

MANUAL DE  
PROCEDIMIENTOS  
DE EMPRE,S.A.

# ÍNDICE DE PROCEDIMIENTOS

ÍNDICE		1
P-001	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	3
P-002	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	9
P-003	REVISIÓN DEL CONTRATO	16
P-004	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS DATOS	19
P-005	COMPRAS Y CONTROL DE LOS PROVEEDORES	26
P-006	CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE	35
P-007	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO	38
P-008	CONTROL DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	44
P-009	MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE FABRICACIÓN	54
P-010	CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN, INSPECCIÓN Y ENSAYO	61
P-011	INSPECCIÓN Y ENSAYO	70
P-012	CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	75
P-013	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	84
P-014	LOGÍSTICA	94

<b>P-015</b>	<b>CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD</b>	<b>99</b>
<b>P-016</b>	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD</b>	<b>103</b>
<b>P-017</b>	<b>CONTROL DE RECEPCIÓN</b>	<b>119</b>
<b>P-018</b>	<b>TÉCNICAS ESTADÍSTICAS</b>	<b>126</b>
<b>P-019</b>	<b>DIRECCIÓN Y MEJORA CONTINUA</b>	<b>133</b>
<b>P-020</b>	<b>SATISFACCIÓN DEL CLIENTE</b>	<b>141</b>
<b>P-021</b>	<b>FORMACIÓN</b>	<b>147</b>
<b>P-022</b>	<b>PLANIFICACIÓN AVANZADA DE LA CALIDAD</b>	<b>158</b>
<b>P-023</b>	<b>MEDIO AMBIENTE</b>	<b>166</b>

<b>PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b> <b>P 001</b>
--

# EMPRESA, S.A.

<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento original

<b>DISTRIBUCIÓN DE COPIAS</b>			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

<b>Redactado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	<b>Revisión:</b> 1
<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Gerente</b>	<b>Gerente</b>	<b>Fecha:</b> xx-yy-zz
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>Páginas:</b> 1/4

## PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

P 001	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 2 de 4
-------	------------	----------------	------------------

### 1- OBJETIVO

El objeto de este procedimiento es establecer una metodología para la revisión del sistema de calidad por la dirección para asegurar y valorar la eficacia del Sistema de Calidad

### 2- ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todo el sistema de calidad de EMPRE, S.A.

### 3- REFERENCIAS.

Manual de Calidad Cap. 5.6.

### 4- DEFINICIONES

-No hay-

### 5- RESPONSABILIDADES.

FUNCIÓN/LABOR	RESP/ DEPTO. RESPONSABLE
Revisar el sistema de Calidad Valoración eficacia Sistema de Calidad	Gerente
Recopilar los datos para la revisión	Responsable de cada Depto.
Cumplimentar y distribuir el informe de revisión del sistema de calidad Archivar el informe	Calidad

## PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

P 001	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 3 de 4
-------	------------	----------------	------------------

### 6. EJECUCIÓN.

#### 6.1. Bases de la Revisión

La revisión del sistema se basará en:

- a) Política de Calidad (difusión y cambios)
- b) Objetivos de la Calidad (grado de cumplimiento de objetivos)
- c) Resultados de auditorias (análisis de desviaciones detectadas por departamento)
- d) Retroalimentación del cliente (análisis, valoraciones periódicas de cliente, informes de reclamaciones)
- e) Satisfacción del cliente respecto al producto suministrado (informe de satisfacción del cliente)
- f) Desempeño de los procesos y conformidad del producto (no conformidades internas y resultados de auditorias)
- g) Estado de las acciones correctivas y preventivas (estado y eficacia de las acciones correctivas y preventivas)
- h) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas (estado del plan de acciones del anterior informe de revisión del sistema)
- i) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad (necesidades de nuevos documentos y registros para el sistema)
- j) Recomendaciones para la mejora
- k) Análisis de los problemas en el mercado, reales y potenciales, y de su impacto en la calidad, la seguridad o el medioambiente
- l) Costes de la no calidad y su evaluación
- m) Nuevos proyectos, productos y procesos (nuevos clientes, productos, calidades)
- n) Todos los elementos del Sistema de Gestión de la Calidad y sus patrones de desempeño

#### 6.2. Periodicidad

La revisión global del sistema de calidad se realizará como mínimo una vez al año.

El seguimiento de los objetivos se realiza con la periodicidad establecida en el procedimiento P019 *Dirección y Mejora Continua*. Cuando se observen desviaciones, Gerencia tomará las acciones adecuadas para su mejora.

## PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

P 001	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 4 de 4
-------	------------	----------------	------------------

### 6.3. Metodología de la Revisión

La revisión se llevará a cabo en reuniones de la dirección, en las cuales se analizará la documentación presentada y preparada previamente por el Responsable de cada Departamento. Todas las conclusiones que se extraigan se recogerán en el informe de revisión correspondiente ( ver formato en anexo 1) cumplimentado por el Departamento de Calidad, estableciéndose los nuevos objetivos. Dicho informe será archivado por el Departamento de Calidad que distribuirá una copia a cada miembro del comité de Calidad.

### 6.4. Acciones de mejora

En caso de desviaciones, se adoptaran acciones que estarán a encaminadas a :

- La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente
- La necesidad de recursos

## 7. ANEXOS

ANEXO 1: Informe Revisión por la Dirección

## ANEXO 1 : Informe Revisión por la Dirección

	<b>INFORME DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	CODIGO: IREV- XX-TY REV: 01 FECHA: --/--
<b>Fecha:</b>	<b>Miembros del comité de Calidad:</b>	

BASES DE LA REVISIÓN	CONCLUSIONES	PLAN DE ACCIONES	RECURSOS ASIGNADOS	RESPONSABLES	PLAZO
a) Política de Calidad (difusión y cambios)	•	•	•	•	
b) Objetivos de la Calidad (grado de cumplimiento de objetivos)	•	•			
c) Resultados de auditorías (análisis de desviaciones detectadas por departamento)	•	•			
d) Retroalimentación del cliente (análisis valoraciones periódicas de cliente, informes de reclamaciones)	•	•			

	<b>INFORME DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	IREV-XX-TY REV: 01 FECHA: --/--			
BASES DE LA REVISIÓN	CONCLUSIONES	PLAN DE ACCIONES	RECURSOS ASIGNADOS	RESPONSABLES	PLAZO
e) Satisfacción del cliente respecto al producto suministrado (informe de satisfacción del cliente)	•	•			
f) Desempeño de los procesos y conformidad del producto (no conformidades internas y resultados de auditorías)	•	•			
g) Estado y eficacia de las acciones correctivas y preventivas	•	•			
h) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas (estado del plan de acciones del anterior informe de revisión del sistema)	•	•			

## ANEXO 1 : Informe Revisión por la Dirección

INFORME DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN					CODIGO: IREV-XX-TY REV: 01 FECHA: --/--
BASES DE LA REVISIÓN	CONCLUSIONES	PLAN DE ACCIONES	RECURSOS ASIGNADOS	RESPONSABLES	PLAZO
i) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad (necesidades de nuevos documentos y registros para el sistema)	•	•			
j) Recomendaciones para la mejora.	•	•			
k) Análisis de los problemas en el mercado, reales y potenciales, y de su impacto en la calidad, la seguridad o el medioambiente.	•	•			
l) Costes de la no calidad y su evaluación	•	•			

INFORME DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN					CODIGO: IREV-XX-TY REV: 01 FECHA: --/--
BASES DE LA REVISIÓN	CONCLUSIONES	PLAN DE ACCIONES	RECURSOS ASIGNADOS	RESPONSABLES	PLAZO
m) Nuevos proyectos, productos y procesos (nuevos clientes, productos, calidades)	•	•			
n) todos los elementos del Sistema de Gestión de Calidad y sus patrones de desempeño	•	•			

**PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE  
PROCEDIMIENTOS  
P 002**

# EMPRESA, S.A.

<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>		
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>MOTIVO REVISIÓN</b>
1	xx-yy-zz	Procedimiento original

<b>DISTRIBUCIÓN DE COPIAS</b>			
<b>PERSONA</b>	<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>FECHA ENTREGA</b>	<b>FIRMA</b>

<b>Redactado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	<b>Revisión:</b> 1
<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Gerente</b>	<b>Fecha:</b> xx-yy-zz
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>Páginas:</b> 1/4

# PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

P 002

REVISIÓN 1

FECHA xx-yy-zz

HOJA NÚM. 2 de 4

## 1 - OBJETO

El objeto de este procedimiento es especificar la manera de exponer, redactar, verificar, aprobar, distribuir y modificar los procedimientos de forma sistemática.

## 2 - ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los procedimientos del sistema de gestión de la calidad independientemente del departamento emisor, que se detallan en la relación de procedimientos del Anexo 1.

## 3 - REFERENCIAS

- Manual de Calidad, Capítulo 4.2.3.
- Procedimiento P 004: Control de la documentación y los datos.

## 4 - DEFINICIONES

**Procedimiento:** Documento escrito que detalla la forma específica de llevar a término una actividad.

## 5 - RESPONSABILIDADES

Este apartado define las responsabilidades de elaboración, revisión, aprobación y modificación de los procedimientos.

### 5.1. ELABORACIÓN Y REVISIÓN

La elaboración de los procedimientos está realizada por el Responsable de Calidad.

La revisión la realiza el Responsable del departamento afectado por el procedimiento (detallado en la relación del Anexo 1).

### 5.2. APROBACIÓN

Todos los procedimientos y sus modificaciones están aprobados por el Gerente.

### 5.3. MODIFICACIÓN

El Responsable de Calidad realiza las modificaciones de los procedimientos, siempre que convenga debido a un cambio en la organización, nuevos reglamentos o exigencias del cliente.

## 6 - EJECUCIÓN

### 6.1. ESTRUCTURA DE UN PROCEDIMIENTO

Todos los procedimientos tienen la estructura siguiente:

#### 1 - OBJETO

En este apartado se indican los motivos de elaboración del procedimiento.

#### 2 - ALCANCE

En este apartado se indican las zonas, áreas o productos a los cuales se aplica el procedimiento.

#### 3 - REFERENCIAS

En este apartado se indican los documentos internos o externos relacionados con el procedimiento.

#### 4 - DEFINICIONES

En este apartado se definen los conceptos utilizados en el procedimiento que puedan estar sometidos a interpretaciones subjetivas.

#### 5 - RESPONSABILIDADES

En este apartado se indican las personas o departamentos implicados en la aplicación del procedimiento.

#### 6 - EJECUCIÓN

En este apartado se describen todas las etapas en que se desarrolla el procedimiento.

#### 7 - ANEXOS

En este apartado se incluyen los documentos o formatos necesarios para la aplicación del procedimiento, convenientemente identificados.

## **6.2. IDENTIFICACIÓN**

Los procedimientos se identifican con la letra P seguida por un número correlativo.

## **6.3. APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS**

Los procedimientos son aplicables desde la fecha de su aprobación.

## **6.4. DISTRIBUCIÓN**

Calidad es responsable de hacer copias de los procedimientos y distribuirlos a los departamentos afectados. El procedimiento que sea una copia debe llevar en la portada un tampón de "COPIA". Asimismo mantendrá actualizada la tabla de DISTRIBUCIÓN DE COPIAS situada en la portada de cada procedimiento original donde constan los destinatarios de los procedimientos.

Los destinatarios, a la recepción de la copia de la nueva revisión del procedimiento, cumplimentan la fila correspondiente en la tabla DISTRIBUCIÓN DE COPIAS de la portada del procedimiento original, indicando su nombre, el departamento al que pertenece, fecha de entrega y firma. Y luego Calidad procede a la destrucción del obsoleto.

## **6.5. MODIFICACIÓN Y ARCHIVO DEL ORIGINAL**

El original de cada procedimiento es archivado por el departamento de Calidad. Cada vez que se modifique un procedimiento del sistema de gestión de la calidad, se anota en el HISTORIAL DE REVISIONES, que se encuentra en la portada del procedimiento, el nº de la revisión, la fecha de la revisión, el motivo de la revisión, y se sombrea el apartado modificado.

## **7 - ANEXOS**

ANEXO 1: Relación de procedimientos

ANEXO 2: Formato 1ª página de procedimiento.

ANEXO 3: Formato 2ª página y sucesivas de procedimiento.

## ANEXO 1: Relación de procedimientos

	<b>RELACIÓN DE PROCEDIMIENTOS</b>
--	-----------------------------------

<b>Código</b>	<b>Registro</b>	<b>Responsable Revisión</b>
<i>P 001</i>	<i>Revisión por la Dirección</i>	<i>Gerencia</i>
<i>P 002</i>	<i>Elaboración de procedimientos</i>	<i>Calidad</i>
<i>P 003</i>	<i>Revisión del contrato</i>	<i>Comercial</i>
<i>P 004</i>	<i>Control de la documentación y los datos</i>	<i>Ingeniería</i>
<i>P 005</i>	<i>Compras y control de los proveedores</i>	<i>Dir. Industrial</i>
<i>P 006</i>	<i>Control de los productos suministrados por el cliente</i>	<i>Ingeniería</i>
<i>P 007</i>	<i>Identificación y trazabilidad del producto</i>	<i>Producción</i>
<i>P 008</i>	<i>Control de las operaciones de producción</i>	<i>Producción</i>
<i>P 009</i>	<i>Mantenimiento de los equipos de fabricación</i>	<i>Producción</i>
<i>P 010</i>	<i>Control de los equipos de medición, inspección y ensayo</i>	<i>Calidad</i>
<i>P 011</i>	<i>Inspección y ensayo</i>	<i>Calidad</i>
<i>P 012</i>	<i>Control de las no conformidades</i>	<i>Calidad</i>
<i>P 013</i>	<i>Acciones correctivas y preventivas</i>	<i>Calidad</i>
<i>P 014</i>	<i>Logística</i>	<i>Logística</i>
<i>P 015</i>	<i>Control de los registros de calidad</i>	<i>Calidad</i>
<i>P 016</i>	<i>Auditorias internas de calidad</i>	<i>Calidad</i>
<i>P 017</i>	<i>Control de recepción</i>	<i>Dir. Industrial</i>
<i>P 018</i>	<i>Técnicas estadísticas</i>	<i>Calidad</i>
<i>P 019</i>	<i>Dirección y mejora continua</i>	<i>Gerencia</i>
<i>P 020</i>	<i>Satisfacción del cliente</i>	<i>Comercial</i>
<i>P 021</i>	<i>Formación</i>	<i>Dir. Industrial</i>
<i>P 022</i>	<i>Planificación avanzada de la Calidad</i>	<i>Calidad</i>
<i>P 023</i>	<i>Medio Ambiente</i>	<i>Calidad</i>

<< nombre procedimiento >> << identificación procedimiento >>
--

# EMPRESA, S.A.

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISION	FECHA	MOTIVO REVISION

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

Redactado:	Revisado:	Aprobado:	Revisión: < n° >
< Departamento >	< Departamento >	< Departamento >	Fecha: < >
< Firma >	< Firma >	< Firma >	Página: 1/11

ANEXO 3: Formato 2ª página y sucesivas de procedimiento.

<<PROCEDIMIENTO>>			
<<IDENT. PROCED.>>	REVISION NUM	FECHA	HOJA NUM de

<p><b>PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DEL CONTRATO</b></p> <p><b>P 003</b></p>
---

# EMPRESA, S.A.

<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento original

<b>DISTRIBUCIÓN DE COPIAS</b>			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

<b>Redactado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	<b>Revisión:</b> 1
<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Responsable Comercial</b>	<b>Gerente</b>	<b>Fecha:</b> xx-yy-zz
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>Páginas:</b> 1/3

## PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DEL CONTRATO

P 003	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 2 de 3
-------	------------	----------------	------------------

### 1- OBJETIVO

El objeto de este procedimiento es establecer las bases para garantizar y gestionar los procesos relacionados con el cliente y la determinación de sus requisitos.

### 2- ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los productos de EMPRE,S.A.

### 3- REFERENCIAS.

Manual de Calidad Cap. 7.2.

### 4- DEFINICIONES

-No hay-

### 5- RESPONSABILIDADES.

FUNCIÓN/LABOR	RESP/ DEPTO. RESPONSABLE
Determinación de los requisitos del cliente. Revisión de los requisitos relacionados con el producto. Comunicación con el cliente.	Dep. Comercial
Estudio factibilidad fabricación. Comunicación con el cliente.	Ingeniería

### 6. EJECUCIÓN.

#### 6.1. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

El Dep. Comercial determina los requisitos especificados por el cliente. El Dep. comercial transmite todos los requisitos del cliente al Dep. de Ingeniería, a través de la documentación entregada por el cliente (planos, especificaciones, etc.)

## PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DEL CONTRATO

P 003	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 3 de 3
-------	------------	----------------	------------------

### 6.2. REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

El Dep. Ingeniería, juntamente con el Dep. Comercial y Dep. Calidad, examinan, confirman y documentan la factibilidad de fabricación de los productos propuestos a través del ESTUDIO DE FACTIBILIDAD.

Una vez comprobada la factibilidad, el Dep. Comercial elabora la oferta y la presenta al cliente.

### 6.3. COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

EMPRE,S.A. ha implantado disposiciones eficaces para la comunicación con nuestros clientes, asegurando la adecuada comunicación con respecto:

- a) La información sobre el producto.
- b) Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
- c) La retroalimentación del cliente, que incluye sus quejas y reclamaciones.

## 7. ANEXOS

- NO HAY ANEXOS –

**PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA  
DOCUMENTACIÓN Y LOS DATOS  
P 004**

# EMPRESA, S.A.

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento original

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

Redactado:	Revisado:	Aprobado:	Revisión: 1
Responsable de Calidad	Responsable Ingeniería	Gerente	Fecha: xx-yy-zz
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:	Páginas: 1/5

# PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS DATOS

P 004	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 2 de 5
-------	------------	----------------	------------------

## 1 - OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer un sistema para controlar todos los documentos relacionados con la calidad, sean de origen interno o externo.

## 2 - ALCANCE

Este procedimiento se aplica a los siguientes documentos:

### DOCUMENTOS INTERNOS

Todos los documentos relacionados con el sistema de calidad:

- Manual
- Procedimientos
- Documentación técnica

### DOCUMENTOS EXTERNOS

Todos los documentos relacionados con el sistema de calidad:

- Planos
- Normas
- Especificaciones cliente

## 3 - REFERENCIAS

- Manual de Calidad, capítulo 4.2.3.
- Procedimiento P002: Elaboración de Procedimientos.

