productos con problemas de calidad?					
7.5	¿En el proceso de inyecto soplado las maquinas cuentan con una ficha					

6.1	¿Existe un manual de seguridad para los operarios?					
8.	¿Existen condiciones mínimas de calidad acerca de la materia prima?					
8.	¿Existen lista de materiales para los productos?					
7.5	¿Existen formatos de registro en el proceso de inyecto soplado para la cantidad de desperdicio?					
10.2	¿Se diferencia entre desperdicio, producto para reprocesos y desecho?					
7.1	¿Se conoce la capacidad del proceso?					
8.5.5 y 10.2	¿Se han presentado devoluciones del producto por parte del cliente?					
7.1.3 y 7.1.4	¿Las condiciones de trabajo de los operarios en el proceso de inyecto soplado son las apropiadas?					
7.1.2	¿La persona encargada de calidad se encuentra capacitada para dicho trabajo?					
10.2	¿Se han evidenciado problemas de calidad más recurrentes en un turno del día, tarde o de noche? Indique cual turno.					
7.1.3	¿Se tiene conocimiento acerca de las condiciones físicas en las que debe estar la materia prima?					
8.	¿Se tiene identificada el rendimiento en el proceso para diferentes marcas de materia prima?					
7.1.3	¿Se lleva registro para el mantenimiento de las maquinas del proceso de inyecto soplado?					
6.1	¿Existe plan de acción en el momento en el que alguna de las maquinas se dañe?					
8.	¿El producto cuenta con especificaciones técnicas?					
5.2	¿La empresa cuenta con una política de calidad?					

Realizado por: Alexandra Castaño Trochez

A 2: Ficha de caracterización del proceso de producción.

OBJETIVO	Producir las cantidades estimadas en el tiempo estipulado cumpliendo con un nivel aceptable de calidad en el producto terminado.			
ALCANCE	**DESDE: mezcla para el producto, pasando por calidad del producto**		**HASTA: entrega a bodega del producto terminado**	
AUTORIDAD	JEFE DE PRODUCCIÓN	**RESPONSABLES**	JEFE DE PRODUCCIÓN	

PROVEEDORES	**ENTRADAS**	**SALIDAS**	**CLIENTES**
Proveedor	Materia prima,	Producto terminado	Despacho Cliente final Alta dirección
Área de mezclas	Reporte del mezclado	Informe semanal de producción Indicadores Resultados de calidad	
	Reporte de cantidad de mezcla entregada a cada inyectora	Análisis de causas de producto no conforme	
Clientes	Reporte de quejas		

ACTIVIDADES DEL PLANEAR	**ACTIVIDADES DEL HACER**
Programación del producción Programación de mantenimiento Especificaciones de calidad	Recepción de materiales en bodega Mezclar la materia prima Pesaje de materiales Mezcla de componentes Ajustar parámetros de la maquinas Producción del producto Empaque del producto Inspección de calidad Empaque final
ACTIVIDADES DEL MEJORAR	**ACTIVIDADES DEL VERIFICAR**
Mantenimiento de moldes Mantenimiento de maquinas Conservación de tiempos de operación Proyectos de investigación y desarrollo Análisis de causas de producto no conforme	Inspección de las máquinas Inspección de la mezcla Aprobación para inicio del proceso de producción Aprobación de inspección Control de parámetros de la máquina

REQUISITOS DEL CLIENTE		**REQUISITOS DE LEY**
Cantidad de producto correcta Producto sin deformaciones Apariencia correcta del producto.		
REQUISITOS DE LA ORGANIZACIÓN		**REQUISITOS DE LA NORMA**
Cumplimiento de las metas semanales		
PROCEDIMIENTOS –		**INDICADORES**
Procedimiento de control de calidad del producto por inyección Procedimiento de Producto no conforme Procedimiento del Proceso de Inyección		Indicador OEE Indicador de reprocesos Indicador de paradas Indicador de calidad Indicador de eficiencia

A3: Formatos de inspección carta de control np

	ProductPlast	Código : PD-FO-02	Fecha:
	FORMATO DE INSPECCIÓN	Versión:	Página:

OPERARIO FECHA REFERENCIA LOTE
PRODUCTO TURNO MAQUINA PACA
Limites de control LCI LCS

	CARACTERISTICA DE CALIDAD						
Muestra No.	Peso paquete		Color		Defecto		Observaciones
	AC	RE	AC	RE	AC	RE	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							

CONTROL DE CAMBIOS

A3: Procedimiento de control de documentos.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS

Elaboró

_____

Asesores del proyecto de control de calidad

Revisó

_____

Aprobó

_____

Contenido

1. OBJETIVOS 58
1.1. GENERAL 58
2. ALCANCE 58
3. RESPONSABLE DE CONTROL DE DOCUMENTOS 58
4. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS 58
4.1. IDENTIFICAR NECESIDAD DE NUEVO DOCUMENTO: 58
4.2. AUTORIZAR DESARROLLAR, DEFINIR ALCANCE, RECOLECTAR Y DOCUMENTAR INFORMACIÓN. 59
4.3. ELABORACIÓN BORRADOR DEL DOCUMENTO: 59
4.4. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS 64
4.5. DISTRIBUCIÓN DE LOS DOCUMENTOS Y DISPONIBILIDAD EN LOS PUNTOS DE USO DE LOS DOCUMENTOS. 65
4.6. ALMACENAMIENTO DE DOCUMENTOS Y EN DATOS EN MEDIOS MAGNETICOS O DIGITALES. 66
4.7 DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO 66
4.8 RECOLECCIÓN DE DOCUMENTOS OBSOLETOS 68

1. OBJETIVOS

1.1. GENERAL

Mantener y controlar los documentos que forman parte del sistema de gestión de la empresa ProductPlast.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la elaboración, revisión, aprobación y control de los documentos y datos de la estructura documental que conforma el sistema de gestión de la calidad, para la empresa ProductPlast.

3. RESPONSABLE DE CONTROL DE DOCUMENTOS

El responsable de administrar este documento es el líder de calidad de la empresa.

4. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS

4.1. IDENTIFICAR NECESIDAD DE NUEVO DOCUMENTO:

Cada Líder o dueño de proceso debe estudiar, analizar, identificar e implementar los documentos necesarios para estandarizar los métodos de trabajo, así como la realización y verificación del cumplimiento de las actividades o tareas necesarias para garantizar la calidad.

4.2. AUTORIZAR DESARROLLAR, DEFINIR ALCANCE, RECOLECTAR Y DOCUMENTAR INFORMACIÓN.

Una vez identificada la necesidad de documentar, El dueño del proceso con el apoyo de su equipo de trabajo procederá a:

- Recolectar la información necesaria para su documentación

- Definir el objetivo y alcance del nuevo documento.