## 4 - DEFINICIONES

**Documentación técnica:** La documentación que especifica aspectos técnicos del proceso y del producto.

## 5 - RESPONSABILIDADES

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS DATOS

P 004	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 3 de 5
-------	------------	----------------	------------------

El Departamento de Calidad se encarga de actualizar la Relación de documentos internos (ver formato en anexo 1), donde se indican todos los formatos de los documentos internos con su código, descripción, n° de revisión vigente y puntos de uso. Asimismo actualiza también la Relación de normas externas y especificaciones cliente indicando su código, versión, la procedencia y la aplicación.

El Departamento de Ingeniería mantiene la Relación de planos actualizada por proyectos (ver formato en anexo 2).

### 6 - EJECUCIÓN

#### 6.1 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN INTERNA

Para el control de los documentos de carácter interno de EMPRE,S.A. relacionados con el sistema de calidad, hay que tener en cuenta los siguientes aspectos que a continuación se detallan:

##### A) Elaboración de documentos

Los responsables de la elaboración se indican en la portada del documento.

La decisión de elaborar un documento se toma en función de:

- Exigencia de norma ISO 9001:2000, de un reglamento o una norma aplicable, o de una exigencia de un cliente.
- Si la falta de ese documento puede afectar negativamente a la calidad del producto o servicio de EMPRE,S.A.

##### B) Revisión y aprobación de documentos

Antes de su distribución todos los documentos son revisados y aprobados por el personal autorizado que se indica en el documento. Todo documento entra en vigor en el momento de su aprobación.

##### C) Distribución

El departamento que distribuye es el mismo que elabora la documentación.

Las copias distribuidas de la documentación llevan el tampón de "COPIA".

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS DATOS

P 004	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 4 de 5
-------	------------	----------------	------------------

### D) Modificación de documentos

El responsable de modificar el documento es el mismo que el que lo elaboró en un principio. El manual y los procedimientos están protegidos informáticamente de cualquier modificación no autorizada mediante el uso de una contraseña para su acceso. El documento debe revisarse y aprobarse por el mismo personal autorizado que revisó y aprobó el documento original, salvo que se especifique expresamente otra cosa.

En cuanto al estado de modificación de la documentación interna cabe distinguir entre:

#### - Manual y procedimientos

El estado de modificación se muestra a través del nº de revisión y la fecha.

#### - Documentación técnica

Se indica en la parte superior-derecha el estado de modificación de su contenido a través del nº de revisión y la fecha y en la parte inferior-derecha del documento el estado de modificación del formato a través del nº de revisión y la fecha de la misma.

Cuando sea posible en el nuevo documento se indicará el motivo del cambio.

Se tienen en cuenta las especificaciones, si las hubiera, del cliente.

### E) Identificación y codificación de documentos

En la Relación de documentos internos viene el código de cada documento. Este código se muestra también en la portada de todos los documentos internos.

### F) Archivo del original y del documento obsoleto

El responsable de archivar el original es el mismo que elabora el documento. También guarda el documento obsoleto identificado como "nulo".

La persona que elabora y distribuye los documentos se encarga asimismo de eliminar las copias de los documentos obsoletos.

Del manual se guardan todas las revisiones y del resto de la documentación interna sólo la revisión anterior anulada.

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS DATOS

P 004	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 5 de 5
-------	------------	----------------	------------------

### G) Archivos en soporte informático

Se realiza una copia de seguridad de la documentación de calidad en soporte informático cada quince días.

Los responsables de departamento tienen la responsabilidad de realizar las copias de seguridad de la documentación que le afecta.

Los ficheros que contienen la documentación de calidad vigente se encuentran en la carpeta "Qualitat".

## 6.2 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN EXTERNA

### 6.2.1 Planos y especificaciones del cliente

El responsable de Ingeniería a la llegada de un plano o una especificación nueva o modificación de uno existente, lo sella y le pone la fecha de entrada y procede a anular con el tampón "nulo" los planos de nivel anterior y sus copias así como las especificaciones de cliente obsoletas.

Para asegurar que se está utilizando la última versión del plano, el departamento de Ingeniería mantiene actualizada el registro informático de los planos de todos los proyectos donde indica la descripción de la pieza, el nº e índice de plano, la fecha de recepción y las referencias adjuntas.

### 6.2.2 Normativa

Para la actualización de normativa, el interesado se pone en contacto con la entidad emisora de la norma.

## 7- ANEXOS

ANEXO 1: Relación de documentos internos.

ANEXO 2: Relación de planos por proyectos



ANEXO 2: Relación de planos por proyectos

		RELACIÓN PLANOS POR PROYECTOS				<FECHA>
Núm	PROYECTO	NOMBRE PIEZA	NÚM. PLANO	ÍNDICE	RECEPCIÓN	REF. ADJUNTAS
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						
34						
35						
36						

<p><b>PROCEDIMIENTO PARA LAS COMPRAS Y EL CONTROL DE LOS PROVEEDORES</b></p> <p><b>P 005</b></p>
--

# EMPRESA, S.A.

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento original

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

Redactado:	Revisado:	Aprobado:	Revisión: 1
Responsable de Calidad	Responsable Industrial	Gerente	Fecha: xx-yy-zz
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:	Páginas: 1/4

# PROCEDIMIENTO PARA LAS COMPRAS Y EL CONTROL DE LOS PROVEEDORES

P 005	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 2 de 4
-------	------------	----------------	------------------

## 1- OBJETIVO

Describir el sistema a seguir para asegurar que las órdenes de compras (pedidos a proveedores) efectuados por EMPRE,S.A. se realizan de acuerdo con los requisitos especificados.

## 2- ALCANCE

Este procedimiento se aplica a la compra y a los proveedores de:

- Colorantes.
- Material Plástico.
- Embalajes.
- componentes.

## 3- REFERENCIAS

Manual de Calidad Cap. 7.4

## 4- DEFINICIONES

-No hay-

## 5- RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	DEPTO. RESPONSABLE
Responsables del proceso de compras	Dep. compras
Asegurar la conformidad con la reglamentación de los productos comprados.	Resp. Compras
Evaluación de los proveedores.	Dep. Calidad y Dep. Compras

## 6- EJECUCIÓN

### 6.1. PROCESO DE COMPRAS

El Dep. de Compras efectúa la compra a los proveedores definidos en el alcance de este procedimiento, mediante el pedido de compra.

El Resp. de Compras aprueba las compras antes de transmitir el pedido al proveedor.

## PROCEDIMIENTO PARA LAS COMPRAS Y EL CONTROL DE LOS PROVEEDORES

P 005	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 3 de 4
-------	------------	----------------	------------------

### 6.2. CONFORMIDAD CON LA REGLAMENTACIÓN

El Dep. de Compras se asegura que todos los productos o materiales comprados utilizados en el producto satisfacen las regulaciones aplicables y requisitos del cliente.

### 6.3. DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PROVEEDOR

Todos los proveedores de EMPRE,S.A. deben tener como mínimo su sistema de calidad certificado ISO 9001:2000.

Para ello, a todos los proveedores se les solicita que cumplimenten el cuestionario de evaluación de proveedores, solicitándole las certificaciones correspondientes.

### 6.4. FUENTES DE SUMINISTRO APROBADAS POR EL CLIENTE

Cuando se especifica en el contrato con el Cliente, EMPRESA S.A. compra el producto a las fuentes de suministro aprobadas por el cliente.

### 6.5. EVALUACIÓN INICIAL

A todos los proveedores se les pasa el cuestionario de evaluación de proveedor.

1. En el caso de que el proveedor disponga de ISO 9001:2000, el proveedor se clasifica como mínimo como proveedor A.
2. En el caso, de que los proveedores sin ISO 9001:2000 contesten el cuestionario, si la nota resultante del cuestionario es superior al 80%, se clasifican como proveedores B.
3. En otro caso el proveedor se clasifica como proveedor C.

### 6.6. SEGUIMIENTO DEL PROVEEDOR

El seguimiento del proveedor se efectúa en base al programa Seguimiento de Proveedores.

Anualmente, coincidiendo con la Revisión del Sistema por parte de la Dirección, se procede a la reevaluación de los proveedores, en base al análisis y estudio de las incidencias habidas durante el periodo considerado.

El responsable de Calidad calcula, para cada proveedor, el Índice de Calidad del Proveedor (ICP), que se valorarán mediante 3 tipos de indicadores mensualmente:

#### 1.- Devoluciones por producto no conforme ppm's

$$\text{ppm's mensuales} = \frac{\text{n}^{\circ} \text{ unidades recibidas no conformes}}{\text{n}^{\circ} \text{ unidades recibidas}} \times 1.000.000$$

#### 2.- Incumplimientos de plazo de entrega en %

## PROCEDIMIENTO PARA LAS COMPRAS Y EL CONTROL DE LOS PROVEEDORES

P 005	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 4 de 4
-------	------------	----------------	------------------

$$\% \text{ mensual incumplimiento de plazos} = \frac{\text{n}^{\circ} \text{ de entregas fuera de plazo}}{\text{n}^{\circ} \text{ de entregas}} \times 100$$

### 3.- Incidencias en las entregas en %

$$\% \text{ mensual incidencias en las entregas} = \frac{\text{n}^{\circ} \text{ de entregas con incidencias}}{\text{n}^{\circ} \text{ de entregas}} \times 100$$

En la Revisión del Sistema por parte de la Dirección, se marcan los objetivos anuales para cada proveedor y para cada uno de los indicadores.

- **A** si cumple con el objetivo todos los meses y el promedio acumulado
- **B** si cumple con el objetivo promedio acumulado pero no algún mes
- **C** si no cumple con el objetivo ni algún mes ni el promedio acumulado

### 6.7. CLASIFICACIÓN DEL PROVEEDOR

Los Proveedores se clasifican en el programa Seguimiento de Proveedores de acuerdo a los resultados obtenidos y según los criterios siguientes:

- 1.- Proveedores Preferentes **A**, los que obtengan (puntuación inicial, devoluciones, incumplimientos, incidencias) = AAAA entre AAAC.
- 2.- Proveedores Aceptables **B**, los que obtengan (puntuación inicial, devoluciones, incumplimientos, incidencias) = AABB entre BBBC
- 3.- Proveedores No Recomendables **C**, los que obtengan (puntuación inicial, devoluciones, incumplimientos, incidencias) = ABCC entre CCCC.

En caso de presentarse un proveedor con una clasificación B ó C, se le notificará su situación y se le solicitarán acciones correctivas, si la clasificación es C el responsable de Calidad propone al Comité de Calidad el decidir sobre una de las siguientes acciones:

1. Eliminación de la "Lista de Proveedores Homologados" y sustitución por un nuevo proveedor.
2. Advertir documentalmente al proveedor de la imposibilidad de mantenerlo homologado si no mejora su situación y requerir la adopción de las acciones correctivas apropiadas a cada caso. Asimismo, se determina y documenta en la Ficha de Evaluación del Proveedor, las acciones de seguimiento necesarias y el periodo de tiempo en que permanecerá en estado de "Proveedor Homologado Provisionalmente" hasta que no haya resuelto definitivamente su situación inicial.

## 7. ANEXOS

- ANEXO 1: Orden de compra
- ANEXO 2: Cuestionario evaluación del proveedor
- ANEXO 3: Seguimiento proveedores

## ANEXO 1: Orden de compra

ORDEN DE COMPRA							Expediente									
Numero O.C.		EMPRESA	NIF. : xxxxxx	Proveedor Atención Fax Mail												
Fecha		COMPRADOR	VAT : xxxxxxxx													
Serie/Protos		S.Q.A		Num. Proved												
Pedido sujeto a las Condiciones Generales de Compra del 1 de Enero del xxxx			Concepto													
Artículo	Descripción	Nivel Ingeniería	U/M	Divisa	Precio unitario	Precio Utillaje	Nº Cav.	PS0- M.In.								
								Cant.	Fecha							
<b>Capacidad Producción Anual Mínima ( 220 días/año; 2 turnos/día - 8horas/turno)</b>					<b>Valido para Utillajes :</b>											
<b>Observaciones:</b>  DEVOLVER FIRMADO AL FAX xxxxxxxx					Orden Compra sujeta a PENALIZACION del 3% semanal por finalización de acuerdo con planning aprobado											
					<b>PS0 :</b> Muestras Iniciales con UTILLAJES DE SERIE + Docum <b>Piezas PS0 en Piezas de Molde 5 inyectadas para HOMOL</b> <b>PS1 :</b> Preserie para Ingeniería con UTILL. DE SERIE - despue <b>PS2 :</b> Preserie de PRODUCCION con Utillajes de SERIE - de											
<b>Entregas según programas</b>					<b>Responsable de Compras</b>											
<b>Dirección de Entrega - SERIES - PS0 - PS1 y PS2</b>		<b>Condiciones de Pago</b>									<b>Comprador</b>					
		MATERIAL: 90 DIAS, DIA 25														
		<b>Dirección Facturación</b>														
<b>Condiciones de entrega</b>					<b>Rogamos nos remitan una copia de e</b>											

ANEXO 2: Cuestionario evaluación del proveedor

	<b>CUESTIONARIO EVALUACIÓN PROVEEDOR</b>	CÓDIGO: CEP REVISIÓN: XX FECHA:--/--/--
--	--	---

<b>Nombre Proveedor :</b>	
<b>Persona de contacto:</b>	
<b>Cargo:</b>	
<b>Dirección:</b>	
<b>E-mail:</b>	
<b>Teléfono:</b>	
<b>Fax:</b>	

Su empresa dispone de Certificación de Calidad ?  ISO 9001

Nº Registro:

Entidad:

*En caso afirmativo, adjunte copia de su certificado.*

*En el caso de que NO disponga de la certificación ISO 9001:2000, ruego nos transmitan un planning de implantación y certificación y responda al siguiente cuestionario:*

***(Marque con una cruz la opción que más se adapte a su empresa)***

ISO 9001:2000 Nº de cláusula y título	REQUISITO	SI	NO	NO APLICA
4.2 Requisitos de la documentación	<b>DISPONE DE MANUAL DE CALIDAD, PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES DE TRABAJO</b>			
4.2.3.1 Especificaciones de ingeniería	<b>DISPONE DE SISTEMA PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DE INGENIERÍA DE CLIENTE</b>			
4.2.4.1 Conservación de los registros	<b>DISPONE DE LA RELACIÓN DE REGISTROS INDICANDO TIEMPO DE ARCHIVO MINIMO PRESCRITO POR EL CLIENTE</b>			
5.1.1 Eficiencia del proceso	<b>DEFINE PARA TODOS LOS PROCESOS DE LA EMPRESA DE LOS INDICADORES PARA LA MEDICION DE SU EFICACIA Y EFICIENCIA</b>			
5.3 Política de la calidad	<b>DIFUNDE LA POLITICA DE CALIDAD (PANELES INFORMATIVOS, DISTRIBUCIÓN DE COPIA, SESIÓN INFORMATIVA)</b>			
5.4.1.1 Objetivos de la calidad - Suplemento	<b>DEFINE LOS "OBJETIVOS" DE CALIDAD PARA EL PRESENTE AÑO. CREA UN "PLAN DE NEGOCIOS" (PLAN ESTRATÉGICO) CON LOS OBJETIVOS A CORTO, MEDIO Y LARGO PLAZO)</b>			

ANEXO 2: Cuestionario evaluación del proveedor

ISO 9001:2000 Nº de cláusula y título	REQUISITO	SI	NO	NO APLICA
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	<b>DEFINE EN EL MANUAL “LA INTERACCIÓN ENTRE PROCESOS” (MAPA DE PROCESOS)</b>			
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	<b>DISPONE EN MANUAL, ORGANIGRAMA, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES</b>			
5.5.1.1 Responsabilidad de la calidad	<b>TODOS LOS TURNOS DE TRABAJO TIENEN PERSONAL CON RESPONSABILIDAD PARA LA CALIDAD</b>			
6.2.2.2 Formación	<b>ELABORA:</b> 1. PLAN DE FORMACIÓN ANUAL 2. FICHAS DE DESCRIPCIÓN DE LOS PUESTOS DE TRABAJO (INCLUIDO AUDITOR DE SISTEMA, PROCESO Y PRODUCTO) 3. FICHAS DE DATOS PERSONALES 4. TABLAS DE POLIVALENCIAS Y POLICOMPETENCIAS 5. REGISTROS DE LA FORMACIÓN Y SU EFICACIA			
6.3.2 Planes de contingencia	<b>DISPONE DE “PLAN DE CONTINGENCIA” DE LA EMPRESA</b>			
6.4.2 Limpieza de las instalaciones	<b>DEFINE INSTRUCCIONES DE TRABAJO PARA MANTENER EL ORDEN Y LIMPIEZA EN LAS INSTALACIONES</b>			
7.1.4 Control de cambios	<b>CONTROLA LOS CAMBIOS INTRODUCIDOS POR EL CLIENTE</b>			
7.2.1.1 Características especiales designadas por el cliente	<b>DEFINE CÓMO SE DETERMINAN LAS CARACTERÍSTICAS ESPECIALES MARCAR LOS DOCUMENTOS CON EL SÍMBOLO DEL CLIENTE</b>			
7.2.2.2. Factibilidad de la fabricación por la organización	<b>REALIZA LOS “ESTUDIOS DE FACTIBILIDAD DE FABRICACIÓN” ANTES DE COMPROMETERSE CON EL CLIENTE</b>			
7.3.6.2 Programa de prototipos	<b>DISPONE DE PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRIMERAS MUESTRAS</b>			
7.3.6.3 Proceso de aceptación del producto	<b>DISPONE DE PROCESO DE APROBACIÓN DE PIEZAS PARA PRODUCCIÓN (POR EJEMPLO PPAP DE QS 9000)</b>			
7.4.1 Proceso de compras	<b>DISPONE DE PROCESO PARA LA GESTIÓN DE COMPRAS</b>			
7.4.3.1 Calidad del producto a la recepción	<b>DISPONE DE PROCESO DE CONTROL DE RECEPCIÓN</b>			
7.4.3.2 Seguimiento del proveedor	<b>REALIZA EL SEGUIMIENTO DE LOS PROVEEDORES EN BASE A:</b> • PPM DE DEVOLUCIÓN • % DE INCUMPLIMIENTO DE PLAZOS DE ENTREGA • % DE INCIDENTES EN CALIDAD			
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	<b>DISPONE DE PROCESO PARA EL CONTROL DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIO</b>			
7.5.1.1 Plan de control	<b>ELABORA LOS “PLANES DE CONTROL” PARA TODOS LOS PRODUCTOS O FAMILIAS DE PRODUCTOS</b>			
7.5.1.2 Instrucciones de trabajo	<b>ELABORA LAS “INSTRUCCIONES DE TRABAJO” PARA LOS PUESTOS DE TRABAJO</b>			
7.5.1.4 Mantenimiento preventivo y predictivo	<b>ELABORA EL “PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO” PARA TODAS LAS MÁQUINAS Y EQUIPOS (INCLUYENDO ALGUNA ACTIVIDAD DE MANTENIMIENTO PREDICTIVO: ANALISIS FLUIDOS, VIBRACIONES, ETC..)</b>			

ANEXO 2: Cuestionario evaluación del proveedor

ISO 9001:2000 Nº de cláusula y título	REQUISITO	SI	NO	NO APLICA
7.5.1.6 Programa de producción	<b>DISPONE DE SISTEMA PARA PROGRAMAR Y PLANIFICAR LA PRODUCCIÓN (PLAN DE PRODUCCIÓN, MRP, MRP 2,...)</b>			
7.5.2.1 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio – Suplemento	<b>VALIDA TODOS LOS PROCESO DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO MEDIANTE LOS ADECUADOS ESTUDIOS DE CAPCIDAD (PP, PPK, CP, CPK,...)</b>			
7.5.3 Identificación y trazabilidad - NOTA	<b>DISPONE DE SISTEMA PARA LA IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO</b>			
7.5.5.1 Almacenamiento e inventario	<b>DISPONE DE SISTEMA QUE GARANTICE EL FIFO (FIRST IN FIRST OUT) Y EVALUACIÓN PERIODICA DEL ESTADO DEL PRODUCTO ALMACENADO</b>			
7.6 <i>Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</i>	<b>CALIBRA EQUIPOS DE MEDICIÓN E INSPECCIÓN (CÁLCULO DE SU INCERTIDUMBRE)</b>			
8.1.1 Identificación de herramientas estadísticas	<b>EN EL “PLAN DE CONTROL” DEFINE LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS A UTILIZAR (X-R, CP, CPK, ETC...)</b>			
8.2.2 <i>Auditoría interna</i>	<b>ELABORA “PROGRAMA-CALENDARIO” PARA LAS AUDITORIAS DE SISTEMA, PRODUCTO Y PROCESO</b>			
8.2.3 <i>Seguimiento y medición de los procesos</i>	<b>REALIZA LA MEDICIÓN DE LOS PROCESOS A TRAVÉS DE SUS INDICADORES</b>			
8.2.4 <i>Seguimiento y medición del producto</i>	<b>DISPONE DE PROCESO PARA LA MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>			
8.2.4.1 <i>Control dimensional y ensayos/prueb as funcionales</i>	<b>DISPONE DEL PROCESO PARA CONTROLES DIMENSIONALES/ENSAYOS/PRUEBAS FUNCIONALES</b>			
8.3 <i>Control del producto no conforme</i>	<b>DISPONE DEL PROCESO PARA EL CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b>			
8.3.4 Renuncia por parte del cliente	<b>DISPONE DEL PROCESO PARA LA AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL CLIENTE DE UNA CONCESIÓN O UN PERMISO DE DESVIACIÓN.</b>			
8.5.2 <i>Acción correctiva</i>	<b>DISPONE DEL PROCESO PARA ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS</b>			
8.5.2.1 <i>Solución de problemas</i>	<b>APLICA SISTEMA 8D PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b>			
8.5.3 <i>Acción preventiva</i>	<b>DISPONE DEL PROCESO PARA ESTABLECER ACCIONES PREVENTIVAS</b>			

FECHA:	
FIRMA:	

### ANEXO 3: Seguimiento proveedores

**EVALUACION INICIAL DEL PROVEEDOR**

NOMBRE PROVEEDOR:		FECHA ACTUAL:			
CÓDIGO PROVEEDOR:					
TIPO SUMINISTRO:					
FECHA DE ALTA:					
		SI / NO		FECHA CADUCIDAD	
				ALERTA CADUCIDAD	
CERTIFICADO ISO 9001				NIVEL DEL PROVEEDOR INICIAL	
CERTIFICADO TS 16949				####	
PREGUNTAS ACERTADAS CUEST.				resultado actual	
TOTAL PREGUNTAS APLICABLES				#1 DIVI0!	
% RESULTADO CUESTIONARIO		# DIVI0!		A C A	
				#1 DIVI0!	
				###	

**EVALUACION PPM'S DE DEVOLUCION**

PROVEEDORES		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	Media	Objetivo	RESULTADO
0	Nº RECLAMOS							4000	5375	8375	3375	10000	10000	41125		A
	DEVOLUCION							0	0	0	0	0	0	0	0	
	PPM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	500

PPM'S

MESES

**EVALUACION % INCUMPLIMIENTO DE PLAZOS**

PROVEEDORES		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	Media	Objetivo	RESULTADO
0	Nº DE ENTREGAS							2	3	5	2			12		C
	ENTREGAS FUERA DE PLAZO							1	0	3	0			4		
	% INCUMPLIMIENTO	0	0	0	0	0	0	50	0	60	0	0	0	33	3	

% INCUMPLIMIENTO PLAZOS

MESES

**EVALUACION % INCIDENCIAS EN LAS ENTREGAS**

PROVEEDORES		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	Media	Objetivo	RESULTADO
0	Nº DE ENTREGAS							1	1	1	0			3		A
	INCIDENCIAS							0	0	0	0			0		
	% INCUMPLIMIENTO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10

% INCIDENCIAS EN LAS ENTREGAS

MESES

# PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

P 006

## EMPRESA, S.A.

<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento original

<b>DISTRIBUCIÓN DE COPIAS</b>			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

<b>Redactado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	<b>Revisión:</b> 1
<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Responsable Industrial</b>	<b>Gerente</b>	<b>Fecha:</b> xx-yy-zz
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>Páginas:</b> 1/3

# PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

P 006	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 2 de 3
-------	------------	----------------	------------------

## 1- OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es establecer el sistema para cuidar los bienes propiedad del cliente que se utilizan en EMPRE,S.A.

## 2- ALCANCE

Los productos suministrados por el cliente son, en nuestro caso, moldes y embalajes.

## 3- REFERENCIAS

Manual de Calidad Cap. 7.5.4

## 4- DEFINICIONES

-No hay-

## 5- RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	DEPTO. RESPONSABLE
Recepción embalajes del cliente	Resp. Almacén
Notificación de incidencias con los productos propiedad del cliente	Resp. Calidad
Recepción moldes y utillajes del cliente	Producción

## 6- EJECUCIÓN

### 6.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO DEL CLIENTE

Los moldes están numerados e identificados con el nombre del cliente.

### 6.2. VERIFICACIÓN PIEZAS CLIENTE

Las cajas de plástico propiedad del cliente o bien llevan su nombre o se guardan en lugar identificado.

### 6.3. PROTECCIÓN MOLDES DE CLIENTE

El mantenimiento y protección de los moldes de cliente se realiza según el procedimiento P009.

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

P 006	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 3 de 3
-------	------------	----------------	------------------

### 6.4. NOTIFICACIÓN AL CLIENTE

En el caso de que el embalaje del cliente sufra alguna anomalía, suciedad o rotura, el responsable de Calidad notifica al cliente mediante carta, fax o informe de no conformidad la anomalía detectada con foto.

El responsable de Calidad se encarga de archivar estas notificaciones.

### 7. ANEXOS

- No hay-

**PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN  
Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO  
P 007**

# EMPRESA, S.A.

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento Original

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

Redactado:	Revisado:	Aprobado:	Revisión: 1
Responsable de Calidad	Responsable Producción	Gerente	Fecha: xx-yy-zz
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:	Páginas: 1/4

## PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

P 007

REVISIÓN 1

FECHA xx-yy-zz

HOJA NÚM. 2 de 4

### 1 - OBJETO

Establecer un sistema de identificación de los productos durante las etapas de recepción, fabricación, almacenamiento y entrega que permitan la trazabilidad especificada.

Establecer un sistema para identificar inequívocamente el estado de inspección de los productos.

### 2 - ALCANCE

Serán sometidos a identificación todos los productos que circulen por las instalaciones en sus distintas fases y procesos de elaboración.

### 3 - REFERENCIAS

- Manual de Calidad capítulo 7.5.3

### 4 - DEFINICIONES

**Trazabilidad:** Capacidad para reconstruir la historia de un producto mediante identificaciones registradas.

**Orden de fabricación:** Lanzamiento de una fabricación realizada por producción.

### 5 - RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	RESP/DEPTO. RESPONSABLE
Definir la trazabilidad e identificación de los productos	Calidad
Identificar el producto en las distintas etapas de proceso	Cada operario que lo manipule
Adjuntar etiqueta personal con las iniciales del operario	Operario
Identificar el estado de inspección en recepción	Almacén
Identificar el estado de inspección en proceso y almacenamiento	Operario y Verificador
Identificar el estado de inspección en expediciones	Verificador

**PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO**

<b>P 007</b>	<b>REVISIÓN 1</b>	<b>FECHA xx-yy-zz</b>	<b>HOJA NÚM. 3 de 4</b>
--------------	-------------------	-----------------------	-------------------------

**6 - EJECUCIÓN**

**6.1. IDENTIFICACIÓN**

**A) MATERIAS PRIMAS**

El método de identificación de las materias primas y productos recepcionados que tratamos en EMPRE,SA. está definido en la siguiente tabla:

<b>Producto</b>	<b>Antes Inspección</b>	<b>Inspeccionado y conforme</b>	<b>Inspeccionado y no conforme</b>	<b>Pendiente Inspección</b>
Material plástico, masteres y componentes	Etiqueta proveedor Albarán: -Denominación -Lote	Etiqueta verde (Anexo 1): -Responsable -Lote -Fecha -Artículo	Etiqueta Roja (Anexo 2): -Responsable -Causa -Fecha	Etiqueta Amarilla: (Anexo 3) -Responsable -Causa -Fecha

**B) PRODUCTO EN PROCESO**

El método de identificación de los productos en proceso de fabricación en EMPRE,SA. está definido en la siguiente tabla:

<b>Producto</b>	<b>Antes Inspección</b>	<b>Inspeccionado operario y conforme</b>	<b>Inspeccionado operario y No conforme</b>	<b>Inspecc. Verificador conforme</b>	<b>Inspecc. verificador No conforme</b>	<b>Inspecc. No conforme</b>
Producto en proceso de Fabricación	Orden de fabricación: -Nº OF -Referencia	Etiqueta de operario(anexo 4) en cada caja indicando: -nº OF -fecha -color -denominación -iniciales operario -cantidad	Caja con etiqueta roja	Sello o topo verde con las iniciales del verificador	Bloquear Material con etiqueta amarilla, pendiente verificación.	Etiqueta roja: -Nombre -Identificación -Causa

## PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

P 007	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 4 de 4
-------	------------	----------------	------------------

### C) PRODUCTO ACABADO

El método de identificación de los productos acabados y a punto de expedir en EMPRESA, S.A. se realiza mediante etiqueta ODETTE (anexo 5) que incluye la referencia, el nº de albarán, la descripción, la cantidad, el nº de OF y la fecha.

### D) SOBRANTES DE MATERIAL

Los sobrantes de material, si es material para fabricación en serie, se conservará la etiqueta interna identificativa del producto.

### E) ZONA DE RECHAZO

EMPRESA dispone de una área de rechazo para el producto no conforme.

## 6.2. TRAZABILIDAD

Cuando un cliente encuentra una no conformidad se le solicita el nº de O.F. y la información de la etiqueta personal y a partir de aquí se puede saber:

- La fecha que se fabricó
- La cantidad fabricada
- Los controles de calidad que se hicieron
- Operarios que intervinieron en la fabricación
- Lote de Materia Prima, masteres y componentes en caso aplicable.

## 7 - ANEXOS

ANEXO 1: Etiqueta Verde

ANEXO 2: Etiqueta Roja

ANEXO 3: Etiqueta Amarilla

ANEXO 4: Etiqueta Personal

ANEXO 5: Etiqueta ODETTE

<b>EMPRESA</b>		<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	
<b>ACEPTADO</b>			
<i>Cantidad</i>	<i>Proveedor</i>	<i>Cliente</i>	<i>Código</i>
<i>Responsable</i>		<i>Lote</i>	<i>Fecha</i>
<i>Artículo</i>			

ANEXO 1: Etiqueta Verde

<b>EMPRESA</b>		<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	
<b>RECHAZADO</b>			
<i>Cantidad</i>	<i>Proveedor</i>	<i>Cliente</i>	<i>Código</i>
<i>Responsable</i>		<i>Lote</i>	<i>Fecha</i>
<i>Artículo</i>			
<i>Causa</i>			

ANEXO 2: Etiqueta Roja

<b>EMPRESA</b>		<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	
<b>PENDIENTE VERIFICACION</b>			
<i>Cantidad</i>	<i>Proveedor</i>	<i>Cliente</i>	<i>Código</i>
<i>Responsable</i>		<i>Lote</i>	<i>Fecha</i>
<i>Artículo</i>			
<i>Causa</i>			

ANEXO 3: Etiqueta Amarilla

DENOMINACIÓN:	OP:
CANTIDAD:	DER/IZ(si aplica)
FECHA:	
OF:	
COLOR: ( si aplica)	

ANEXO 4: Etiqueta Personal

	DEPOT DMP		Código de Cliente	
<b>CLIENTE</b>	XXXX		Dirección Expediente:	
<b>Nº ALBARÁN</b>	Paquete Rec. (kg): 200	Paquete Rec. (cm): 219,1	No. de: 20	
<b>REFERENCIA CLIENTE PIEZA</b>	X746600260080		Nombre:	
<b>Nº PIEZAS CAJA</b>	50		REFERENCIA INTERNA	
<b>Nº O.F.</b>	02476		INDICE MODIFICACIÓN PLANO	
	OFxxxx		NUMERO PLANO	
	CAD00000241D			

ANEXO 5: Etiqueta ODETTE

<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN P 008</b>
---

# EMPRESA, S.A.

<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento original

<b>DISTRIBUCIÓN DE COPIAS</b>			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

<b>Redactado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	<b>Revisión:</b> 1
<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Responsable Producción</b>	<b>Gerente</b>	<b>Fecha:</b> xx-yy-zz
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>Páginas:</b> 1/4

**1 - OBJETO**

El objeto de este procedimiento es definir las pautas a seguir para que el proceso de fabricación se lleve a cabo bajo condiciones controladas.

**2 - ALCANCE**

Este procedimiento es aplicable a todas las operaciones que constituyen el proceso de fabricación del producto:

- INYECCIÓN
- MONTAJE

**3 - REFERENCIAS**

- Manual de Calidad Capítulo 7.5
- Procedimiento P 007: Identificación y trazabilidad del producto.
- Procedimiento P 011: Inspección y Ensayo.
- Procedimiento P 012: Control del producto no conforme.

**4 - DEFINICIONES**

Pauta de control: Documento que indica al personal las características a controlar y la calidad del producto que fabrica para garantizar la obtención de los resultados esperados.

Instrucción de Trabajo (IT): Aquella que ayuda y orienta al personal en la realización de su trabajo.

**5 - RESPONSABILIDADES**

<b>FUNCIÓN/LABOR</b>	<b>RESP/DPTO. RESPONSABLE</b>
Descripción del proceso de fabricación	Ingeniería/ Calidad
Descripción planes de control	Calidad
Cumplimentar los registros de autocontrol	Operarios
Elaboración Instrucciones de Trabajo	Calidad
Programar la producción	Director Industrial
Puesta a punto del trabajo	Encargado de Fabricación /Verificador Calidad
Verificar la puesta en marcha	Verificador Calidad / Producción

## **6 - EJECUCIÓN**

### **6.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**

Los procesos de producción que se llevan a cabo en EMPRE,S.A. son:

- INYECCIÓN
- MONTAJE

Las operaciones de inyección y montaje quedan definidas en los siguientes documentos:

- INSTRUCCIÓN DE TRABAJO (I.T.)
- PLAN DE CONTROL
- PAUTA DE CONTROL
- AMFE
- AYUDAS VISUALES ( opcional)
- FICHA DE EMBALAJE
- HOJA DE LIBERACIÓN DE PRODUCCIÓN
- REGISTRO CONTROL DE PROCESO (R.C.P.)

### **6.2. PROGRAMACIÓN DE LA PRODUCCIÓN**

El Director Industrial, a partir de las previsiones de entrega de los clientes realiza la planificación de la producción semanalmente.

Una vez planificada la producción, el Responsable de Producción procede a realizar el lanzamiento de las Ordenes de Fabricación (O.F.) (ver procedimiento P 007), asignando el número de O.F. correspondiente.

En la Orden de Fabricación se especifica la referencia de la pieza a fabricar, el nº O.F., el nº de máquina, el nombre y color de la pieza y la cantidad a fabricar.

### **6.3. PUESTA A PUNTO DEL LUGAR DE TRABAJO**

Al iniciar una fabricación el Encargado de Fabricación prepara la máquina o el puesto de montaje según I.T. El verificador también colabora en la preparación del puesto según I.T.

Cuando el Encargado de Fabricación considera que el proceso está preparado, firma la Hoja de Liberación de Producción. El verificador comprueba que las primeras piezas de la serie cumplen los requisitos de las pautas de control y firma también la Hoja de Liberación de Producción.

#### **6.4. CONTROL DE LA PRODUCCIÓN**

El operario de EMPRE,S.A., realiza su trabajo y verifica las piezas siguiendo las indicaciones de la I.T. y Pauta de Control.

El operario de EMPRE,S.A., apunta los resultados del autocontrol en la O.F. y en el R.C.P., todo ello siguiendo la I.T. que aplique.

#### **6.5. CONTROL DE LOS DEFECTOS**

Cuando un operario detecta un producto con alguna no conformidad respecto a la pauta de control, lo separa y lo coloca en una caja con etiqueta roja que está a pie de máquina. Se anota la cantidad de piezas no conformes y el motivo de la incidencia en el R.C.P.

Este proceso se detalla en el procedimiento P 012 Control de las no conformidades.

#### **6.6. LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES**

Todo el personal de EMPRE,S.A. debe cuidar que el nivel de orden y limpieza del lugar de trabajo y de las instalaciones sea el adecuado, para poder cumplir con las Instrucciones de Trabajo dadas.

Durante todas las auditorias internas efectuadas en EMPRE,S.A. se verifica el nivel de orden y limpieza del área auditada.

### **7 - ANEXOS**

ANEXO 1: Ficha embalaje.

ANEXO 2: Ficha parámetros máquina.

ANEXO 3: Hoja liberación producción.