4.3. ELABORACIÓN BORRADOR DEL DOCUMENTO:

Las personas encargadas o designadas dentro del proceso elaborarán inicialmente un borrador del documento, incluyendo los modelos de formatos.

Para la elaboración de los procedimientos se tendrá en cuenta el modelo y/o esquema que se plantea a continuación.

a) Encabezado de documentos:

Los documentos internos como procedimientos, instructivos, y manuales se identificarán mediante un encabezado que contiene:

Logo, nombre del documento, nombre de la empresa, código de identificación, versión, fecha de emisión y número de páginas Ej.:

LOGO DE LA EMPRESA	EMPRESA PRODUCTPLAST	CODIGO: GC-CD-01	FECHA:
	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 01	PÁGINA: Pág. **59** de **116**

b) Identificación y codificación de documentos

La identificación de los documentos se logra a través de un código asignado y al título del documento según se escribe en el encabezado.

La codificación de los documentos iniciara sí:

CÓDIGO	TIPO DE DOCUMENTO
MA	Manual
PR	Procedimiento
PL	Plano
FO	Formato / Registro
DC	Documento
FC	Ficha Caracterización
IN	Instructivo
RG	Reglamento

|

Los procesos se Identificarán conforme la siguiente tabla

PROCESOS			
Nombre	ID	Nombre	ID
Gestión de calidad	GC	Producción	PD

c) Estado de versión de los documentos

El estado de la versión vigente de los documentos se establece mediante la identificación de la versión y fecha de emisión documentada en el encabezado de los documentos.

d) Estructura y Parte central del documento:

Los documentos del sistema de calidad tendrán definido un objetivo y el alcance, y se podrá establecer unas definiciones si así se requieren

e) Redacción del documento o presentación

Para los documentos que requieran redacción, esta es libre, ello quiere decir que el responsable lo puede presentar en prosa, diagrama de flujo, matriz o flujo multicolumna, la combinación de cualquiera de ellas u otras que considere apropiadas como gráficos, símbolos, etc.

Ejemplo de multicolumna:

ID	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO

f) Revisión y Aprobación de Documentos antes de su emisión

Todos los documentos antes de ser distribuidos entre el personal y que hagan parte del sistema de Gestión, deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el dueño del proceso y/o el representante de calidad o quien haga sus veces antes de su emisión.

En La revisión y aprobación de los documentos y sus respectivos formatos y/o anexos se tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Si el documento cumple con el propósito de su elaboración,
- Si el documento es identificable
- Si las actividades descritas en el documento son lógicas y viables y
- Si el documento cumple con los estándares definidos en la actividad a documentar.
- Si el documento no hay cambios en la redacción

g) Modificaciones de los documentos del Sistema de Calidad.

En el desarrollo propio de las actividades de cada proceso se puede presentar la necesidad de realizar una modificación, adiciones o actualización de un documento existente; en este caso se procederá de la siguiente manera:

a) El responsable de cada de área o proceso identificara la necesidad de realizar modificaciones a los documentos, verificando el estado de su

documentos, para ello determinara el grado de su utilización, legibilidad, vigencia, actualización y con base en este análisis determinara si se requieren modificaciones, adiciones o actualizaciones.

b) En cada oportunidad en que se requiera adicionar, modificar o eliminar un documento del Sistema de Gestión, cada dueño de proceso o área, realizará la solicitud mediante un borrador de la modificación la cual se presentara al Líder de Calidad.

c) Los cambios en los documentos se realizarán solo después de la revisión formal realizada por el responsable de preparar y aprobar el documento original. Esto asegura la continuidad y una apreciación completa de las consecuencias del cambio.

d) El control de los cambios de los documentos, se realizará mediante la TABLA CONTROL DE CAMBIOS en el que se registrara ítem, versión del documento que cambia, identificando el tipo de cambio si es una adición o supresión y describiendo claramente el texto modificado, para todo documento que se modifique a partir de la fecha, se le implementará esta tabla.

CONTROL DE CAMBIOS			
ITEM	**DESCRIPCION**	**VERSION**	**CAMBIO**

h) Registro de aprobación - Registro de firmas:

Una vez el documento ha sido revisado y aprobado por EL LÍDER o DUEÑO del proceso, se pasa al responsable de calidad para:

- Su edición final.
- Codificación y actualización de versión e,
- Inclusión en el listado maestro de documentos

i) Los documento o formatos de carácter interno que sea necesario hacer circular fuera de la empresa podrán tener como en el pie de página la dirección de la sede principal, número telefónico y correo electrónico institucional

j) Una vez los documentos son editados se procederá incluir en la parte final del documento el nombre y cargo de las personas o entes que participaron en la elaboración, revisión y aprobación del documento conforme se establece en el modelo.

Nota: los procedimientos distribuidos digitalmente no requieren de firma

	ELABORÓ	REVISÓ / APROBÓ
FIRMA		
NOMBRE		
CARGO		

4.4. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

El control de los documentos del sistema de calidad, se realizara mediante el listado maestro de Documentos, en el cual se relacionaran todos los documentos, una vez estos sean aprobados por la autoridad del proceso.

En el listado maestro de documentos se relacionara la siguiente información:

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	versión	ORIGEN		FECHA DE APROBACIÓN	UBICACIÓN
			INTERNO	EXTERNO		

4.5. DISTRIBUCIÓN DE LOS DOCUMENTOS Y DISPONIBILIDAD EN LOS PUNTOS DE USO DE LOS DOCUMENTOS.

La disponibilidad de los documentos en los puntos de uso se asegurará mediante la distribución de los documentos así:

Distribución al interior de la empresa

El líder de calidad, para asegurarse que los documentos se encuentren disponibles en los sitios en los cuales se requiera su aplicación, procederá de la siguiente manera:

a) Entregará una copia actualizada del documento al jefe del área o a quien haga sus veces, de manera digital o escrito,
b) La entrega de los documentos se podrá realizar archivado en carpetas o el medio que la empresa considere pertinente, de tal manera que permitan su conservación,

Distribución de documentos por medios digitales

Se dejará registro de la información entregada y en la medida de lo posible se dejara una copia de respaldo digital de la información entregada.

En lo posible y siempre y cuando sea factible es recomendable que la información que se distribuya, se haga en archivos PDF u otro medio que no permita su modificación no intencionada

4.6. ALMACENAMIENTO DE DOCUMENTOS Y EN DATOS EN MEDIOS MAGNÉTICOS O DIGITALES.

La información magnética se manejara en los diferentes computadores, en carpetas digitales debidamente identificadas por procesos, proyectos o servicios, siguiendo la metodología del archivo físico, esto para facilitar la consulta de información.