ANEXO 4: Orden fabricación inyección.

ANEXO 5: Orden fabricación montaje.

ANEXO 6: Orden trabajo.

ANEXO 1: Ficha embalaje

<b>FICHA DE EMBALAJE</b>		CODIGO: FE-XXXX-YY REVISIÓN: XX FECHA: --/~/--						
NOMBRE PIEZA: --- REFERENCIA: ---		PROYECTO: --- MEDIDAS EXTERIORES CAJA(mm): YYYxYYxYYY (LxAxH)						
TIPO CAJA: <input type="checkbox"/> CARTON <input type="checkbox"/> PLASTICO								
EMBALAJE:                      FINAL <input type="checkbox"/> INTERMEDIO <input type="checkbox"/>								
<b>DISPOSICION PIEZAS EN CAJA</b>		<b>DISPOSICION CAJAS EN PALET</b>						
FOTOGRAFIA PIEZAS EN CAJA		FOTOGRAFIA CAJAS EN PALET						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center; font-size: small;">DESCRIPCIÓN</td></tr> <tr><td style="font-size: x-small;">PESO BRUTO APROX. CAJA: -- Kg</td></tr> <tr><td style="font-size: x-small;">PESO NETO APROX. CAJA: - Kg</td></tr> </table>		DESCRIPCIÓN	PESO BRUTO APROX. CAJA: -- Kg	PESO NETO APROX. CAJA: - Kg	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center; font-size: small;">DESCRIPCIÓN</td></tr> <tr><td style="font-size: x-small;">PESO BRUTO MÁX. APROX. PALET: Kg</td></tr> <tr><td style="font-size: x-small;">PESO NETO MÁX. APROX. PALET: Kg</td></tr> </table>	DESCRIPCIÓN	PESO BRUTO MÁX. APROX. PALET: Kg	PESO NETO MÁX. APROX. PALET: Kg
DESCRIPCIÓN								
PESO BRUTO APROX. CAJA: -- Kg								
PESO NETO APROX. CAJA: - Kg								
DESCRIPCIÓN								
PESO BRUTO MÁX. APROX. PALET: Kg								
PESO NETO MÁX. APROX. PALET: Kg								
<b>IDENTIFICACION EMBALAJE</b>								
FOTOGRAFIA ETIQUETA EMBALAJE								
REALIZACION: FECHA:	REVISION: FECHA:	APROBACION: FECHA:						

ANEXO 2: Ficha parámetros máquina

<b>FICHA DE PARAMETROS MAQUINA</b>		CÓDIGO: FPM-XXXX REVISION: XX FECHA: / /
PIEZA:		
MAQUINA:		
MOLDE:		
CICLO:		
CLIENTE:		
<b>INYECCION</b>		<b>PLASTIFICACION</b>
V1:	P1:	CARRERA
V2:	P2:	V1
V3:	P3:	V2
V4:	P4:	V3
V5:	P5:	V4
V6:	P6:	V5
V7:	P7:	CTRAP 1
V8:	P8:	CTRAP 2
V9:	P9:	CTRAP 3
V10:	P10:	CTRAP 4
T.TOTAL INY:		SUCCION
PTD COMUT:		T. RETARDO
<b>POSTPRESION</b>		<b>CARRO INYECCION</b>
V1y P1		DEPL.
P2		V1
P3		V2
P4		P. CONTACTO
P5		
P6		
P7		
P8		
P9		
P10		
TIEMPO 2º:		
T. ENFRIA:		
<b>CERRAR MOLDE</b>		<b>NOYOS</b>
F. CIERRE		CTA SALIDA
V1y P1		CTA ENTRAD
V2y P2		PRESION
INICIO V1		VELOCIDAD
INICIO V2		
§ ESURO M mm		
§ ESURO M vel.		
§ ESURO M R		
<b>ABRIR MOLDE</b>		<b>EXPULSION</b>
APERTURA		RECORRIDO
V1y P1		PRESION
V2y P2		VELOCIDAD
V3y P3		Nº EXPULSIONES
INICIO V2		T. DEBOLDEO
INICIO V3		
Tolerancias: ±10% para todas las temperaturas; ±0% para presiones, velocidades, tiempos.		
<b>DETALLES PIEZA Y MOLDE</b>		
MATERIAL		TEMP. MOLDE NO VIL 1
MASTER Y%		TEMP. MOLDE NO VIL 2
Nº DE CAVIDADES		TEMP. MOLDE FMO 1
PESO INYECTADA		TEMP. MOLDE FMO 2
PESO PIEZA		SUCCION EXPULSION
DIAMETRO EXPULSOR		TIEMPO DOSIFICACION
DIAMETRO CENTRADOR		RPM DOSIFICACION
DIAMETRO BOQUILLA		
OBSERVACIONES:		
Fecha emisión	Modificaciones realizadas	Realizado



ANEXO 4: Orden fabricación inyección

<b>ORDEN DE FABRICACIÓN INYECCION</b>		<b>CÓDIGO:</b> OF-INYECCION <b>REVISIÓN:</b> 01 <b>FECHA:</b> xx-yy-zz		
Nº OF:		PIEZAS POR REF	Nº PIEZAS TOTAL	
PIEZA:			INYECTADAS	
Nº MAQ:			MOLDE	
			NUM CAV	
REF.MATERIA PRIMA:				
Kg. NECESARIOS:			Nº LOTE:	
REF.COLORANTE:				
Kg. NECESARIOS:			Nº LOTE:	
PESO INYECTADA (g)			TIEMPO ESTIMADO (h)	
PESO PIEZA (g)			CICLO INY TEORICO (s)	
REF. CAJA: VER FICHA EMBALAJE			CICLO INY REAL (s)	

FECHA	OPERARIO	HORA		TOTAL HORAS	CONTADOR		PIEZAS MALAS	TIEMPO IMPRODUCTIVO						
		EMPIEZA	ACABA		EMPIEZA	ACABA		1	2	3	4	5		

CANTIDAD TOTAL FABRICADA:			TOTAL PIEZAS MALAS		
CANT. HORAS FABRICACIÓN			TOTAL TIEMPO IMPRODUC		
KGS. MAT. PRIMA USADOS:					

OBSERVACIONES DE FABRICACION:	TIEMPO IMPRODUCTIVO: 1. CAMBIO MOLDE 2. 1 INYECTADA OK 3. AVERIA MAQUINA O MOLDE 4. AJUSTE MAQUINA 5. PARO MAQUINA C.CALIDAD
-------------------------------	---

ANEXO 5: Orden fabricación montaje

<b>ORDEN DE FABRICACION MONTAJE</b>				<b>CODIGO:</b> OF-MONTAJE							
				<b>REVISIÓN:</b> 01							
				<b>FECHA:</b> xx-yy-zz							
<b>Nº OF:</b>						<b>CANT:</b>					
<b>PIEZA:</b>											
<b>REF:</b>											
<b>MAQUINA:</b>					<b>COLOR:</b>						
<b>COMPONENTE 1</b>						<b>COMPONENTE 5</b>					
<b>NUMERO DE LOTE</b>						<b>NUMERO DE LOTE</b>					
<b>COMPONENTE 2</b>						<b>COMPONENTE 6</b>					
<b>NUMERO DE LOTE</b>						<b>NUMERO DE LOTE</b>					
<b>COMPONENTE 3</b>						<b>COMPONENTE 7</b>					
<b>NUMERO DE LOTE</b>						<b>NUMERO DE LOTE</b>					
<b>COMPONENTE 4</b>						<b>TIEMPO ESTIMADO (h)</b>					
<b>NUMERO DE LOTE</b>						<b>CICLO MONTAJE TEORICO (s)</b>					
						<b>CICLO MONTAJE REAL (s)</b>					
<b>REF. CAJA:</b>		<b>VER FICHA DE EMBALAJE</b>									
FECHA	OPERARIO	HORA		TOTAL HORAS	CANTIDAD PIEZAS	TIEMPO IMPRODUCTIVO					
		EMPIEZA	ACABA			1	2	3	4		
<b>CANTIDAD TOTAL FABRICADA:</b>							<b>TOTAL PIEZAS MALAS:</b>				
<b>CANT. HORAS FABRICACIÓN:</b>							<b>TOTAL TIEMPO IMPRODUCTIVO:</b>				
<b>OBSERVACIONES DE FABRICACION:</b>							<b>TIEMPO IMPRODUCTIVO:</b>				
							1. AVERIA MAQUINA				
							2. AJUSTE MAQUINA				
							3. PARO MAQUINA C.CALIDAD				
							4. CAMBIO DE COLOR				



# PROCEDIMIENTO MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE FABRICACIÓN

P 009

## EMPRESA, S.A.

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento original

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

<b>Redactado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	<b>Revisión:</b> 1
<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Responsable Industrial</b>	<b>Gerente</b>	<b>Fecha:</b> xx-yy-zz
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>Páginas:</b> 1/5

## PROCEDIMIENTO PARA MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE FABRICACIÓN

P 009	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 2 de 5
-------	------------	----------------	------------------

### 1. OBJETIVO.

El objeto de este procedimiento es establecer la metodología para el mantenimiento adecuado de las infraestructuras y el ambiente de trabajo de EMPRE,S.A.

### 2. ALCANCE.

La aplicación de este procedimiento afecta a todas las infraestructuras y ambiente de trabajo que afecten al Sistema de Gestión de la Calidad.

### 3 REFERENCIAS.

- Manual de Gestión de la Calidad, capítulo 6.3, capítulo 6.4 y capítulo 7.5.

### 4. RESPONSABILIDADES.

FUNCIÓN / LABOR	DEPTO. RESPONSABLE
Mantenimiento de la maquinaria y utillaje	Resp. Mantenimiento

### 5. DEFINICIONES.

#### Mantenimiento predictivo

actividades basadas en datos del proceso dirigidas a evitar problemas de mantenimiento a través de la predicción de posibles fallos

#### Mantenimiento preventivo

acción planificada para eliminar causas de fallos de equipos e interrupciones no programadas de la producción, como una salida del diseño del proceso de fabricación

<b>P 009</b>	<b>REVISIÓN 1</b>	<b>FECHA xx-yy-zz</b>	<b>HOJA NÚM. 3 de 5</b>
--------------	-------------------	-----------------------	-------------------------

## **6. EJECUCIÓN.**

### **6.1 Infraestructura**

EMPRE,S.A. determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo tales como transporte o comunicación.

### **Planificación de plantas, instalaciones y equipos**

EMPRE,S.A. utiliza un enfoque multidisciplinar (intervienen Calidad, Producción, Ingeniería) para desarrollar planes de plantas, instalaciones y equipos.

La distribución en planta optimiza el flujo de materiales, la manipulación y el valor añadido del uso del espacio, y facilita el flujo sincronizado de los materiales.

Se desarrollan e implantan métodos para evaluar y hacer seguimiento a la eficacia de las operaciones existentes (ver procedimiento P 019 Mejora Continua)

### **Planes de Seguridad**

EMPRE,S.A. prepara planes de seguridad satisfacer los requisitos del cliente en el caso de emergencias tales como:

- interrupciones de luz, agua, gas
- huelgas, insuficiencia de personal
- fallos de equipos clave
- devoluciones de productos.

### **6.2 Ambiente de Trabajo**

EMPRE,S.A. determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto:

### **Seguridad del personal**

La seguridad del producto y los medios para reducir al mínimo los riesgos potenciales para los trabajadores son tratados por EMPRE,S.A., en particular en el proceso de diseño y desarrollo del proceso de fabricación (ver procedimiento P 022 Planificación Avanzada de la Calidad)

## PROCEDIMIENTO PARA MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE FABRICACIÓN

P 009	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 4 de 5
-------	------------	----------------	------------------

### Limpieza de los locales

EMPRESA, S.A. mantiene sus locales en un estado de orden, limpieza y mantenimiento de acuerdo con el producto fabricado. Todo ello se comprueba durante las auditorías internas de Sistema, Producto y/o Proceso (ver procedimiento P 016 Auditorías Internas)

### 6.3 Mantenimiento Preventivo

EMPRESA, S.A. identifica los equipos clave del proceso, proporciona los recursos para el mantenimiento de las máquinas/equipos y desarrolla un sistema eficaz y planificado de mantenimiento preventivo total.

Este sistema incluye:

- actividades planificadas de mantenimiento
- Actividades de mantenimiento predictivo (tales como análisis de fluidos, de las vibraciones, de esfuerzos, etc. )
- embalaje y protección de equipos, utillaje y galgas
- disponibilidad de piezas de repuesto para equipos clave de fabricación
- documentación, evaluación y mejora de objetivos de mantenimiento.

Todo ello queda plasmado en el registro PLAN-REGISTRO MANTENIMIENTO MÁQUINAS.

### 6.4 Gestión del Utillaje de Producción

EMPRESA, S.A. dispone de un sistema de gestión de utillajes que incluye, en el caso que convenga:

- instalaciones y personal de mantenimiento y reparación
- almacenamiento y recuperación
- puesta en marcha
- programas de cambio de utillajes desgastables
- documentación de la modificación del diseño del utillaje. incluyendo el nivel de cambio de ingeniería
- modificación del utillaje y revisión de la documentación
- identificación del utillaje, definiendo el estado, por ejemplo: en producción, en reparación o desechar.

## PROCEDIMIENTO PARA MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE FABRICACIÓN

P 009	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 5 de 5
-------	------------	----------------	------------------

Todo ello queda plasmado en el registro PLAN-REGISTRO MANTENIMIENTO MOLDES.

### 7. ANEXOS

ANEXO 1: Plan-registro mantenimiento máquinas.

ANEXO 2: Plan-registro mantenimiento moldes.

## ANEXO 1: Plan-registro mantenimiento máquinas

<b>PLAN REGISTRO</b>		<b>MANTENIMIENTO MAQUINAS</b>																				CÓDIGO: PL-MMAQ-XX REVISIÓN: - FECHA: -/-/-						
<b>Nº de Máquina:</b>																												
<b>SEMANA</b>	S01	S02	S03	S04	S05	S06	S07	S08	S09	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16	S17	S18	S19	S20	S21	S22	S23	S24	S25	S26		
<b>DETECCIÓN DE FUGAS</b>																												
Bloque de cierre																												
Bloque de inyección																												
Bloque expulsor y noyos																												
Turberías hidráulicas																												
Pistón de cierre																												
Pistón de inyección																												
Pistón de expulsión																												
Conjunto bombas																												
<b>REFRIGERACIÓN</b>																												
Comprobar circuito																												
Comprobar caudalímetros																												
Comprobar fugas tubería																												
<b>COMPROBAR NIVELES</b>																												
Nivel aceite hidráulico																												
Nivel aceite engrase																												
<b>UNIDAD INYECCIÓN</b>																												
Comprobar centrado boquilla																												
Controlar regulación temperatura																												
Verificar conexiones de las resistencias																												
<b>SEMANA</b>	S27	S28	S29	S30	S31	S32	S33	S34	S35	S36	S37	S38	S39	S40	S41	S42	S43	S44	S45	S46	S47	S48	S49	S50	S51	S52		
<b>DETECCIÓN DE FUGAS</b>																												
Bloque de cierre																												
Bloque de inyección																												
Bloque expulsor y noyos																												
Turberías hidráulicas																												
Pistón de cierre																												
Pistón de inyección																												
Pistón de expulsión																												
Conjunto bombas																												
<b>REFRIGERACIÓN</b>																												
Comprobar circuito																												
Comprobar caudalímetros																												
Comprobar fugas tubería																												
<b>COMPROBAR NIVELES</b>																												
Nivel aceite hidráulico																												
Nivel aceite engrase																												
<b>UNIDAD INYECCIÓN</b>																												
Comprobar centrado boquilla																												
Controlar regulación temperatura																												
Verificar conexiones de las resistencias																												
<b>MES</b>	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE																
<b>DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD</b>																												
Verificar finales de carrera																												
Verificar seguro de cierre hidráulico																												
Verificar todas las protecciones																												
Verificar paros de emergencia																												
<b>ANUALMENTE o 6000 h</b>																												
Cambio de aceite hidráulico																												
Cambio de filtros (aire, aceite)																												

## ANEXO 2: Plan-registro mantenimiento moldes

<b>PLAN REGISTRO</b>		<b>MANTENIMIENTO MOLDES</b>																				<b>CÓDIGO:</b> PL-MMOLDES-XX <b>REVISIÓN:</b> - <b>FECHA:</b> -/-/-					
SEMANA		Nº de Molde						Pieza						Material													
SEMANA		S01	S02	S03	S04	S05	S06	S07	S08	S09	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16	S17	S18	S19	S20	S21	S22	S23	S24	S25	S26
<b>LIMPIAR</b>																											
SUP. Partición																											
Salida de GASES																											
Figuras																											
Refrigeración																											
<b>LIMPIAR Y ENGRASAR</b>																											
Correderas																											
Columnas																											
Guías																											
Expulsión																											
Mecanismos																											
Seguridades																											
<b>MANT GENERAL</b>																											
por un moldista																											
SEMANA		S27	S28	S29	S30	S31	S32	S33	S34	S35	S36	S37	S38	S39	S40	S41	S42	S43	S44	S45	S46	S47	S48	S49	S50	S51	S52
<b>LIMPIAR</b>																											
SUP. Partición																											
Salida de GASES																											
Figuras																											
Refrigeración																											
<b>LIMPIAR Y ENGRASAR</b>																											
Correderas																											
Columnas																											
Guías																											
Expulsión																											
Mecanismos																											
Seguridades																											
<b>MANT GENERAL</b>																											
por un moldista																											

**PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE  
LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN, INSPECCIÓN Y  
ENSAYO  
P 010**

# EMPRESA, S.A.

<i>HISTORIAL DE REVISIONES</i>		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento original

<i>DISTRIBUCIÓN DE COPIAS</i>			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

<b>Redactado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	<b>Revisión:</b> 1
Responsable de Calidad	Responsable Industrial	Gerente	<b>Fecha:</b> xx-yy-zz
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>Páginas:</b> 1/6

# PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN, INSPECCIÓN Y ENSAYO

P 010	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 2 de 6
-------	------------	----------------	------------------

## 1 - OBJETO

El objeto de este procedimiento es asegurar la fiabilidad necesaria de los equipos de medición, inspección y ensayo que se utilizan en los procesos de EMPRE,S.A.

## 2 - ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los equipos de inspección que se utilicen para controlar parámetros que se considere que afectan a la calidad de los productos.

## 3 - REFERENCIAS

- Manual de Gestión de la Calidad, capítulo 7.6 Control de los equipos de medida y seguimiento.