Se debe realizar periódicamente una copia en un medio Magnético de los archivos y una vez termine un año, realizar una copia con toda la información, identificando correctamente en el medio y archivarlo adecuadamente para garantizar su rápida recuperación.

El control y la distribución de estos documentos, estará bajo la responsabilidad de cada dueño o líder de proceso, de acuerdo con el siguiente procedimiento:

4.7. DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO

Los documentos de origen externo son todos aquellos emitidos por entidades externas a la empresa que contienen información técnica o reglamentaria relacionada con las actividades que se desarrollan, como leyes, resoluciones, normas, decretos, notificaciones y los requisitos para la industria manufacturera perteneciente..

- Todo documento externo que afecte los procesos de la Empresa se debe reportar a (….).y Gestión de la Calidad para que sea incluido en el Listado Maestro de Documentos.
- Los documentos de origen externo pueden ser conservados en medio físico por el líder del Área o se puede acceder a ellos a través de Internet.

El control y la distribución de estos documentos, estará bajo la responsabilidad de cada dueño o líder de proceso, de acuerdo con el siguiente procedimiento:

ID	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO
1	Publicación de los Documentos Aprobados Una vez aprobado un documento se publica en (…) donde queda accesible a todo el Sistema de Gestión de la Calidad.	Líder de Calidad	Listado Maestro de Documentos
2	Comunicación al SGC Se le informa al gerente y al coordinador de calidad sobre los documentos vigentes junto con las opciones de acceso para su consulta.	Líder de Calidad	Correspondencia
3	Actualización del Listado Maestro de Documentos La actualización de los documentos externos se realizara por medio del listado maestro, identificando: proceso al cual pertenece, versión vigente, fecha de aprobación y de vigencia, ubicación de las copias emitidas de forma controlada.	Líder de Calidad	Listado Maestro de Documentos
4	Archivo en cada área Cada dueño de proceso o responsable de área es responsable de conservar los documentos externos en buenas condiciones	Todo el personal	Visual
5	Recolección de Documentación Externa Obsoleta	Líder de Calidad	

ID	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO
	Los documentos externos obsoletos se destruirán		

4.8 RECOLECCIÓN DE DOCUMENTOS OBSOLETOS

Toda vez que se modifique un documento del sistema, se constatará que los documentos no vigentes sean recogidos por el Líder de Calidad.

El líder de calidad guardará en archivo carpeta de obsoletos la versión original y se identifica con la palabra “OBSOLETO” para evitar su uso no intencional, adicionalmente las copias controladas serán destruidas.

La identificación de los documentos obsoletos en la empresa ProductPlast estará bajo la responsabilidad del líder de calidad.

El archivo de los documentos Obsoletos se realizara en el área de calidad identificando su estado:” Documentos obsoletos”, el documento

En el caso de que el documento sea anulado se debe colocar la palabra “ANULADO” lado del nombre del documento, y la fecha será la de la anulación. No se llenarán los campos de versión ni ubicación, pero el documento será foliado en los documentos obsoletos respetando la cronología.

CONTROL DE CAMBIOS			
ITEM	**DESCRIPCION**	**VERSIÓN**	**CAMBIO**

	ELABORÓ	REVISÓ / APROBÓ
FIRMA		
NOMBRE		
CARGO		

A4: Procedimiento de inspección de PT para el proceso inyección

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO POR INYECCIÓN

Elaboró

_____

Asesores del proyecto de control de calidad

Revisó

_____

Aprobó

_____

CONTENIDO

1. OBJETIVO:..... 2
2. ALCANCE: 2
3. DOCUMENTACIÓN UTILIZADA: 2
4. RESPONSABILIDADES: 2
5. GLOSARIO..... 2
6. MARCO LEGAL..... 4
7. CUBIERTOS PLASTICOS..... 4
   7.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 4
   EMPAQUE..... 4
   DISTRIBUCIÓN 4
   7.2. DIAGRAMA DE PROCESO DE INYECCIÓN..... 5
   7.3. DIAGRAMA DE PROCESO DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO 6
   7.4. ACTIVIDADES A REALIZAR 7
   “PD-PR-02”: Anexo 3 (Especificaciones de calidad del producto terminado) .....**¡Error! Marcador no definido.**
ANEXOS..... 10
   ANEXO 1: LIMITES DE CONTROL 10
   ANEXO 2: TIPO DE MUESTREO 1: MUESTREO POR ATRIBUTOS 11
   ANEXO 3: ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO 13
   7.6. MEJORA.....**¡Error! Marcador no definido.**

1. **OBJETIVO:** Establecer el sistema de inspección de la empresa ProductPlast en el proceso de inyección para el producto terminado, en donde se especifican las características de cumplimiento de calidad de los cubiertos desechables y los pasos a realizar.

2. **ALCANCE:** Aplica al proceso de inyección, desde Mezcla de materia prima hasta producto terminado que son los cubiertos desechables empacados.

3. **DOCUMENTACIÓN UTILIZADA:**

ISO 9001:2015

ISO 9000:2008

4. **RESPONSABILIDADES:**

Jefe de Producción: Es el responsable de verificar que se estén cumpliendo las funciones del líder de calidad.

Líder de calidad: Es el responsable de realizar la inspección de calidad en el proceso de inyección, y cumplir con el proceso establecido en el procedimiento.

5. **GLOSARIO**

Para efectos del siguiente procedimiento se entenderá por:

- **Lote:** Referencia de una cantidad de cubiertos que se fabrican por turno y por Inyectora donde dicho lote presenta el mismo tipo de cubierto.