## 4 - DEFINICIONES

CALIBRAR: Comprobar las medidas de un equipo respecto a un patrón de referencia y calcular la incertidumbre.

INCERTIDUMBRE: Estimación que caracteriza el intervalo de valores en el que sitúa con gran probabilidad el verdadero valor de la magnitud medida.

## 5 - RESPONSABILIDADES

El Resp. de Calidad se encarga de:

- Definir las características de los equipos y calificarlos.
- Verificación de los requisitos de los equipos a su recepción.
- Calibrar e identificar los equipos.
- Evaluar los resultados de las calibraciones.

El Dep. Comercial y Compras se encarga de:

- Adquisición de los equipos.

# PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN, INSPECCIÓN Y ENSAYO

P 010	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 3 de 6
-------	------------	----------------	------------------

## 6 - EJECUCIÓN

### 6.1 ADQUISICIÓN DEL EQUIPO

Resp. de Calidad define las necesidades en cuanto al tipo de útiles de inspección, medición y ensayo adecuados.

Resp. de Calidad define el tipo y las características necesarias de los útiles que deberían ser comprados, para la adquisición de los útiles se seguirá el procedimiento de compras.

### 6.2 RECEPCIÓN DE EQUIPOS

A la recepción de los equipos el Resp. de Calidad comprueba que cumplen con los requisitos especificados en el pedido y lo incluye en la LISTA DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN (ver Anexo 1)

### 6.3 CLASIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN

Todos los equipos se codifican con dos o tres letras que serán las iniciales del tipo de equipo, seguidas de tres dígitos que representarán el número de equipo de entre los del mismo tipo.

Ejemplo: PR 002

Representaría el pie de rey, número dos.

Todos los códigos y periodos de calibración se muestran en la LISTA DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN.

### 6.4 PATRONES

Para la realización de las comprobaciones internas se utilizarán patrones de medida que serán sometidos a calibraciones externas en laboratorios cuyos patrones tienen trazabilidad con patrones nacionales o internacionales acreditados.

La resolución de los equipos patrones será, como mínimo, 10 veces superior al del equipo a comprobar.

# PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN, INSPECCIÓN Y ENSAYO

P 010	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 4 de 6
-------	------------	----------------	------------------

## 6.5 CALIBRACIÓN

### 6.5.1 Calibración inicial

Se incluirá en las especificaciones de adquisición del equipo o se realizarán en un laboratorio externo según convenga.

### 6.5.2 Calibraciones periódicas

Para cada equipo o tipo de equipo se establece la periodicidad de calibración, en función del tipo de equipo, de la utilización del mismo y de las recomendaciones del fabricante. (ver LISTA DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN)

En función del resultado de una calibración el responsable de la misma podrá acortar el periodo de calibración de un equipo (Ver LISTA DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN)

### 6.5.3 Calibraciones internas y externas

Para cada equipo se indica si se somete a calibración interna o externa. (ver LISTA DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN)

### 6.5.4 Periodicidad de calibraciones

El responsable de Control de la Calidad establece la periodicidad de las calibraciones externas e internas a realizar. (ver LISTA DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN)

### 6.5.5 Calibración externa

La calibración externa se realizará en un laboratorio con patrones trazables a patrones nacionales o internacionales acreditados. El laboratorio envía a EMPRE,S.A. el correspondiente informe de calibración, indicando la incertidumbre de dicho equipo.

### 6.5.6 Calibración interna

La calibración interna se realizará de acuerdo con una "Instrucción de Calibración" establecida al efecto.

# PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN, INSPECCIÓN Y ENSAYO

P 010	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 5 de 6
-------	------------	----------------	------------------

## 6.5.7 Ficha de Equipo a Calibrar

En cada calibración se estimará la incertidumbre del equipo, que será compatible con la capacidad de la medida requerida. El resp. de Calidad establece y mantiene la Ficha de Equipo a Calibrar (ver anexo 2) con la siguiente información: equipo, código, periodicidad de calibración, fecha de calibración, laboratorio de calibración, número de informe de calibración, incertidumbre del equipo, tolerancia del equipo, decisión tomada (Ok o No Ok) y firma del responsable de la decisión.

## 6.5.8 Evaluación de los resultados

Cuando se lleven a cabo las calibraciones, los resultados de estas serán analizados por el resp. de Calidad. A partir de ese análisis, y tras las anomalías detectadas, decidirá que equipos son factibles de reparar y cuales deben ser rechazados definitivamente o destinados a otro uso.

El resultado de la calibración viene reflejado en la Ficha de Equipos a Calibrar, marcando la casilla Ok o No Ok.

En el caso que los resultados de la calibración no sean satisfactorios se documentará y se evaluarán los resultados de las inspecciones realizadas con el equipo en cuestión desde la última calibración. El criterio de aceptación es:

$$\pm \text{Incertidumbre} \leq \frac{\pm \text{Tolerancia}}{3}$$

## 6.5.9 Acciones

Si el equipo es rechazado en la calibración, se ajustará siempre que sea posible. De no ser así, se procedería a la retirada del equipo en cuestión, indicando en su etiqueta de identificación "No OK".

## 6.6 COMPROBACIÓN

El resp. de Control de la Calidad se encarga de la comprobación de los equipos destinados a la realización de comprobaciones y no destinados a la garantía de la calidad. (ver LISTA DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN). Para ello establece la Ficha de Equipos a Comprobar (ver anexo 3) indicando la siguiente información: equipo, código, periodicidad de comprobación, fecha de comprobación, lado del equipo comprobado, código del patrón utilizado, medida nominal y tolerancia

## PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN, INSPECCIÓN Y ENSAYO

P 010	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 6 de 6
-------	------------	----------------	------------------

admisible (definida por el resp. de Calidad), tolerancia del equipo, decisión tomada (Ok o No Ok) y firma del responsable de la decisión.

### 6.7 IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

En todos aquellos equipos en los que sea posible, se indicará su estado de calibración mediante una etiqueta pegada al propio útil. Cuando no sea posible adherir dicha etiqueta al equipo, puesto que por las condiciones de uso de este se podría ver dañada o deteriorada, se conservará la etiqueta en el lugar donde se guarda el equipo.

En las etiquetas identificadoras de los equipos figurará el código del equipo i la fecha de la próxima calibración o comprobación, en el caso de equipos rechazados se indicará No OK en lugar de la fecha.

## 7 - ANEXOS

ANEXO 1: Formato Lista de Equipos de Inspección

ANEXO 2: Formato Ficha de Equipo a Calibrar

ANEXO 3: Formato Ficha de Equipo a Comprobar



ANEXO 2: Formato Ficha de Equipo a Calibrar

	<b>FICHA DE EQUIPO A CALIBRAR</b>	F.E.C. Nº: FECHA:
--	-----------------------------------	----------------------

<b>EQUIPO:</b>			
<b>CÓDIGO:</b>		<b>PERIODICIDAD:</b>	

<b>RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN</b>							
FECHA	LABORATORIO	Nº INFORME	INCERTIDUMBRE	TOLERANCIA	OK	NO OK	FIRMA

ANEXO 3: Formato Ficha de Equipo a Comprobar

	<b>FICHA DE EQUIPO A COMPROBAR</b>	F.E.C.B. Nº: FECHA:
--	------------------------------------	------------------------

<b>EQUIPO:</b>			
<b>CÓDIGO:</b>		<b>PERIODICIDAD:</b>	

**RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN**

FECHA	LADO	CÓDIGO PATRÓN	MEDIDA NOMINAL Y TOLERANCIA	MEDICIÓN	OK	NO OK	FIRMA

**PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN Y  
ENSAYO  
P 011**

**EMPRESA, S.A.**

<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>		
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>MOTIVO REVISIÓN</b>
1	xx-yy-zz	Procedimiento Original

<b>DISTRIBUCIÓN DE COPIAS</b>			
<b>PERSONA</b>	<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>FECHA ENTREGA</b>	<b>FIRMA</b>

<b>Redactado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	<b>Revisión:</b> 1
<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Gerente</b>	<b>Fecha:</b> xx-yy-zz
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>Paginas:</b> 1/3

## P011 PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN Y ENSAYO

P011	REVISION 1	FECHA: xx-yy-zz	HOJA NUM. 2 de 3
------	------------	-----------------	------------------

### 1 - OBJETO

Establecer y definir el procedimiento para las inspecciones y ensayos que se realizan en EMPRE,S.A.

### 2 - ALCANCE

Este procedimiento se aplicará a todas las inspecciones y ensayos que se realicen en la empresa.

### 3 - REFERENCIAS

- Manual de Calidad, capítulo 7.5.1 y 8.2.3.
- Procedimiento P 008: Control de las operaciones de producción
- Procedimiento P 016: Auditorias internas de calidad
- Procedimiento P 017: Control de recepción.

### 4 - DEFINICIONES

-

### 5 - RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	RESP/ DEPTO. RESPONSABLE
Ensayos durante el desarrollo del proyecto y durante todo el proceso	Calidad
Autocontrol Calidad	Producción

## **P011 PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN Y ENSAYO**

<b>P011</b>	<b>REVISION 1</b>	<b>FECHA: xx-yy-zz</b>	<b>HOJA NUM. 3 de 3</b>
-------------	-------------------	------------------------	-------------------------

### **6 - EJECUCIÓN**

#### **6.1. ENSAYOS DURANTE LA RECEPCIÓN**

La inspección de material plástico, masteres y componentes se sigue de acuerdo al P 017 Control de recepción.

#### **6.2. ENSAYOS DURANTE EL DESARROLLO DEL PROYECTO**

El Responsable de Metrología se encarga de realizar los ensayos dimensionales y/o de color de las piezas en fase de desarrollo y de registrar los resultados en la pauta/hoja de control (ver formato en anexo1) y/o elaborar los informes (ver formato en anexo 2).

#### **6.3. ENSAYOS DURANTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN**

Se realizan los controles dimensionales y de color de acuerdo a la pauta de control correspondiente y se registran en el Registro Control Proceso. Se realiza también un autocontrol por parte del operario y éste se detalla en el P008 Control de las operaciones de producción. Asimismo el verificador lleva a cabo inspecciones periódicas mediante auditorías de producto (ver procedimiento P016 Auditorías internas de calidad).

### **7 - ANEXOS**

ANEXO 1: Pauta/ Hoja de control (PC)

ANEXO 2: Registro Control Proceso (RCP)





**PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LAS  
NO CONFORMIDADES  
P 012**

**EMPRESA, S.A.**

<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>		
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>MOTIVO REVISIÓN</b>
1	xx-yy-zz	Procedimiento original

<b>DISTRIBUCIÓN DE COPIAS</b>			
<b>PERSONA</b>	<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>FECHA ENTREGA</b>	<b>FIRMA</b>

<b>Redactado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	<b>Revisión:</b> 1
<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Gerente</b>	<b>Fecha:</b> xx-yy-zz
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>Páginas:</b> 1/5

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

P 012	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 2 de 5
-------	------------	----------------	------------------

### 1 - OBJETO

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

### 2 - ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los productos que no cumplan con los requisitos especificados.

### 3 - REFERENCIAS

- Manual de Calidad, Capítulo 8.3.
- Procedimiento P 007: Identificación y trazabilidad.
- Procedimiento P 013: Acciones correctivas y preventivas.

### 4 - DEFINICIONES

**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 subsanar la no conformidad.

### 5 - RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	RESP./DPTO. RESPONSABLE
Identificar las NO CONFORMIDADES de materias primas , trabajos exteriores para producción	Almacén, Calidad
Decidir destino final en la recepción de materias primas y trabajos exteriores para producción no conformes	Calidad
Identificar las no conformidades en recepción de utillajes y decidir destino final	Ingeniería y Producción
Identificar no conformidades internas	Operarios, Almacén, Calidad y Producción
Decidir destino final productos no conformes en EMPRESA, S.A.	Calidad
Decidir destino final de las reclamaciones del cliente	Calidad y cliente
Negociar con el cliente las concesiones	Comercial, Calidad
Conceder concesiones al proveedor	Comercial, Calidad
Archivo de las no conformidades, informes de incidentes y planes de acciones	Calidad

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

P 012	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 3 de 5
-------	------------	----------------	------------------

### 6 - EJECUCIÓN

#### 6.1. TIPOS DE NO CONFORMIDADES

Los diferentes tipos de No Conformidades que se pueden dar en EMPRE,S.A., 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 EMPRESA, S.A., es detectada por nuestro cliente.

#### 6.2. DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES

Almacén y/o el departamento de Calidad detectan las posibles no conformidades de los proveedores en recepción de las materias primas o trabajos exteriores para producción. El Responsable de Ingeniería y Producción detectan las posibles no conformidades en la recepción de utillajes.

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

La identificación de los productos no conformes se realiza según el procedimiento P007 Identificación y trazabilidad.

#### 6.3. NOTIFICACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES AL PROVEEDOR

El departamento de Calidad notifica al proveedor las no conformidades en recepción de materias primas u otros trabajos exteriores. Ingeniería y Producción notifican las no conformidades en la recepción de utillajes.

#### 6.4. DECISIÓN SOBRE LAS NO CONFORMIDADES

El departamento de Calidad decide qué acción inmediata tomar sobre las no conformidades y ésta puede ser:

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

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

P 012	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 4 de 5
-------	------------	----------------	------------------

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

### 6.5. REGISTRO DE NO CONFORMIDADES

El operario de EMPRE,S.A. cuando detecta un defecto en producto, lo anota en el registro control proceso.

Si durante la verificación interna, el Verificador detecta piezas defectuosas, registra la cantidad defectuosa en el Registro De Verificación (ver formato en ANEXO 1), en este caso, abre también el Registro de Defecto (ver formato en ANEXO 2) donde se detalla la reinspección efectuada según Instrucción de Trabajo al efecto, se detalla el origen del defecto y el resultado de dicha reinspección.

En el caso de que la Reinspección sea No Conforme, puede originarse una Orden de Trabajo (ver formato en ANEXO 3) para el reprocesado del producto no conforme y/o un informe de No Conformidad Interna para un análisis posterior (ver procedimiento P 013).

### 6.6. CONCESIONES

En el caso de No conformidades al proveedor, el departamento Comercial y Calidad, por solicitud del proveedor o necesidades de producción y previa consulta a los departamentos implicados, puede dar una concesión a dicho proveedor, comunicando por escrito los datos de forma detallada (motivo, cantidad y tiempo concesión). Si la no conformidad puede afectar al producto final, previa a la concesión al proveedor, el departamento Comercial y Calidad pedirá la concesión del cliente en la Solicitud de Derogación (ver formato en ANEXO 4).

En el caso de que aparezca una no conformidad interna cuyo destino pudiera ser el de aceptación previa concesión del cliente, el departamento Comercial y Calidad comunica al cliente, por escrito, los datos de forma detallada (motivo, cantidad y tiempo concesión).

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

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

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

P 012	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 5 de 5
-------	------------	----------------	------------------

### 6.7. PRODUCTOS SIN IDENTIFICACIÓN O DUDOSOS

Todos 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.

## 7 - ANEXOS

- ANEXO 1: Registro Verificación
- ANEXO 2: Registro Defecto
- ANEXO 3: Orden de Trabajo
- ANEXO 4: Solicitud de Derogación



ANEXO 2: Registro Defecto

	REGISTRO DEFECTO	CODIGO: RD-INY REVISIÓN: 01 FECHA: --/--/--
--	------------------	---

NOMBRE PIEZA:		Nr de Registro: RD-
COLOR:	OF:	Fecha:
OPERACIÓN: INYECCION		

**DESCRIPCION DEL DEFECTO**

Punto	Característica	Especificación	Medio Control	Cantidad 2ª verificación	piezas OK	piezas NO OK	OBSERVACIONES
1	Aspecto	Defectos de aspecto aceptados en zonas no visibles	Visual				
2	Falta de material	No se acepta ninguna falta de material	Visual				
3	Rebabas	No se acepta ninguna rebaba en zona visible o que afecte a la funcionalidad	Visual				
4	Color	El color debe ser como el de la pieza muestra	Visual				
5	Embalaje e identificación	según Ficha de Embalaje	Visual				

**DECISION**

<input type="checkbox"/> CONTROL OK  <input type="checkbox"/> CONTROL NOK	<input type="checkbox"/> Rechazo piezas. Cantidad rechazada <span style="float: right; border: 1px solid black; width: 50px; height: 20px; display: inline-block;"></span> <input type="checkbox"/> Abrir ORDEN DE TRABAJO <b>OT-</b> <input type="checkbox"/> Abrir NO CONFORMIDAD INTERNA <b>NCI-</b>
---	---

**CRITERIO DE ACEPTACIÓN DE CONTROL:**

**Control pieza:**  
Según criterio descrito en INSTRUCCIÓN DE VERIFICACIÓN.

**Control embalaje y identificación embalaje:**  
Si control embalaje y/o identificación es NO OK, verificar embalaje desde último control OK.



ANEXO 4: Solicitud de Derogación

	<b>SOLICITUD DE DEROGACION</b>	<b>CODIGO:</b> SD-XXXX-YY <b>REVISIÓN:</b> 01 <b>FECHA:</b> --/--/--
<b>CLIENTE:</b> <b>A LA ATENCION DE:</b>		
Referencia interna pieza:  Referencia cliente:  Cantidad de piezas afectadas:  Detectado en :  Detectado por :		
<b>Descripción y causas de la desviación :</b>	<b>Duración de la derogación:</b>	
<b>DECISIÓN POR PARTE DEL CLIENTE</b> <input type="checkbox"/> Aceptar <input type="checkbox"/> Aceptar con condiciones <input type="checkbox"/> Rechazo		
<b>OBSERVACIONES:</b>          <b>NOMBRE DEL RESPONSABLE:</b>  <b>FIRMA CLIENTE:</b>		

**PROCEDIMIENTO PARA LAS ACCIONES  
CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS  
P 013**

# EMPRESA, S.A.

<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento Original

<b>DISTRIBUCIÓN DE COPIAS</b>			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

<b>Redactado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	<b>Revisión:</b> 1
<b>Responsable de Calidad FIRMA:</b>	<b>Responsable de Calidad FIRMA:</b>	<b>Gerente FIRMA:</b>	<b>Fecha:</b> xx-yy-zz <b>Paginas:</b> 1/5

# PROCEDIMIENTO PARA LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

P 013	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 2 de 5
-------	------------	----------------	------------------

## 1 - OBJETO

Este procedimiento tiene por objeto establecer un sistema para la investigación de las causas de las no conformidades y la determinación de acciones correctivas y preventivas que eviten su repetición y para prevenir su aparición respectivamente.