- **Paca:** Cantidad de cubiertos empacados en una bolsa con capacidad de 100 paquetes individuales o 50 lo que equivale a 10.000 unidades o a 5.000 unidades de cubiertos, en su defecto 5 o 0 sub empaque.
- **Paquete individual:** Bolsa de presentación del producto donde se empacan unidades de cubiertos de la misma referencia.
- **Quebrado:** Cubierto que se ha partido o presenta una fisura en él, también llamado mochos.
- **Rebaba:** Exceso de material alrededor del cubierto que no fue debidamente cortado por la máquina.
- **Sub empaque:** 10 paquetes individuales.
- **Unidad:** Cubierto individual.
- **Cubierto manchado:** Cubierto de color no permitido para su venta debido a un color inadmisible o manchas de aceite en el mismo.
- **Muestreo:** El muestreo es el proceso de seleccionar un conjunto de individuos de una población con el fin de estudiarlos y poder caracterizar el total de la población.
- **Tipo de muestreo 1:** Muestreo que se utiliza para conocer el tamaño de la muestra que se extraerá por turno y por máquina y solo se realiza cuando se requiere un cambio en la cantidad de la muestra a inspeccionar.
- **Atributo:** Características cualitativas del producto como el color y la apariencia.
- **Tipo de Muestreo 2:** Muestreo que se hace diariamente para inspeccionar las características del producto y conocer si cumplen con las especificaciones de calidad.
- **Se acepta:** La característica del cubierto a evaluar es aceptada cuando cumple con las especificaciones de calidad. Se acepta un lote cuando cumple con el número de aceptaciones de defectos por lote.
- **Se rechaza:** La característica del cubierto a evaluar es rechazada cuando no cumple con las especificaciones de calidad. Se rechaza un lote cuando NO cumple con el número de aceptaciones de defectos por lote.
- **Límites de control:** Delimitan el máximo peso permitido llamado Limite de control superior (LCS) y el mínimo peso permitido tanto por cubierto como por paquete llamado límite de control inferior (LCI).
- **Cartas de control:** Gráfica que sirve para observar y analizar la variabilidad y el comportamiento de un proceso a través del tiempo.

6. MARCO LEGAL

7. CUBIERTOS PLASTICOS

7.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cubierto es elaborado a partir de una mezcla de polipropileno

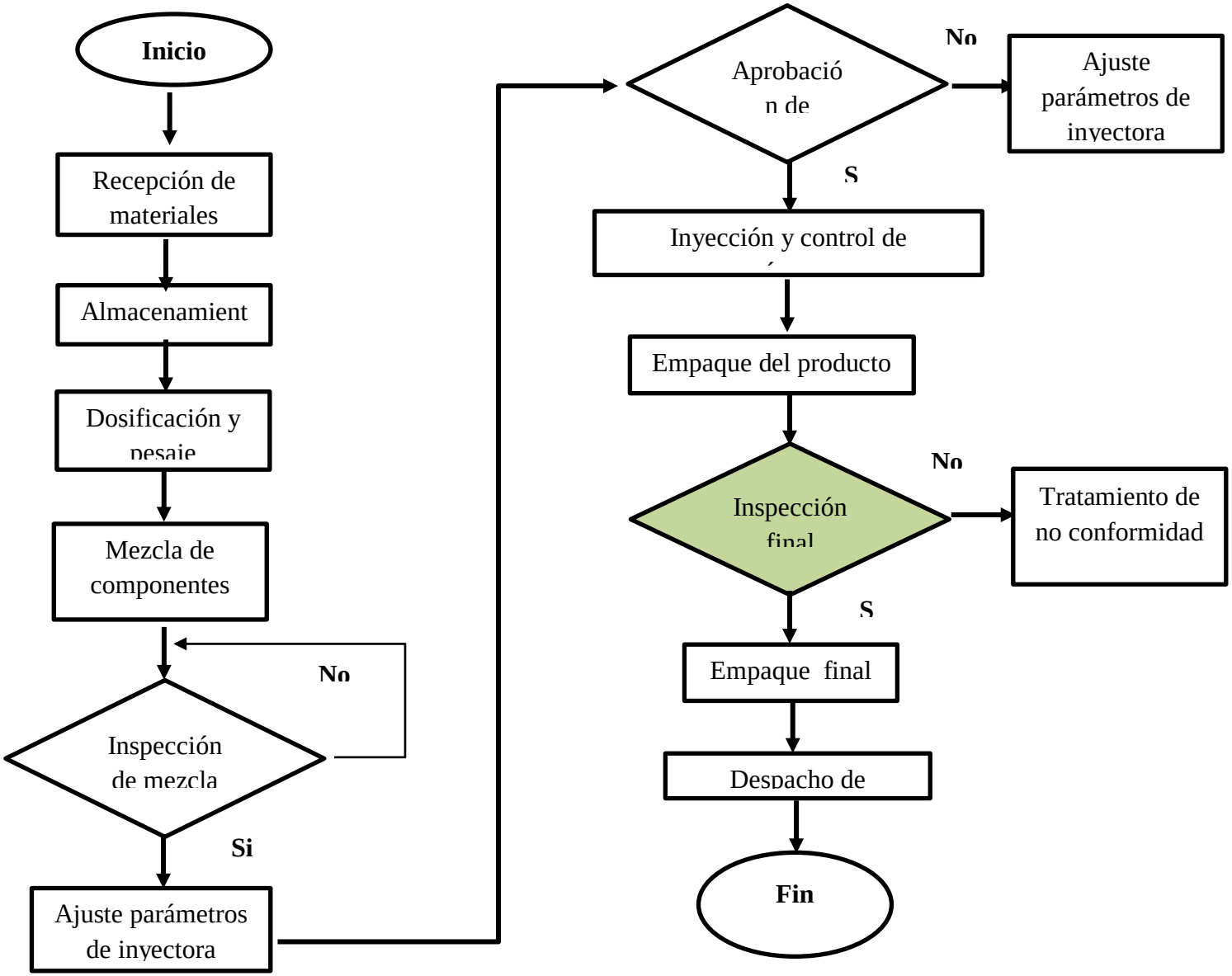
EMPAQUE

El empaque es una bolsa plástica la cual presenta el nombre de la empresa, la marca del producto “chic”, la cantidad de unidades.