## 2 - ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los aspectos relacionados con la calidad donde se generen o puedan generarse no conformidades.

## 3 - REFERENCIAS

- Manual de Calidad, capítulo 8.5.2 y 8.5.3.
- Procedimiento P012: Control de las no conformidades

## 4 - DEFINICIONES

**Acción correctiva:** Acción dirigida a eliminar las causas que provocan una no conformidad para evitar que se repita en lo sucesivo.

**Acción preventiva:** Acción dirigida a eliminar las causas potenciales de una no conformidad para evitar que se produzca.

## 5 - RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	RESP/ DEPTO. RESPONSABLE
Plantear las acciones correctivas y preventivas	Responsable Calidad y Responsable Departamento implicado
Cumplimentar informe 8D	Departamento Calidad
Cumplimentar registro de no conformidad interna	Departamento Calidad
Gestionar acciones correctivas y preventivas, comprobar su funcionamiento y cerrarlas	Departamento calidad

## **6 - EJECUCIÓN**

### **6.1. ACCIONES CORRECTIVAS**

#### **6.1.1 Origen**

Se establecen acciones correctivas a partir de:

- No conformidades internas detectadas en verificaciones internas, reclamaciones de cliente o incidencias con un proveedor.
- No conformidades detectadas en el propio Sistema de calidad a través de auditorías internas ( producto, proceso y sistema).
- No conformidades detectadas en auditorías externas de cliente

#### **6.1.2 Acciones correctivas por reclamaciones del cliente**

Para cada reclamación se le asigna un código correlativo. Se cumplimentan los datos de la reclamación en el registro de reclamaciones ( ver formato anexo 1) .Se comunica al cliente las acciones inmediatas tomadas y se registra en el mismo registro de reclamaciones. Luego, se procede al análisis de las causas de la no conformidad y la propuesta de las acciones correctivas por parte del Responsable del departamento implicado y el Responsable de Calidad. Este análisis lo registra el Departamento de Calidad también en el informe 8D ( ver formato en anexo 2) en caso que así se convenga.

#### **6.1.3 Acciones correctivas por reclamaciones de proveedores**

Cuando se detecta un defecto de proveedor se le comunica inmediatamente y se registra en el registro de incidencias de proveedor ( ver formato en anexo 3). Se le indica la acción inmediata a realizar y se les solicita que proponga acciones correctivas, si procede.

#### **6.1.4 Acciones correctivas por verificaciones internas**

Se abre un informe de NO CONFORMIDAD INTERNA (ver formato en ANEXO 4) cuando el verificador lo indica en el REGISTRO DEFECTO y también se registran las no conformidades internas cuando el rechazo interno de producción supere el límite establecido por Gerencia en los objetivos anuales.

En el informe de NO CONFORMIDAD INTERNA se establecen las causas, las acciones inmediatas y correctivas a emprender para erradicar dichas causas.

#### **6.1.5 Acciones correctivas por auditorías internas de producto, proceso y sistema y auditorías externas de cliente**

Las no conformidades internas detectadas durante las auditorías ( producto, proceso y sistema) y auditorías externas de clientes se registran igualmente en el registro de no conformidad interna. Las acciones correctivas que se puedan derivar figuran en dicho registro.

### **6.1.6 Acciones correctivas por recomendaciones de clientes**

A petición del cliente se puede detectar la necesidad de establecer acciones correctivas. Dichas acciones figuran en el Plan de Acciones donde se indica la naturaleza de cada acción ( ver formato en anexo 5).

## **6.2. ACCIONES PREVENTIVAS**

### **6.2.1 Origen**

Pueden establecerse acciones preventivas a partir de las siguientes fuentes de información:

- No conformidades internas
- Auditorias internas o externas
- Recomendaciones de clientes
- Desviaciones en los procesos que aún no afecten a la conformidad de los productos
- Propuestas de prevención de cualquier empleado
- Registros de Calidad

### **6.2.2 Análisis de las causas potenciales**

Cuando se detecte la necesidad de establecer una acción preventiva, el Responsable del departamento donde se pueda generar la no conformidad potencial y el Departamento de calidad analizarán las causas potenciales que puedan provocarla, recopilando toda la información que sea necesaria y estimarán el riesgo de la importancia del defecto del problema, con que frecuencia puede surgir y la posibilidad de detección del mismo.

La acción preventiva queda descrita en el plan de acciones. También se define el plazo de implantación previsto de la acción ,el nombre del responsable de llevarlas a cabo y la fecha de cierre.

### **6.2.3 Ejecución de la acción preventiva**

Los responsables de ejecutar la acción preventiva a llevar a cabo es el Responsable del departamento implicado y determinará su plazo de ejecución hasta que finalice su implantación.

## **6.3. SEGUIMIENTO Y CIERRE**

Calidad es el responsable de seguir el estado de la acción y de comprobar que se haya llevado a cabo la acción correctiva o preventiva indicada en el plazo acordado y de forma satisfactoria. Finalmente procederá al cierre de la misma indicando fecha .

## PROCEDIMIENTO PARA LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

P 013	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 5 de 5
-------	------------	----------------	------------------

### 7 - ANEXOS

ANEXO 1: Registro de reclamaciones de cliente

ANEXO 2: Informe 8D

ANEXO 3: Registro de incidencias al proveedor

ANEXO 4: Informe No Conformidad Interna

ANEXO 5: Plan de Acciones



ANEXO 2: Informe 8D

<b>INFORME INCIDENTE</b>	<b>RCL</b>		Nº informe:	8D-XXX-YY
	<b>RPR</b>		Fecha obertura:	
	<b>RII</b>			

Proveedor/cliente/departamento		Cantidad afectada	
Descripción producto		Nº de lote	
Referencia producto			

1. Descripción del problema		
Recurrencia	S	N

2. Análisis inicial	
Donde debería haberse detectado el defecto	Razones para la no detección

3. Aplicación del problema a productos similares

4. Acciones inmediatas			
	Resp.	Dept.	Fecha fin
¿Qué acciones se han tomado para evitar la entrega de productos NC ? Considerar: Selección en proceso – almacén intermedio – almacén final – cliente		Cómo se han identificado los productos OK	

5. Causa real del problema		
	Responsable	Dept.
Considerar: hombre, material, máquina, método, puesta en marcha, retrabajo, mantenimiento, quien, donde, cuando, porqué		

6. Acciones permanentes			
	Resp.	Dept.	Fecha fin

7. Confirmación de la efectividad de las acciones permanentes			
	Resp.	Dept	Fecha
¿Cómo?. Incluir datos representativos: Estudios de capacidad, Control por atributos, informe dimensional, etc,...			

8. Puesta al día					
	S	N		S	N
AMDEC			Hoja de control proceso		
Sinoptico			Plano		
Plan de control			Galgas		
Instrucciones de inspección					

Fecha cierre	Realizado por	Aprobado por:	Distribución
	Cargo	Cargo	
	Fecha	Fecha	
	Firma	Firma	



ANEXO 4: Informe No Conformidad Interna

		<b>NO CONFORMIDAD INTERNA</b>		CODIGO: NCI-XXX	
				REVISIÓN: 01	
				FECHA: --/--/--	
NOMBRE PIEZA: ---			DEPARTAMENTO:		
REFERENCIA: ---		PROYECTO: ---	SECCIÓN: ---		
<b>DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD</b>					
					FECHA DE APERTURA Y FIRMA:
<b>CAUSAS (Análisis de las causas que han provocado la no conformidad)</b>					
<b>ACCION INMEDIATA (Acción inmediata para subsanar la no conformidad)</b>					
					PLAZO DE REALIZACIÓN:
<b>ACCION CORRECTIVA (Acción para eliminar las causas)</b>					
<b>ACCION PREVENTIVA (Acción para eliminar las causas potenciales)</b>					
RESPONSABLE Y FIRMA:				PLAZO DE IMPLANTACIÓN:	
<b>CIERRE DEL INFORME</b>					
					FECHA CIERRE Y FIRMA:



# PROCEDIMIENTO PARA LA LOGÍSTICA P 014

## EMPRESA, S.A.

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento Original

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

Redactado:	Revisado:	Aprobado:	Revisión: 1
Responsable de Calidad	Responsable Industrial	Gerente	Fecha: xx-yy-zz
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:	Paginas: 1/4

# PROCEDIMIENTO PARA LA LOGÍSTICA

P 014	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 2 de 4
-------	------------	----------------	------------------

## 1 - OBJETO

El objeto de este procedimiento es asegurar que la manipulación, almacenamiento y conservación de los productos y materias primas se efectúen correctamente durante los procesos internos en EMPRE,S.A.

## 2 - ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las materias primas, productos en proceso y productos acabados.

## 3 - REFERENCIAS

- Manual de Gestión de la Calidad, capítulo 7.5.5 Preservación del Producto.
- Procedimiento P 007 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.

## 4 - DEFINICIONES

FIFO: En gestión de almacenes, lo primero que entra es lo primero que sale.

LIFO: En gestión de almacenes, lo último que entra es lo primero que sale.

## 5 - RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	DEPTO. RESPONSABLE
Ubicar las materias primas para producción y los productos acabados en los almacenes correspondientes.	Resp. Almacén
Gestionar las existencias de los almacenes de materias primas para producción y de productos acabados.	Resp. Logística
Ubicar los productos en proceso de elaboración que lo precisen, en los almacenes correspondientes.	Dep. Producción
Evaluar el estado del producto almacenado.	Dep. Calidad

## **6 - EJECUCIÓN**

### **6.1 MANIPULACIÓN**

En el caso de precisar una disposición especial para la manipulación del producto para no dañarlo, esta se indica en las instrucciones de trabajo a pie de máquina o en el lugar de trabajo.

### **6.2 ALMACENAMIENTO**

#### **6.2.1 Zonas de almacenamiento**

En los planos de la planta de las instalaciones se pueden ver las distintas zonas de almacenamiento (almacén materia prima, almacén componentes, almacén producto acabado, zonas de rechazo,...)

#### **6.2.2 Sistema de Almacenamiento**

Para realizar el almacenamiento se sigue el siguiente sistema:

- En cuanto a la materia prima, semielaborados y componentes, el dpto. Logística consume primero el material con la fecha de entrada más antigua (FIFO) en función del nº de O.F. y de la fecha de la ETIQUETA OPERARIO.

En algunos productos, según criterio del Control de Calidad, el dpto. Logística consume los últimos productos que han entrado (LIFO)

En algunos productos, el dpto. Logística define un estoque mínimo en almacén y mantiene este mínimo siempre disponible.

- En cuanto al producto acabado, el material se recibe de producción y se ubica en la zona correspondiente para ser tratado para su expedición en el momento que convenga.

#### **6.2.3 Admisión en almacenes**

Para que un producto sea almacenado debe haber pasado con éxito todos los controles efectuados hasta ese momento, de tal forma que los productos almacenados son aptos para su uso o destino.

## PROCEDIMIENTO PARA LA LOGÍSTICA

P 014	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 4 de 4
-------	------------	----------------	------------------

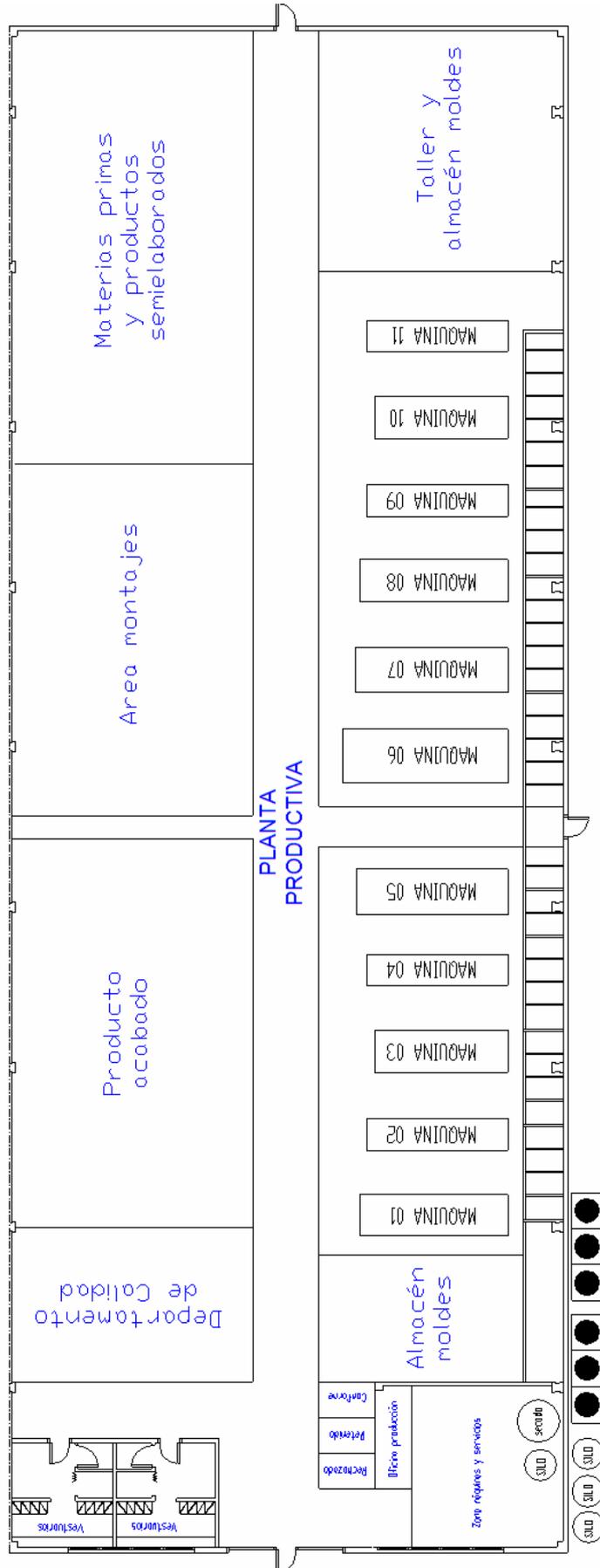
### 6.2.4 Evaluación del Producto Almacenado

Durnate las auditorías planificadas de producto (ver procedimiento P 016 Auditorías Internas) el Dept .Calidad evalúa el producto almacenado en función del resultado de la auditoría de producto, y en función de las preguntas del cuestionario de la auditoría directamente relacionadas sobre el producto embalado, el estado del emabalaje, identificación adecuada del producto en almacén,...

## 7- ANEXOS

ANEXO 1: Lay out planta productiva.

# ANEXO 1: Lay out planta productiva



**PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS  
REGISTROS DE CALIDAD  
P 015**

# EMPRESA, S.A.

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento original

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

Redactado:	Revisado:	Aprobado:	Revisión: 1
Responsable de Calidad	Responsable de Calidad	Gerente	Fecha: xx-yy-zz
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:	Páginas: 1/3

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD

P015	REVISION 1	FECHA: xx-yy-zz	HOJA NUM. 2 de 3
------	------------	-----------------	------------------

### 1 - OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer el método para identificar, codificar, archivar y controlar los registros.

### 2 - ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los registros del sistema de calidad que están listados en la Relación de Registros (ver formato en anexo 1).

### 3 - REFERENCIAS

- Manual de Calidad, Capítulo 4.2.4.

### 4 - DEFINICIONES

**Registro:** Formato cumplimentado en papel o soporte informático que demuestra la realización de los requisitos del sistema de calidad.

### 5 - RESPONSABILIDADES

En la Relación de Registros se indican los responsables de la cumplimentación y del archivo de los diferentes registros.

### 6 - EJECUCIÓN

#### 6.1. CONDICIONES GENERALES

Todos los registros de calidad son legibles y se guardan y conservan en unas condiciones que no los deterioren.

Los registros son distribuidos, cumplimentados y archivados por sus respectivos responsables, según se indica en la Relación de Registros.

#### 6.2. IDENTIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN

La codificación de los diferentes registros se indica en la Relación de Registros.

Como norma general se codifican mediante letras que identifican el tipo de formato acompañado de un código alfanumérico que identifica el proyecto seguido de un número correlativo que indica la cantidad de registros asociados.

#### 6.3. DISTRIBUCIÓN

En la Relación de Registros se indican los responsables de la distribución de los diferentes registros.

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD

P015	REVISION 1	FECHA: xx-yy-zz	HOJA NUM. 3 de 3
------	------------	-----------------	------------------

### 6.4. CUMPLIMENTACIÓN

En la Relación de Registros se indican los responsables de la cumplimentación de los diferentes registros.

### 6.5. TIEMPO DE ARCHIVO

El tiempo mínimo de archivo es el indicado en la relación de registros salvo que el cliente determine un periodo superior o lo indique algún requisito reglamentario.

Una vez transcurrido el tiempo de archivo, se destruirán (siempre que sea oportuno) por el responsable del archivo.

### 6.6. MÉTODO DE ARCHIVO

El método de archivo es el indicado en la Relación de Registros.

Una vez archivados, los registros pueden ser consultados por los responsables de los distintos departamentos debiéndolo comunicar al responsable de archivo de los registros.

### 6.7. REGISTROS INFORMÁTICOS

En la Relación de Registros se indica si el archivo es informático. En caso afirmativo el Departamento de calidad se encarga de realizar una copia de seguridad de la Relación de Registros según la frecuencia indicada en el P004 Control de la documentación y los datos.

### 6.8. DISPONIBILIDAD AL CLIENTE

Siempre que se estipule contractualmente o por decisión de gerencia, el cliente puede tener acceso a los registros de calidad.