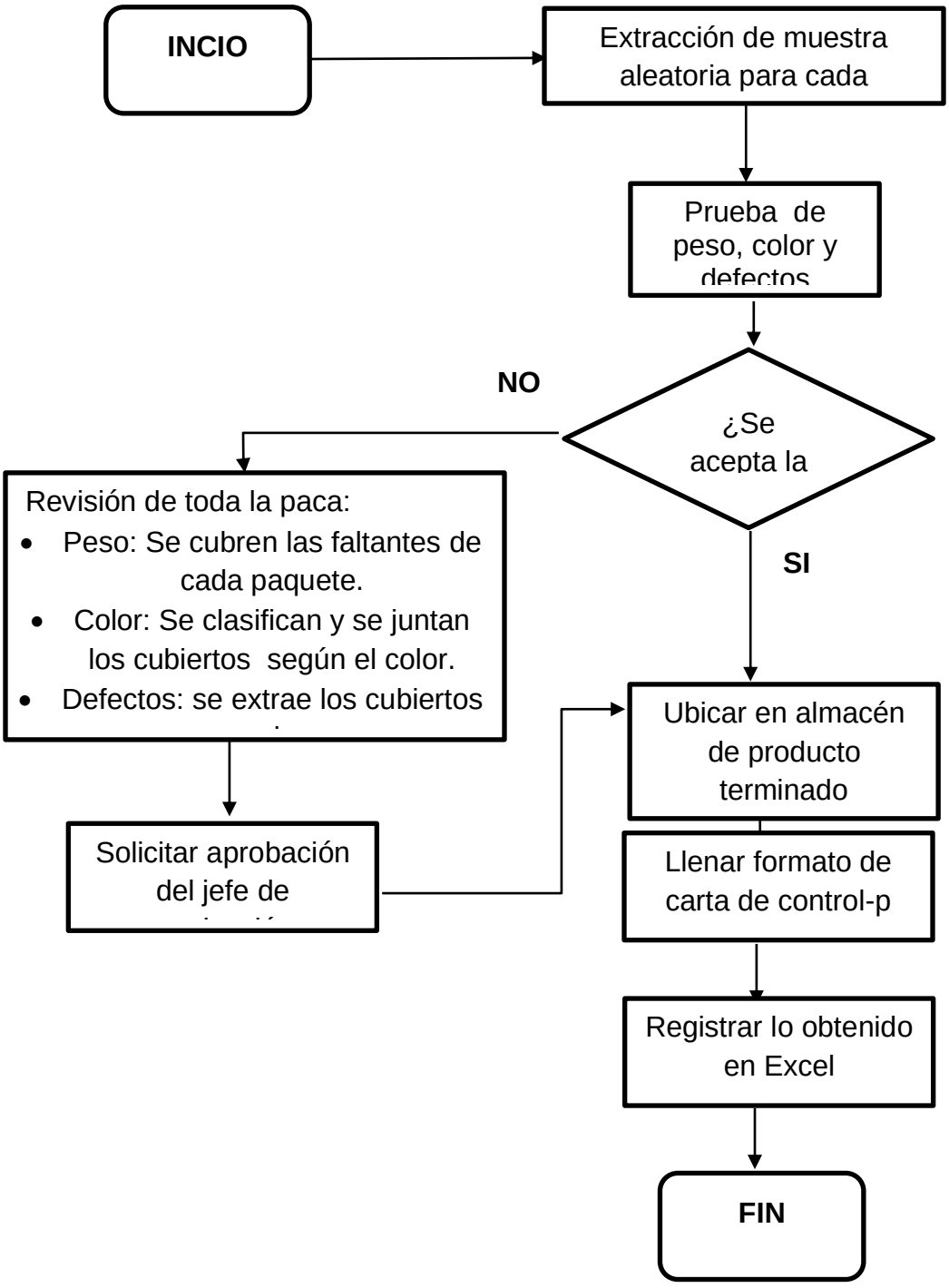
DISTRIBUCIÓN

El producto se distribuye por pacas las cuales presentan una marca de trazabilidad, dentro de esta paca se encuentran sub empaques donde están contenidos los empaques de las unidades del mismo producto.

7.2. DIAGRAMA DE PROCESO DE INYECCIÓN



7.3. DIAGRAMA DE PROCESO DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO



7.4. ACTIVIDADES A REALIZAR

Actividad	Responsable	Documentos de referencia
1. Especificar los límites de control de calidad para el peso cuando es un producto nuevo o hubo un cambio de molde en la máquina	Líder de calidad Persona encargada de registrar en Excel	"PD-FO-02" Anexo 1(Limites de control) de este documento
2. Fijación o cambio de tamaño de muestra por decisión de alta dirección	Gerente de producción Jefe de producción Persona encargada de registrar en Excel	"MUESTREO POR ATRIBUTOS"(Tabla Cameron) " Hoja "Plan muestreo" Anexo 2 (Muestreo por atributos) de este documento
3. Recoger por lote el tamaño de la muestra "n" en las diferentes horas.	Operario encargado de inspección de calidad	"MUESTREO POR ATRIBUTOS " Hoja "Plan muestreo" Anexo 2 (Tipo de muestreo 2) de este documento

4. Pesar los paquetes y registrar el peso de cada uno	Operario encargado de inspección de calidad	"PD-FO-02"
5. Registrar si se acepta o rechaza	Operario encargado de inspección de calidad	"PD-FO-02"
6. Registrar los resultados de Color y defectos de los cubiertos rechazados en la prueba de color y defectos	Operario encargado de inspección de calidad	"PD-FO-02" Anexo 3 (Especificaciones de calidad del producto terminado) de este documento Tablero de Apariencia
Si el resultado es "se rechaza", revisar todo el lote. • Si se rechazó solo por peso: completar la cantidad de cada paquete.	Operario encargado de inspección de calidad	Anexo 2 (Tipo de muestreo 2) de este documento

• Color: Se clasifican y se juntan los cubiertos según el color. **7.** Defectos: se extrae los cubiertos malos		"PD-FO-03" Producto no conforme
• Confirmar con el jefe de producción los resultados del muestreo	Operario encargado de inspección de calidad	
8. Si se aprueba llevar a almacén de producto terminado. **9.** Si no, recibir órdenes del jefe de producción hasta que se apruebe	Jefe de Producción Operario encargado de inspección de calidad	
Llenar datos carta-np	Operario encargado de inspección de calidad	Anexo 4 (Mejora carta np) de este documento PD-FO-03
10. Registrar la información de la carta np en Excel	Persona encargada de registrar en Excel	"MUESTREO POR ATRIBUTOS " Hoja "Carta de control p"

ANEXOS

ANEXO 1: LIMITES DE CONTROL

Los límites de control normalmente **se realizan solo cuando** hay un cambio de molde o un nuevo producto que no tenga especificado los límites de control para la medición del peso. Sin embargo, ya que existe una variación de peso del cubierto individual del cubierto dependiendo de la mezcla, el proveedor, del turno se realizará de la siguiente manera.

Los límites de control muestran cual es el máximo y el mínimo peso permitido por paquete.

Para hallar los límites de control:

- Se utilizará el primer peso de cada muestreo diario “PD-FO.02” como referencia del peso, verificando que dicho paquete cumpla con la cantidad de 100 paquetes o la deseada. Se utilizará una tolerancia de +/- 1g siendo este valor especificado por la directiva de la empresa.

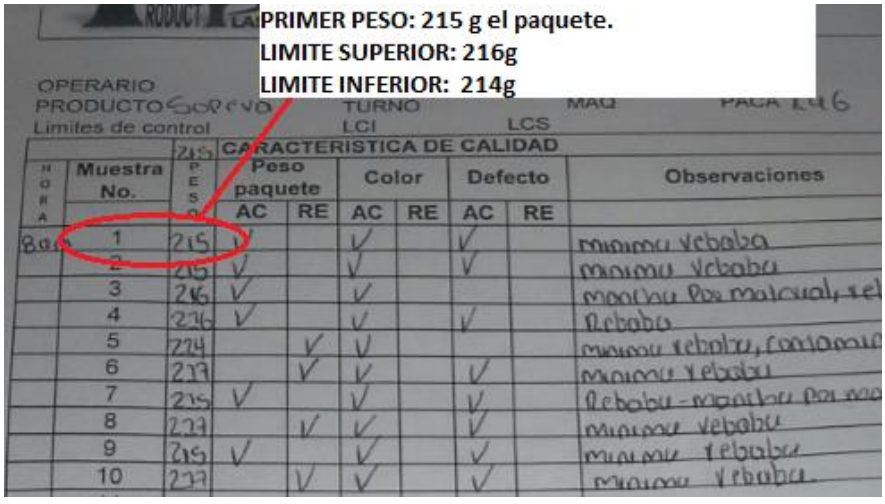


Imagen No.1

ANEXO 2: TIPO DE MUESTREO 1: MUESTREO POR ATRIBUTOS

TIPO DE MUESTREO 2:

MUESTREO DIARIO POR TURNO CON LA INFORMACIÓN DE LOS LÍMITES DE CONTROL Y DEL MUESTREO POR ATRIBUTOS

La persona encargada de realizar la inspección de calidad deberá realizar los siguientes pasos:

- De cada paca recoger el tamaño de muestra “n”= 10 paquetes, a la cual se le harán 3 pruebas antes de determinar si el lote se acepta o se rechaza.

1. Prueba de Peso

Colocar una bolsa vacía de un empaque del tipo de cubiertos que le hará la inspección en la pesa, presionar el botón de reinicio de peso y se retira la bolsa, la pesa debe quedar registrando un valor negativo.

Se pesan los paquetes registrando en el formato de inspección PD-FO-02 el peso, el primer paquete del muestreo será la referencia tomando con +/- 1 g de tolerancia.

Los demás pesos se comparan y se revisa si se encuentra dentro de los límites de control determinados en cada muestreo del día.

Registrar con un X o un chulo en AC si se acepta o RE si se rechaza.

Ejemplo LCI: 20.2 g MEDIA: 22.6 g (peso del primer paquete) LCS: 24.8 g

Si el peso del paquete se encuentra dentro de LCI o LCS, SE ACEPTA.

Si el peso del paquete es menor a LCI (20.1 g o menos) o mayor que el LCS (24.9 g en adelante), SE RECHAZA.

Anotar en observaciones si fue por exceso o por falta de peso como se muestra en la imagen No.1.

Las dos siguientes pruebas se toman a la vez.

2. Prueba de Color

   Se debe sacar los cubiertos de la bolsa
   Verificar que el color sea blanco, comparar con el tablero de calidad.
   Registrar con una X o chulo en AC si se acepta o RE si se rechaza.
3. Prueba de Defectos

Observar si los cubiertos presentan alguna deformidad, rebaba, hay mochos entre otros defectos que no se encuentren aceptados en el tablero de calidad en producción. Registrar la información en el formato de inspección de calidad.

Si tiene alguna duda respecto al defecto, pregunte a su jefe inmediato.

ANEXO 3: ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

Código	Cubierto plástico	Unidades por empaque	Cantidad empaque por subempaque	Cantidad sub empaque por Paca	Peso por empaque (g)	Color	Defectos*
502	**Tenedor grande**	**100**	10	5	Definido como primer peso de la muestra diaria, +/-1g	Blanco	Grasa, contaminado por material, mocha, mínima rebaba, otros
503	**Cuchillo Grande**	**100**	10	5	Definido como primer peso de la muestra diaria, +/-1g	Blanco	Grasa, contaminado por material, mocha, mínima rebaba, otros
504	**Cuchara pequeña**	**100**	10	10	Definido como primer peso de la muestra diaria, +/-1g	Blanco	Grasa, contaminado por material, mocha, mínima rebaba, otros
505	**Tenedor**	**100**	10	10	Definido como primer peso de la muestra	Blanco	Grasa,

	pequeño				diaria, +/-1g		contaminado por material, mocha, mínima rebaba, otros
511	**Cuchara sopera**	**100**	10	5	Definido como primer peso de la muestra diaria, +/-1g	Blanco	Grasa, contaminado por material, mocha, mínima rebaba, otros
511A	**Cuchara sopera**	**96**	10	10	Definido como primer peso de la muestra diaria, +/-1g	Blanco	Grasa, contaminado por material, mocha, mínima rebaba, otros

Fuente: Fichas técnicas del producto.
***Los Defectos y el color se revisa con base al tablero de apariencia del cubierto que se encuentra en el área de producción.**

ANEXO 4 CARTA DE CONTROL P-MEJORAMIENTO CONTINUO

Para el mejoramiento continuo se ejecuta la carta n*p,* Su propósito es la detección oportuna de causas especiales que pueda aumentar los defectos de un proceso. La carta n*p* consiste en:

- De cada lote se toma una muestra aleatoria de productos (muestra del proceso de inspección realizado anteriormente).
- Después de realizar el proceso de inspección, se catalogan los productos como aceptados o no aceptados (defectuosos)
- En la carta n *p* se gráfica y se analiza la variación de defectuosos.

Para realizar la carta np se debe llenar el formato PD-FO-03

Dicha carta cuenta con un límite de control superior y un límite de control inferior, estos límites de control reflejan la realidad del proceso. Lo que se espera es que la variación de la proporción de defectuosos en la gráfica se encuentre dentro de los límites, preferiblemente que no sobrepasen el límite de control superior. En el eje x se deben debe encontrar el No. del lote del día o semana y en el eje Y el número de defectuosos, acompañados de los límites de control superior e inferior.

Gracias a la carta np, la empresa podrá detectar en que lote se están encontrando la mayor proporción o porcentaje de defectuosos y de esta manera investigar y actuar sobre factores que pudieron afectar las características del lote. Factores de materia prima, de método, maquinaria, mano de obra y medio ambiente.

A5: Procedimiento para el control de las no conformidades.