## 7 - ANEXOS

ANEXO 1: Relación de Registros

## ANEXO 1: Relación de Registros

<b>RELACION DE REGISTROS</b>							
<b>REGISTRO</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DISTRIBUCION</b>	<b>RESPONSABLE CUMPLIMENTACIÓN</b>	<b>RESPONSABLE ARCHIVO</b>	<b>MÉTODO ARCHIVO</b>	<b>TIEMPO ARCHIVO</b>	<b>FREQ. COPIA DE SEGURIDAD</b>
Pauta/Hoja de Control	HC-XXXX-YY	Calidad	Técnico Calidad	Calidad	Informático / Papel	15 años	quinzenal
Informes de incidente en formato 8D	8D-XXX-YYY	Calidad	Técnico Calidad	Calidad	Informático / Papel	15 años	quinzenal
Actas de Reuniones	AR-XXXX-YY	Calidad	Técnico Calidad	Calidad	Papel	15 años	quinzenal
Auditoría de Producto	AUDPROD-XXXX-Y	Calidad	Control Calidad	Calidad	Papel	15 años	quinzenal
Auditoría de Proceso	AUDPROC-XX	Calidad	Técnico Calidad	Calidad	Papel	15 años	quinzenal
Informe de control de muestras iniciales (EI)	EI-XXXX-YY	Calidad	Técnico Calidad	Calidad	Papel	15 años	quinzenal
Estudios de Capacidad	ESTCAP-YYY	Calidad	Técnico Calidad	Calidad	Papel	15 años	quinzenal
Fichas de equipos de medida	FEM-YYYY	Calidad	Técnico Calidad	Calidad	Papel	15 años	quinzenal
Homologaciones de Materiales	HM-XXXX-YY	Calidad	Técnico Calidad	Calidad	Papel/ Informático	15 años	quinzenal
Homologaciones de Utillajes	HU-XXXX-YY	Calidad	Técnico Calidad	Calidad	Papel/ Informático	15 años	quinzenal
Informes de control	RC-XXXX	Calidad	Técnico Calidad	Calidad	Informático	15 años	quinzenal
Informe de revisión por la dirección	IREV-XX-TY	Calidad	Calidad	Calidad	Informático/Papel	15 años	quinzenal
Equipo de mejora	EM	Calidad	Calidad	Calidad	Informático/Papel	15 años	quinzenal
Etiquetas de identificación de patrones de aspecto	IP-XX	Calidad	Técnico Calidad	Calidad	Papel	15 años	quinzenal
Pauta/Registro de Calibración	PCAL-XX	Calidad Laboratorio Calibración	Técnico Calibración	Calidad	Informático / Papel	15 años	quinzenal
Registro de mantenimiento de equipos de medición, inspección y ensayo	RME-XXXX-YY	Calidad Laboratorio Calibración	Técnico Calibración	Calidad	Informático	15 años	quinzenal
Estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad	R&R-XXXX	Calidad	Técnico Calidad	Calidad	Informático	15 años	quinzenal
Registro control de proceso	RCP-XXXX-YY	Calidad	Operario	Calidad	Papel	15 años	quinzenal
Registro de rechazo interno	RI-XXXX-YY	Calidad/ Producción	Técnico de Calidad	Calidad	Informático/ Papel	15 años	quinzenal
Solicitudes de Derogación	SD-XXXX-YY	Calidad	Técnico de Calidad	Calidad	Informático	15 años	quinzenal
Gráficos X-R	XR-XXXX-YY	Calidad Producción	Técnico Calidad	Calidad	Informático / Papel	15 años	quinzenal
Hoja de liberación de la producción	HLP-XXXX	Calidad Producción	Encargado producción/ Control calidad	Calidad	Papel	15 años	quinzenal
Registro de la formación	RF-XXXX-YY	Calidad Producción	Técnico Calidad	Calidad	Papel/ Informático	15 años	quinzenal
Orden de fabricación	OF-XXXX-YY OF-XXXX	Calidad Producción	Encargado de producción	Calidad	Papel	15 años	quinzenal
Cuestionario de evaluación de proveedor	CEP	Calidad	Proveedor	Calidad	Papel/Informático	15 años	quinzenal
Cuestionario de satisfacción del cliente	CSC	Calidad	Cliente	Calidad	Papel/Informático	15 años	quinzenal
Cuestionario de satisfacción del personal	CSP	Calidad	Personal	Calidad	Papel	15 años	quinzenal
Plan de erradicación de riesgos y defectos	PED-XXXX-YY	Calidad	Calidad	Calidad	Papel/Informático	15 años	quinzenal
Planes de acciones	PA-XXXX-YY	Calidad	Calidad	Calidad	Papel/Informático	15 años	quinzenal
MANtenimiento preventivo de máquinas	DI-PRO-MAN-01	Producción Mantenimiento	Técnico de Mantenimiento	Producción	Papel	15 años	quinzenal
Registro control de mantenimiento	DI-PRO-MAN-03	Producción Mantenimiento	Técnico de Mantenimiento	Producción	Papel	15 años	quinzenal
Planes de Mantenimiento de Moldes	DI-PRO-PMM	Producción Mantenimiento	Técnico de Mantenimiento	Producción	Papel	15 años	quinzenal
Registro de Mantenimiento preventivo de Moldes	DI-PRO-RMM	Producción Mantenimiento	Técnico de Mantenimiento	Producción	Papel	15 años	quinzenal
Histórico de averías de máquina	DI-PRO-MAN-04	Producción Mantenimiento	Técnico de Mantenimiento	Producción	Papel	15 años	quinzenal
Registro de parámetros de máquina	DI-PRO-RPM	Producción	Encargado producción	Producción	Papel	15 años	quinzenal

**PROCEDIMIENTO PARA LAS AUDITORIAS  
INTERNAS DE CALIDAD  
P 016**

**EMPRESA, S.A.**

<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>		
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>MOTIVO REVISIÓN</b>
1	xx-yy-zz	Procedimiento Original

<b>DISTRIBUCIÓN DE COPIAS</b>			
<b>PERSONA</b>	<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>FECHA ENTREGA</b>	<b>FIRMA</b>

<b>Redactado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	<b>Revisión:</b> 1
<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Gerente</b>	<b>Fecha:</b> xx-yy-zz
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>Paginas:</b> 1/5

## PROCEDIMIENTO PARA LAS AUDITORIAS INTERNAS

P016	REVISION 1	FECHA: xx-yy-zz	HOJA NUM. 2 de 5
------	------------	-----------------	------------------

### 1 - OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer la metodología para la planificación y ejecución de las Auditorías Internas de la Calidad.

### 2 - ALCANCE

El presente procedimiento es de aplicación a todas las áreas y actividades del Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de verificar si el Sistema de Gestión de EMPRE,S.A. es conforme :

- CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000.

### 3 - REFERENCIAS

Manual de Calidad, capítulo 8.2.2.

### 4 - DEFINICIONES

**Auditoría del Sistema Calidad:** Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad, cumplen las disposiciones previamente establecidas en el Manual y Procedimientos y si estas disposiciones están implantadas de forma efectiva y si son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

**Auditor:** Persona cualificada para efectuar auditorías del Sistema de Calidad.

**No conformidad:** Evidencia objetiva de incumplimiento de la norma de referencia ISO 9001:2000, inadecuada implantación de la documentación del Sistema o riesgo evidente de entregar producto no conforme al cliente.

## PROCEDIMIENTO PARA LAS AUDITORIAS INTERNAS

P016	REVISION 1	FECHA: xx-yy-zz	HOJA NUM. 3 de 5
------	------------	-----------------	------------------

### 5 - RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	RESP/ DEPTO. RESPONSABLE
Programar anualmente las auditorias de Sistema de Calidad	Responsable Calidad
Aprobar el planning anual de auditorias de Sistema de Calidad	Gerencia
Seleccionar los auditores cualificados	Departamento Calidad
Realizar auditoria del sistema de Calidad. Emitir informe final de auditoria y documentar las no conformidades detectadas	Auditores cualificados para ello
Proponer e implantar acciones correctivas para corregir las no conformidades	Respons. Depto. Auditado/ Resp. Calidad
Comprobar la implantación y eficacia de las acciones correctivas en plazo previsto	El auditor
Archivo de los registros e informes generados de las auditorias de Sistema de Calidad	Departamento de Calidad

### 6 - EJECUCIÓN

#### 6.1. PROGRAMACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS

Anualmente se establece el planning de auditorías internas de sistema de Calidad del año en curso (ver formato en anexo 1), tomando en consideración el estado e importancia de los procesos, productos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Todas las actividades del Sistema de Gestión de la Calidad serán auditadas como mínimo, con periodicidad anual.

#### 6.2. SELECCIÓN DE AUDITORES

Las auditorías internas son llevadas a cabo por personal cualificado.

Los auditores de sistema son independientes de aquellos que tengan responsabilidad directa sobre la actividad que se está auditando.

Si la empresa lo estima conveniente, subcontratará la realización de auditorías a personal debidamente cualificado de acuerdo con los criterios establecidos en el procedimiento 'P021 Formación' para los auditores internos.

## PROCEDIMIENTO PARA LAS AUDITORIAS INTERNAS

P016	REVISION 1	FECHA: xx-yy-zz	HOJA NUM. 4 de 5
------	------------	-----------------	------------------

### 6.3. REALIZACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

Las auditorías se realizan de acuerdo con las siguientes fases:

- Realización de las auditorías cumplimentando el formato o cuestionario de auditoría de sistema correspondiente a la actividad a auditar.
- Revisión y análisis de la documentación aplicable al departamento auditado.
- Comprobación de la adecuada implantación de la documentación mediante el análisis de datos y registros.
- Reunión con el responsable del departamento auditado a quién se le informa de los resultados obtenidos.

### 6.4. REGISTRO DE LOS RESULTADOS DE LAS AUDITORÍAS

En todas las auditorías internas, el auditor emite el resultado final de la auditoría a través de un Informe de auditoría interna (ver formato en anexo 3) en el que se indica:

- Fecha de emisión, nombre y firma de auditor
- Fecha de realización de la auditoría
- Documentación empleada
- Nombre del personal entrevistado
- Actividades del sistema a auditar
- Detalle de las no conformidades generadas
- Resultado de la auditoría
- Propuestas de mejora

El departamento auditado junto al Responsable de Calidad debe establecer, para cada no conformidad, las acciones correctivas que considere apropiadas con el plazo de implantación previsto en un plan de acciones (P013 Acciones correctivas y preventivas).

### 6.5. SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE LA AUDITORÍA

El auditor comprueba la debida implantación de las acciones correctivas propuestas por el departamento auditado y el Responsable de Calidad, ya sea dentro del plazo previsto de resolución o en próxima auditoría.

En caso satisfactorio, cierra los correspondientes planes de acción y, en caso contrario, emplaza al departamento auditado para que indique un nuevo plazo de resolución para poder proceder al cierre de las acciones.

### 6.7. IDENTIFICACIÓN Y ARCHIVO

Los registros de auditorías de Sistema de Calidad junto con los informes de las mismas y todos los planes de acción generados respectivamente son archivados en el Departamento de Calidad. Sus resultados se incluyen como información de entrada para la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad por la Dirección.

## PROCEDIMIENTO PARA LAS AUDITORIAS INTERNAS

P016	REVISION 1	FECHA: xx-yy-zz	HOJA NUM. 5 de 5
------	------------	-----------------	------------------

### 7 - ANEXOS

ANEXO 1: Planning anual de auditorías internas

ANEXO 2: Cuestionario de auditoría de sistema

ANEXO 3: Informe de auditoría interna

ANEXO 1: Planning anual de auditorías internas

		PLANNING ANUAL AUDITORIAS											CÓDIGO: PL-AUDIT REVISIÓN: FECHA: --/--/--
AÑO XXXX													
MES TIPO AUDIT.	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	
AUDITORIA DE SISTEMA													
ELABORADO					REVISADO					APROBADO			
FECHA					FECHA					FECHA			

*Se realizará la auditoría durante el mes señalado en amarillo*

**CUESTIONARIO  
AUDITORIA  
INTERNA DE  
SISTEMA  
ISO 9001:2000**

ANEXO 2: Cuestionario de auditoría de sistema

ISO 9001:2000 Nº de cláusula y título	ACTIVIDAD A AUDITAR	¿HECHO?
<b>1 Campo de aplicación – 1.1 Generalidades</b>	<b>DEFINIR EL “CAMPO DE APLICACIÓN” DEL SISTEMA DE CALIDAD EN EL MANUAL DE CALIDAD</b>	
<b>1.2 Aplicación</b>	<b>DEFINIR EN EL MANUAL DE CALIDAD LAS EXCLUSIONES PERMITIDAS:</b>  1) los requisitos contenidos en la cláusula 7.3, cuando la organización no sea responsable del diseño y desarrollo del <u>producto</u> ,	
<b>2 Referencias normativas</b>	<b>DEFINIR EN EL MANUAL DE CALIDAD NORMAS Y REGLAMENTOS QUE AFECTEN AL PRODUCTO Y/O SISTEMA (ISO 9001, ISO/TS16949, LEY PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES, LEY PROTECCIÓN DE DATOS, ETC....)</b>	
<b>3 Términos y definiciones</b>	<b>DEFINIR EN MANUAL TERMINOS Y DEFINICIONES QUE PUEDAN RESULTAR AMBIGUOS</b>	
<b>4.2 Requisitos de la documentación</b>	<b>CREAR MANUAL DE CALIDAD, PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES DE TRABAJO</b>	
<b>4.2.3 Control de los documentos</b>	<b>ELABORAR “RELACIÓN DE DOCUMENTOS INTERNOS” Y “RELACIÓN DE DOCUMENTOS EXTERNOS”</b>	
<b>4.2.3.1 Especificaciones de ingeniería</b>	<b>CREAR SISTEMA PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DE INGENIERÍA DE NUESTRO CLIENTE</b>	
<b>4.2.4 Control de los registros</b>	<b>ELABORAR LA “RELACIÓN DE REGISTROS”</b>	
<b>4.2.4.1 Conservación de los registros</b>	<b>EN LA RELACIÓN DE REGISTROS INDICAR TIEMPO DE ARCHIVO MINIMO PRESCRITO POR EL CLIENTE</b>	
<b>5.1 Compromiso de la dirección</b>	<b>EN MANUAL DE CALIDAD DEFINIR EL COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN</b>	
<b>5.1.1 Eficiencia del proceso</b>	<b>DEFINICIÓN PARA TODOS LOS PROCESOS DE LA EMPRESA DE LOS INDICADORES PARA LA MEDICION DE SU EFICACIA Y EFICIENCIA</b>	
<b>5.2 Enfoque al cliente</b>	<b>DEFINIR EL ENFOQUE AL CLIENTE EN EL MANUAL DE CALIDAD</b>	
<b>5.3 Política de la calidad</b>	<b>DIFUNDIR LA POLITICA DE CALIDAD (PANELES INFORMATIVOS, DISTRIBUCIÓN DE COPIA, SESIÓN INFORMATIVA)</b>	
<b>5.4 Planificación</b>	<b>DEFINIR EN EL MANUAL LOS “PROCESOS”</b>	
<b>5.4.1.1 Objetivos de la calidad - Suplemento</b>	<b>DEFINIR LOS “OBJETIVOS” DE CALIDAD PARA EL PRESENTE AÑO.</b> <b>CREAR UN “PLAN DE NEGOCIOS” (PLAN ESTRATÉGICO” CON LOS OBJETIVOS A CORTO, MEDIO Y LARGO PLAZO !!!!!)</b>	
<b>5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad</b>	<b>DEFINIR EN EL MANUAL “LA INTERACCIÓN ENTRE PROCESOS” (MAPA DE PROCESOS)</b>	
<b>5.5.1 Responsabilidad y autoridad</b>	<b>DEFINIR EN MANUAL, ORGANIGRAMA, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES</b>	
<b>5.5.1.1 Responsabilidad de la calidad</b>	<b>TODOS LOS TURNOS DE TRABAJO DEBEN TENER PERSONAL CON RESPONSABILIDAD PARA LA CALIDAD</b>	

ANEXO 2: Cuestionario de auditoría de sistema

<b>ISO 9001:2000 Nº de cláusula y título</b>	<b>ACTIVIDAD A AUDITAR</b>	<b>¿HECHO?</b>
5.5.2 Representante de la dirección	<b>EN MANUAL DE CALIDAD: NOMBRAR AL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN</b>	
5.5.2.1 Representante del cliente	<b>EN MANUAL DE CALIDAD: NOMBRAR AL REPRESENTANTE DEL CLIENTE.</b>	
5.6. Revisión por la dirección	<b>REALIZAR EL “INFORME DE REVISIÓN DEL SISTEMA” DEL AÑO ANTERIOR, INDICANDO:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. BASES PARA LA REVISIÓN</li> <li>2. CONCLUSIONES</li> <li>3. ACCIONES DE MEJORA</li> <li>4. RECURSOS ASIGNADOS</li> <li>5. ACCIONES DE MEJORA / RESPS. / PLAZOS</li> </ol>	
6.1 Provisión de recursos	<b>DEFINIR LA “PROVISIÓN DE RECURSOS” DENTRO DEL “INFORME DE REVISIÓN DEL SISTEMA” Y EN EL “PLAN DE GESTIÓN”</b>	
6.2.2.2 Formación	<b>ELABORAR:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PLAN DE FORMACIÓN ANUAL</li> <li>2. FICHAS DE DESCRIPCIÓN DE LOS PUESTOS DE TRABAJO (INCLUIDO AUDITOR DE SISTEMA, PROCESO Y PRODUCTO)</li> <li>3. FICHAS DE DATOS PERSONALES</li> <li>4. TABLAS DE POLIVALENCIAS Y POLICOMPETENCIAS</li> <li>5. REGISTROS DE LA FORMACIÓN Y SU EFICACIA</li> </ol>	
6.2.2.4 Motivación del personal y otorgamiento de autoridad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MOTIVAR AL PERSONAL (SISTEMAS DE SUGERENCIAS, CARTELES, PROPUESTAS DE MEJORA, ETC...)</li> <li>• MEDIR LA MOTIVACIÓN DEL PERSONAL (ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL PERSONAL)</li> </ul>	
6.3.2 Planes de contingencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CREAR “PLAN DE CONTINGENCIA” DE LA EMPRESA</b></li> </ul>	
6.4.1 Seguridad del personal para alcanzar la calidad del producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>DEFINIR EL SISTEMA PARA LA GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD DEL PERSONAL</b></li> </ul>	
6.4.2 Limpieza de las instalaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>DEFINIR INSTRUCCIONES DE TRABAJO PARA MANTENER EL ORDEN Y LIMPIEZA EN LAS INSTALACIONES</b></li> </ul>	
7.1 Planificación de la realización del producto – NOTA	<b>CREAR PROCEIMIENTO PARA LA “PLANIFICACIÓN AVANZADA DE LA CALIDAD”</b>	
7.1.3 Confidencialidad	<b>EN MANUAL DE CALIDAD O EN PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y DATOS, DEFINIR EL SISTEMA PARA LA CONFIDENCIALIDAD</b>	
7.1.4 Control de cambios	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CONTROLAR LOS CAMBIOS INTRODUCIDOS POR EL CLIENTE</b></li> </ul>	
7.2.1.1 Características especiales designadas por el cliente	<b>DEFINIR CÓMO SE DETERMINAN LAS CARACTERÍSTICAS ESPECIALES MARCAR LOS DOCUMENTOS CON EL SÍMBOLO DEL CLIENTE</b>	
7.2.2.2. Factibilidad de la fabricación por la organización	<b>REALIZAR LOS “ESTUDIOS DE FACTIBILIDAD DE FABRICACIÓN” ANTES DE COMPROMETERSE CON EL CLIENTE</b>	