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

Elaboró

_____

Revisó

_____

Aprobó

_____

CONTENIDO

OBJETIVO.....**¡Error! Marcador no definido.**
1. ALCANCE .....**¡Error! Marcador no definido.**
2. REFERENCIAS.....**¡Error! Marcador no definido.**
3. GLOSARIO .....**¡Error! Marcador no definido.**
4. RESPONSABILIDADES.....**¡Error! Marcador no definido.**
RESP/DPTO.....**¡Error! Marcador no definido.**
5. EJECUCIÓN .....**¡Error! Marcador no definido.**
5.1. Tipo de no conformidades .....**¡Error! Marcador no definido.**
5.2. DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES**¡Error! Marcador no d**
5.3. NOTIFICCACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES AL PROVEEDOR**¡Error! Marcad**
5.4. DECISIÓN SOBRE LAS NO COFORMIDADES .**¡Error! Marcador no definido.**
5.5. REGISTRO DE NO CONFOMIDADES.....**¡Error! Marcador no definido.**
5.6. CONCESIONES .....**¡Error! Marcador no definido.**
5.7. PRODUCTO SIN IDENTIFICACIÓN O DUDOSOS**¡Error! Marcador no definido.**
ANEXOS .....**¡Error! Marcador no definido.**
ANEXO 1: REGISTRO DE VERIFICACIÓN.....**¡Error! Marcador no definido.**
ANEXO 2: REGISTRO DE DEFECTO .....**¡Error! Marcador no definido.**
ANEXO 3: ORDEN DE TRABAJO .....**¡Error! Marcador no definido.**

OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objeto establecer un sistema que controle los productos no conformes con los requisitos especificados por la empresa Product Plast para evitar su utilización no intencionada.

1. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los productos que no cumplan con los requisitos especificados por la empresa Product Plast.

2. REFERENCIAS

- Procedimiento PD – PR – 02: Inspección de calidad
- Procedimiento PD – PR- 04: Acciones preventivas y correctivas

3. GLOSARIO

No conformidad: Incumplimiento de un requisito

Concesión: Autorización escrita por parte del cliente para la utilización o la entrega del producto no conforme.

Acción inmediata: Acción tomada sobre el producto no conforme para remediar no conformidad

4. RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	RESP/DPTO RESPONSABLE
Identificar las no conformidades de la materia prima y características exteriores de la producción	Almacén y Jefe de producción
Identifica no conformidades internas	Operarios, almacén, calidad y producción
Decidir destino final de productos no conformes en la empresa Product Plast	Calidad y producción
Decidir destino final de las devoluciones de clientes	Gerente y calidad
Negociar con el cliente las concesiones	Gerencia de ventas
Conceder concesiones al proveedor	Ventas y calidad
Archivo de las no conformidades, informes de incidentes y planes de acción	Calidad

5. EJECUCIÓN

5.1. Tipo de no conformidades

Los diferentes tipos de no conformidades que se pueden dar en la empresa Product Plast son:

- **NO CONFORMIDAD AL PROVEEDOR:** Si los productos o servicios suministrados por el proveedor no cumplen con los requisitos solicitados.

- **NO CONFORMIDAD INTERNA:** Cuando la no conformidad es causada y detectada internamente en producción.

- **NO CONFORMIDAD DEL CLIENTE:** Cuando la no conformidad causada por la empresa Product Plast. es detectada por el cliente.

5.2. DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES

El almacén y/o departamento de calidad detección posibles no conformidades de los proveedores en la recepción de materias primas o trabajos exteriores para producción.

Los operarios, producción, almacén y/o departamento de calidad se encargan de la detección de las posibles no conformidades internas surgidas en producción durante el autocontrol o inspecciones de calidad.

La identificación de los productos no conformes se realiza según el procedimiento de inspección de calidad.

5.3. NOTIFICCACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES AL PROVEEDOR

El departamento de calidad notifica al proveedor las no conformidades en la recepción de las materias primas u otros trabajos exteriores.

5.4. DECISIÓN SOBRE LAS NO COFORMIDADES

El departamento de calidad en conjunto con la gerencia decide que acción inmediata tomar sobre las no conformidades y estas pueden ser:

- Aceptar, previa concesión del cliente
- Inspeccionar al 100%

- Rechazar definitivamente
- Recuperar
- Reprocesar
- Conceder al proveedor
- Devolución

5.5. REGISTRO DE NO CONFOMIDADES

El operario de la empresa Product Plast cuando detecta una no conformidad, lo anota en el registro de control de proceso.

Si durante la verificación interna, el líder de calidad o el jefe de producción detecta piezas defectuosas, registra la cantidad defectuosa en el registro de verificación en este caso, abre también el registro de defecto donde se detalla la inspección efectuada según la instrucción de trabajo al efecto, se detalla el origen del defecto y el resultado de dicha re inspección.

En el caso de que la re inspección sea no conforme, puede originarse una orden de trabajo para el reprocesado del producto no conforme y/o informe de no conformidad interna para un análisis posterior.

5.6. CONCESIONES

En el caso de no conformidades al proveedor, el departamento de ventas y calidad, por solicitud del proveedor o necesidades de producción y previa consulta a los departamentos implicados, puede dar concesión a dicho proveedor, comunicando por escrito los datos de forma detallada. (Motivo cantidad y tiempo de concesión).

Los productos que discrepen de la especificación solamente se pueden suministrar si el departamento responsable del cliente da autorización.

El producto suministrado bajo concesión es identificado de la manera acordada con el cliente.

5.7. PRODUCTO SIN IDENTIFICACIÓN O DUDOSOS

Todos los aquellos productos sin identificación o dudosos que estén en planta se consideran como producto no conforme y el personal de producción tiene la obligación de identificarlo como tal.

ANEXOS

ANEXO 1: REGISTRO DE VERIFICACIÓN
ANEXO 2: REGISTRO DE DEFECTO
ANEXO 3: ORDEN DE TRABAJO

A6: Propuesta de procedimiento de ajuste de medición para la inspección del producto terminado en el proceso de inyección.

AJUSTE DE MEDICIÓN PARA LA INSPECCIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO EN EL PROCESO DE INYECCIÓN

Elaboró

_____

Revisó

_____

Aprobó

_____

CONTENIDO

1. OBJETIVO....2
2. ALCANCE....2
3. REFERENCIAS....2
4. GLOSARIO....2
5. RECURSOS....5
6. RESPONSABILIDADES....5

RESP/DPTO....5

4.) EJECUCIÓN....6

5.) PERIODICIDAD....7

1. OBJETIVO

Definir el proceso a realizar para la verificación y control de la herramienta de medición para la inspección del producto terminado en el proceso de inyección.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a la herramienta de medición utilizada para la inspección de peso en Product Plast.

3. REFERENCIAS

- Procedimiento PD – PR – 02: Inspección de calidad

4. GLOSARIO

Instrumento de pesar: Instrumento de medida que sirve para determinar la masa de un cuerpo, utilizando la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo.

Dispositivo receptor de carga: Parte del instrumento destinada a recibir la carga.

Dispositivo de puesta a cero: Dispositivo que permite poner a cero la indicación, cuando no hay carga sobre el dispositivo receptor de carga.

Dispositivo de tara: Dispositivo que permite poner a cero la indicación cuando una carga está situada sobre el dispositivo receptor de carga, bien sin alterar el

rango de pesaje para cargas netas (dispositivo aditivo de tara) o reduciendo el rango de pesaje para cargas netas (dispositivo sustractivo de tara)

Repetitividad: Grado de concordancia entre los resultados de sucesivas mediciones del mismo mensurando, mediciones efectuadas con aplicación de la totalidad de las mismas condiciones de medida.

NOTAS:

1. Estas condiciones se denominan condiciones de repetitividad.

2. Las condiciones de repetitividad comprenden:

• El mismo procedimiento de medida.

• El mismo observador.

• El mismo instrumento utilizado en las mismas condiciones.

• El mismo lugar.

• Repetición de las medidas en un corto periodo de tiempo.

Ajuste de un sistema de medida: Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir.

NOTA 1: Diversos tipos de ajuste de un sistema de medida son: ajuste de cero, ajuste del offset (desplazamiento) y ajuste de la amplitud de escala (denominado también ajuste de ganancia).

NOTA 2: No debe confundirse el ajuste de un sistema de medida con su propia calibración, que es un requisito para el ajuste.

NOTA 3: Después de su ajuste, generalmente un sistema de medida debe ser calibrado nuevamente.

Calibración: (VIM3ed 2.39) Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

NOTA 1: Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

NOTA 2: Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente “autocalibración”, ni con una verificación de la calibración.

NOTA 3: Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

Error de medida: Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.

NOTA 1: El concepto de error de medida puede emplearse:

a) cuando exista un único valor de referencia, como en el caso de realizar una calibración mediante un patrón cuyo valor medido tenga una incertidumbre de medida despreciable, o cuando se toma un valor convencional, en cuyo caso el error es conocido.

b) cuando el mensurando se supone representado por un valor verdadero único o por un conjunto de valores verdaderos, de amplitud despreciable, en cuyo caso el error es desconocido.

NOTA 2: Conviene no confundir el error de medida con un error en la producción o con un error humano.

5. RECURSOS

- Pesa de calibración de 100g (Ver Imagen No.1).



Imagen No. 1

- Bascula utilizada para inspección, (Ver Imagen No.2).

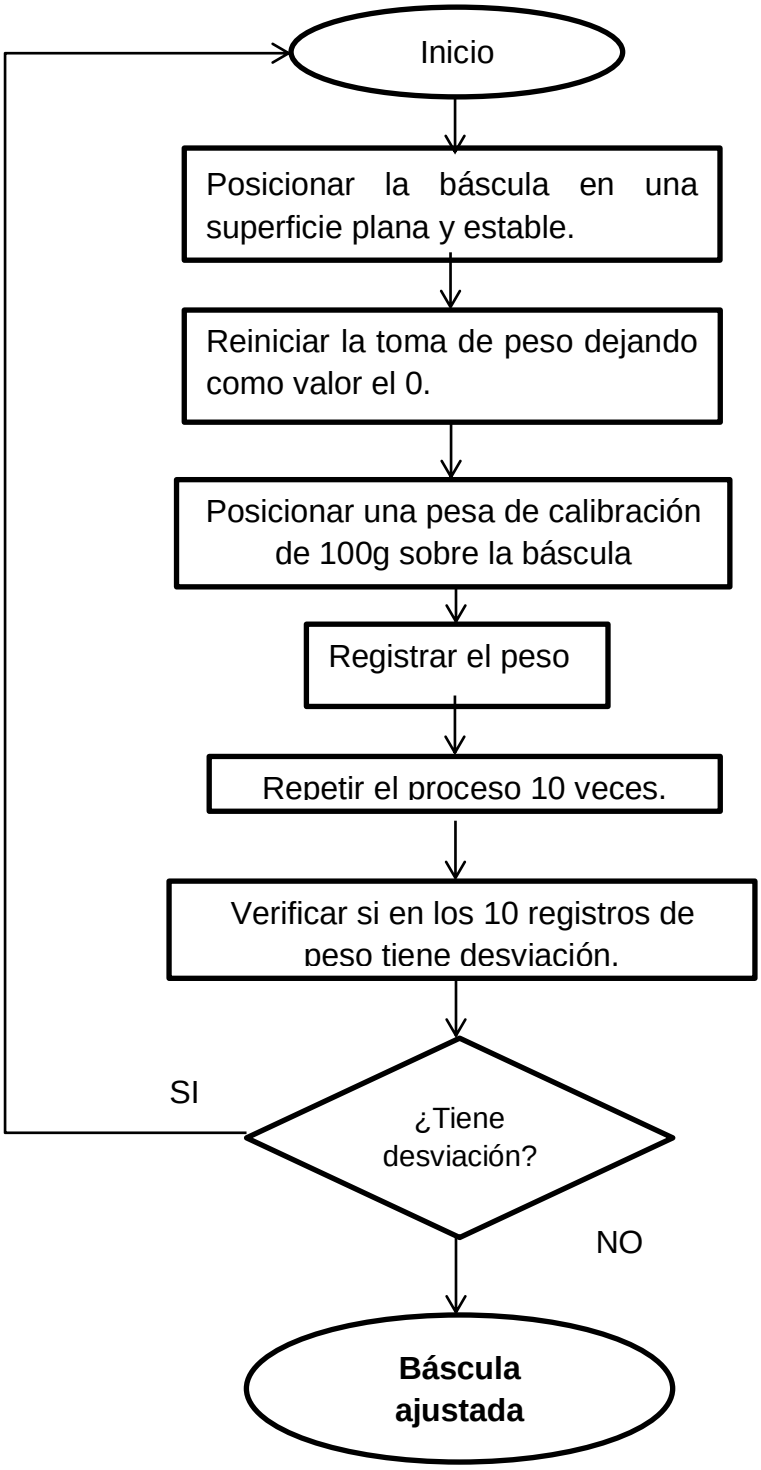


Imagen No. 2

6. RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	RESP/DPTO RESPONSABLE
Ajustar la herramienta de medición de peso para la inspección.	Jefe de producción
Verificar que el ajuste esté realizado de forma correcta.	Operario encargado de la inspección de calidad.

4.) EJECUCIÓN


Inicio
Posicionar la báscula en una superficie plana y estable.
Reiniciar la toma de peso dejando como valor el 0.
Posicionar una pesa de calibración de 100g sobre la báscula
Registrar el peso
Repetir el proceso 10 veces.
Verificar si en los 10 registros de peso tiene desviación.
¿Tiene desviación?
SI
NO
Báscula ajustada

5.) PERIODICIDAD

El ajuste de medida debe realizarse cada mes con la finalidad de corroborar la exactitud de los datos.