ANEXO 2: Cuestionario de auditoría de sistema

<b>ISO 9001:2000 Nº de cláusula y título</b>	<b>ACTIVIDAD A AUDITAR</b>	<b>¿HECHO?</b>
7.2.3.1 Comunicación con el cliente – Suplemento	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>DISPONER DE SISTEMA DE COMUNICACIÓN DE DATOS COMPATIBLE CON EL CLIENTE (EDI, CAD, CAM, CAE,...)</b></li> </ul>	
7.3 Diseño y desarrollo	<p><b>DEFINIR EL DISEÑO Y DESARROLLO DEL PROCESO FABRICACIÓN EN EL PROCEDIMIENTO “PLANIFICACIÓN AVANZADA DE LA CALIDAD” O BIEN EN EL “INGENIERÍA”:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>PLANNING APQP</b></li> <li>2. <b>AMFE DE PROCESO</b></li> <li>3. <b>PLAN DE CONTROL</b></li> <li>4. <b>INSTRUCCIONES</b></li> </ol>	
7.3.6.2 Programa de prototipos	<b>PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRIMERAS MUESTRAS</b>	
7.3.6.3 Proceso de aceptación del producto	<b>PROCESO DE APROBACIÓN DE PIEZAS PARA PRODUCCIÓN (POR EJEMPLO PPAP DE QS 9000)</b>	
7.4.1 Proceso de compras	<b>PROCESO PARA LA GESTIÓN DE COMPRAS</b>	
7.4.1.2 Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>LISTA DE PROVEEDORES CON ISO 9001:2000 (O CON NORMAS SUPERIORES QS 9000, VDA 6, TS,...) CON LA FECHA DE CADUCIDAD DEL CERTIFICADO, PARA CONTROLAR SU ACTUALIZACIÓN</b></li> <li>● <b>CLASIFICACIÓN A, B, C DEL PROVEEDOR</b></li> </ul>	
7.4.3.1 Calidad del producto a la recepción	<b>PROCESO DE CONTROL DE RECEPCIÓN</b>	
7.4.3.2 Seguimiento del proveedor	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>SEGUIMIENTO DE LOS PROVEEDORES EN BASE A:</b></li> <li>● <b>PPM DE DEVOLUCIÓN</b></li> <li>● <b>% DE INCUMPLIMIENTO DE PLAZOS DE ENTREGA</b></li> <li>● <b>% DE INCIDENTES EN CALIDAD</b></li> </ul>	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	<b>PROCESO PARA EL CONTROL DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIO</b>	
7.5.1.1 Plan de control	<b>ELABORAR LOS “PLANES DE CONTROL” PARA TODOS LOS PRODUCTOS O FAMILIAS DE PRODUCTOS</b>	
7.5.1.2 Instrucciones de trabajo	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>ELABORAR LAS “INSTRUCCIONES DE TRABAJO” PARA LOS PUESTOS DE TRABAJO</b></li> </ul>	
7.5.1.3 Verificación de los trabajos de puesta a punto	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>ELABORAR INSTRUCCIONES DE TRABAJO PARA LA “PREPARACION DE MÁQUINA Y SU PUESTA A PUNTO”</b></li> <li>● <b>TODOS LOS TRABAJOS DE PUESTA A PUNTO, REQUIEREN VERIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN</b></li> </ul>	
7.5.1.4 Mantenimiento preventivo y predictivo	<b>ELABORAR EL “PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO” PARA TODAS LAS MÁQUINAS Y EQUIPOS (INCLUYENDO ALGUNA ACTIVIDAD DE MANTENIMIENTO PREDICTIVO: ANALISIS FLUIDOS, VIBRACIONES, ETC..)</b>	
7.5.1.5 Gestión del herramental de producción	<b>CREAR SISTEMA PARA ASEGURAR LOS ESTOCS DE RECAMBIOS ;!!</b>	
7.5.1.6 Programa de producción	<b>CREAR SISTEMA PARA PROGRAMAR Y PLANIFICAR LA PRODUCCIÓN (PLAN DE PRODUCCIÓN, MRP, MRP 2,...)</b>	

ANEXO 2: Cuestionario de auditoría de sistema

<b>ISO 9001:2000 Nº de cláusula y título</b>	<b>ACTIVIDAD A AUDITAR</b>	<b>¿HECHO?</b>
7.5.2.1 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio – Suplemento	<b>VALIDAR TODOS LOS PROCESO DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO MEDIANTE LOS ADECUADOS ESTUDIOS DE CAPCIDAD (PP, PPK, CP, CPK,...)</b>	
7.5.3 Identificación y trazabilidad - NOTA	<b>SISTEMA PARA LA IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO</b>	
7.5.4 Propiedad del cliente	<b>IDENTIFICAR CON EL NOMBRE DEL CLIENTE, LOS PRODUCTOS DE SU PROPIEDAD (EMBALAJES, EQUIPOS, ETC.)</b>	
7.5.4.1 Herramental de producción propiedad del cliente	<b>LOS MOLDES PROPIEDAD DEL CLIENTE DEBEN IDENTIFICARSE CON SU NOMBRE ;!!!</b>	
7.5.5.1 Almacenamiento e inventario	<b>SISTEMA QUE GARANTICE EL FIFO (FIRST IN FIRST OUT) EVALUACIÓN PERIODICA DEL ESTADO DEL PRODUCTO ALMACENADO</b>	
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	<b>CALIBRAR EQUIPOS DE MEDICIÓN E INSPECCIÓN (CÁLCULO DE SU INCERTIDUMBRE)</b>	
7.6.1 Análisis del sistema de medición	<b>REALIZAR ESTUDIOS DE REPETITIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD RyR DE LOS APARATOS DE MEDICIÓN</b>	
7.6.3.2 Laboratorio externo	<b>LOS LABORATORIOS EXTERNOS DEBEN ESTAR ACREDITADOS (ENAC...)</b>	
<b>LABORATORIO INTERNO</b>	<b>CREAR DOCUMENTO CONTROLADO: “ALCANCE DEL LABORATORIO INTERNO”</b>	
8.1.1 Identificación de herramientas estadísticas	<b>EN EL “PLAN DE CONTROL” DEFINIR LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS A UTILIZAR (X-R, CP, CPK, ETC...)</b>	
8.1.2 Conocimientos de conceptos estadísticos básicos	<b>EN EL PLAN DE FORMACIÓN, INCORPORAR FORMACIÓN EN TÉCNICAS ESTADÍSTICAS</b>	
8.2.1.1 Satisfacción del cliente – Suplemento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>REALIZAR EL “INFORME DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE” INCLUYENDO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PPM DE DEVOLUCION DE CLIENTE</li> <li>- % INCUMPLIMIENTO DE LOS PLAZOS DE ENTREGA A CLIENTE</li> <li>- EVALUACIONES DE LOS CLIENTES</li> <li>- RESULTADOS DE LA “ENCUESTA DE SATISFACCIÓN CLIENTE”</li> </ul> </li> </ul>	
8.2.2 Auditoría interna	<b>ELABORAR “PROGRAMA-CALENDARIO” PARA LAS AUDITORIAS DE SISTEMA, PRODUCTO Y PROCESO</b>	
8.2.2.1 Auditoría del sistema de gestión de la calidad 8.2.2.2 Auditoría del proceso de fabricación 8.2.2.3 Auditoría del producto	<b>ELABORAR “CUESTIONARIOS DE AUDITORIA” PARA AUDITORIAS DE SISTEMA, PRODUCTO, PROCESO</b>	

ANEXO 2: Cuestionario de auditoría de sistema

<b>ISO 9001:2000 Nº de cláusula y título</b>	<b>ACTIVIDAD A AUDITAR</b>	<b>¿HECHO?</b>
8.2.2.5 Calificación de los auditores internos	<b>CALIFICAR A LOS AUDITORES SEGÚN LA FICHA DESCRIPCIÓN PUESTO DE TRABAJO</b>	
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	<b>MEDICIÓN DE LOS PROCESOS A TRAVÉS DE SUS INDICADORES</b>	
8.2.3.1 Seguimiento y medición de los procesos de fabricación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MEDIR LA ESTABILIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN</b></li> </ul>	
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	<b>PROCESO PARA LA MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>	
8.2.4.1 Control dimensional y ensayos/pruebas funcionales	<b>PROCESO PARA CONTROLES DIMENSIONALES/ENSAYOS/PRUEBAS FUNCIONALES</b>	
8.2.4.2 Piezas de aspecto	<b>DEFINIR EQUIPOS E INSTALACIONES PARA LA VERIFICACIÓN DE PIEZAS DE ASPECTO</b>	
8.3 Control del producto no conforme	<b>PROCESO PARA EL CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b>	
8.3.2 Control del producto reprocesado	<b>INSTRUCCIONES DE TRABAJO PARA EL REPROCESADO DE PRODUCTOS</b>	
8.3.4 Renuncia por parte del cliente	<b>PROCESO PARA LA AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL CLIENTE DE UNA CONCESIÓN O UN PERMISO DE DESVIACIÓN.</b>	
8.4.1 Análisis y utilización de datos	<b>ANÁLISIS DE DATOS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>COSTES DE NO CALIDAD INTERNOS (% DE LA FACTURACIÓN)</b></li> <li>• <b>COSTES DE NO CALIDAD EXTERNOS (% DE LA FACTURACIÓN)</b></li> <li>• <b>PPM DE RECHAZO INTERNO Y EXTERNO (GLOBAL Y POR CLIENTE)</b></li> <li>• <b>% CUMPLIMIENTO DE PLAZOS A CLIENTE (GLOBAL Y POR CLIENTE)</b></li> </ul>	
8.5.1.1 Mejora continua de la organización	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>PLAN DE MEJORA CONTINUA (INCORPORAR TODAS LAS PROPUESTAS DE MEJORA EN EL PLAN DE MEJORA)</b></li> <li>• <b>CREAR COMO MÍNIMO 2 EQUIPOS DE MEJORA (PARETO, ISHIKAWA Y ACTA DE REUNION)</b></li> </ul>	
8.5.2 Acción correctiva	<b>PROCESO PARA ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS</b>	
8.5.2.1 Solución de problemas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>APLICAR SISTEMA 8D PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b></li> </ul>	
8.5.2.2 Métodos a prueba de error	<b>CREAR ALGUN SISTEMA POKAYOKE DENTRO DEL PROCESO DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>	
8.5.2.3 Impacto de las acciones correctivas	<b>APLICACIÓN DE LAS LECCIONES APRENDIDAS A OTROS PRODUCTOS Y PROCESOS, Y EMPLAZAMIENTOS.</b>	
8.5.3 Acción preventiva	<b>PROCESO PARA ESTABLECER ACCIONES PREVENTIVAS</b>	

# INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

**AUDITOR:**

**FECHA:**

ANEXO 3: Informe de auditoría interna

FECHA:	<b>INFORME DE AUDITORÍA INTERNA</b>	IAI N°
--------	-------------------------------------	--------

**Nombre de la empresa:**

**Actividad de la empresa:**

**Lugar:**

**Norma de Referencia:**

- 

**Objetivos de la Auditoria:**

- Evaluar la adecuación de los procedimientos redactados (detallados en el siguiente apartado) a la Norma de Referencia.
- Comprobar las posibles desviaciones en la implantación de dichos procedimientos.

ANEXO 3: Informe de auditoría interna

FECHA:	<b>INFORME DE AUDITORÍA INTERNA</b>	IAI N°
--------	-------------------------------------	--------

**Áreas y Procedimientos auditados:**

<i>ÁREAS AUDITADAS</i>	<i>PROCEDIMIENTOS</i>	<i>RESPONSABLE</i>

ANEXO 3: Informe de auditoría interna

**INFORME DE AUDITORIA**

DEPARTAMENTO	DOCUMENTO	REQUISITO DE LA NORMA	DESVIACIÓN / COMENTARIO	Nº INFORME INCIDENCIAS	FECHA Y FIRMA AUDITOR INTERNO
	•				
	•				
	•				
	•				

**PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE  
RECEPCIÓN  
P 017**

# EMPRESA, S.A.

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	PROCEDIMIENTO ORIGINAL

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

Redactado:	Revisado:	Aprobado:	Revisión: 1
Responsable de Calidad	Responsable de Calidad	Gerente	Fecha: xx-yy-zz
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:	Páginas: 1/5

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE RECEPCIÓN

P017	REVISION 1	FECHA: xx-yy-zz	HOJA NUM. 2 de 5
------	------------	-----------------	------------------

### 1. OBJETO

Establecer y describir el procedimiento de la empresa para realizar el control de recepción y asegurar, de esta forma, que los productos que participan en la fabricación del producto cumplen con los requisitos especificados.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los productos recepcionados por EMPRE,S.A., que son los siguientes:

- MATERIAL PLÁSTICO
- COLORANTE O MASTERES
- COMPONENTES PARA MONTAJES
- EMBALAJE CLIENTE Y PROPIO

### 3. REFERENCIAS

- Manual de calidad, capítulo n ° 7.4.3.1
- Procedimiento P 012: Control del producto no conforme

### 4. DEFINICIONES

-

### 5 .RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	RESP/DPTO. RESPONSABLE
Control de recepción del material plástico y masteres	Almacén/ Calidad
Control de los componentes	Almacén / Calidad
Control del embalaje	Almacén
Archivo de albaranes del proveedor	Compras
Archivo de los certificados de material plástico, colorantes y componentes	Calidad

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE RECEPCIÓN

P017

REVISION 1

FECHA: xx-yy-zz

HOJA NUM. 3 de 5

### 6. EJECUCIÓN

#### 6.1 RECEPCIÓN DE MATERIAL PLÁSTICO Y COLORANTES

- Los materiales plásticos y colorantes son descargados por el personal de almacén y colocados en la zona de recepción de material del almacén. Posteriormente comprueba la identificación, el lote, la cantidad de acuerdo al albarán y el embalaje.
- El personal del almacén contrasta el certificado del proveedor con los parámetros de la ficha técnica correspondiente que se indican en la pauta de control de recepción ( ver formato en anexo 2)
- Sella el albarán con el tampón de verificación (ver formato en anexo 1) y lo cumplimenta: en caso de que la cantidad, embalaje y especificaciones sean correctas pone OK en cada ítem y coloca una etiqueta verde con su nombre, lote, referencia, fecha en cada palet. En el caso de que alguno de los requisitos anteriores sea no conforme, indica NO OK en el defecto correspondiente, describe el defecto en el propio sello y pone una etiqueta amarilla de pendiente de verificación en cada palet con su nombre, lote, referencia, fecha y causa . En caso de no recibir el certificado de calidad se identifica como pendiente de aceptación en el sellado y se coloca una etiqueta amarilla. La persona responsable de efectuar el control firmará el sellado.
- El personal de almacén entrega el albarán a Compras y el certificado de calidad a Calidad quién lo revisa. Compras facilita una copia del albarán a Calidad.
- El personal de almacén coloca los materiales en el almacén de material plástico y colorante.

#### 6.2 RECEPCIÓN DE COMPONENTES

- Los componentes son descargados por el personal de almacén y colocados en la zona de recepción de material del almacén, Posteriormente se encarga de comprobar la identificación, el lote, la cantidad de acuerdo al albarán y el embalaje.
- El Responsable de Metrología realiza la revisión del lote recepcionado de acuerdo a la Pauta de Control de recepción.

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE RECEPCIÓN

P017	REVISION 1	FECHA: xx-yy-zz	HOJA NUM. 4 de 5
------	------------	-----------------	------------------

- El personal de almacén identifica el estado de inspección de los lotes recepcionados y entrega el albarán a Compras y el certificado de calidad al Responsable de Metrología.
- El personal de almacén coloca el material en la zona destinada a componentes para montaje.

### 6.3 RECEPCIÓN DE EMBALAJES

#### a) Embalaje del Cliente.

El material es descargado por el personal de almacén y colocado en la zona de recepción de material del almacén. Se encarga también de verificar el estado del embalaje y coloca el material en la zona reservada para los embalajes.

#### b) Embalaje Propio.

En este caso el responsable de almacén verifica también la correspondencia entre la cantidad entregada y la del albarán.

### 6.4 PAUTA DE CONTROL

En la Pauta de Control de recepción se indican los productos sujetos a Control de Recepción (material plástico, máster y componentes), la característica a controlar, el criterio de aceptación, la frecuencia y el útil de calidad.

### 6.5 MATERIALES NO CONFORMES O RECHAZADOS

En el caso que surgiera algún problema o anomalía en la recepción de cualquier material, se actuará como se refleja en el P 012 (Control del producto no conforme).

### 6.6 REVISIÓN DE LOS CERTIFICADOS MATERIAL PLÁSTICO, COLORANTES Y COMPONENTES.

El Departamento de Calidad de EMPRE,S.A. revisa los certificados de calidad del material plástico, colorantes y componentes entregados por los proveedores, de acuerdo a especificaciones técnicas, y los firma si son

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE RECEPCIÓN

P017	REVISION 1	FECHA: xx-yy-zz	HOJA NUM. 5 de 5
------	------------	-----------------	------------------

conformes. En otro caso comunica la no conformidad al proveedor abriendo, si así lo considera oportuno, un informe de incidente 8D al proveedor (ver procedimiento P012) para que tome las acciones pertinentes.

### 6.7 CONTRASTE EN LABORATORIO EXTERNO.

Con la frecuencia designada por el cliente se realizan contraanálisis de los materiales plásticos, colorantes y componentes en un laboratorio externo acreditado ENAC.

## 7. ANEXOS

ANEXO 1: Tampón de verificación.

ANEXO 2: Pauta de control de recepción.

## ANEXO 1: Tampón de verificación

	OK	NO OK
ESPECIFICACIONES		
EMBALAJE		
CANTIDAD		
DEFECTO		
FIRMA		

ANEXO 2: Pauta de control de recepción

		<b>PAUTA CONTROL</b>			CÓDIGO: PC-REC REVISIÓN:01 FECHA: xx-yy-zz	
<b>NOMBRE PIEZA:</b> Todas		<b>PROYECTO:</b> Todos		<b>OPERACIÓN :</b> Recepción		
<b>REFERENCIA:</b> Todas		<b>SECCIÓN:</b> Almacén		Combustibilidad 		
CARACTERÍSTICAS		FRECUENCIA DE CONTROL	MEDIO DE CONTROL	NORMA O MÉTODO	OBSERVACIONES	
1. Verificar N° lote y referencia material		Cada envío	Visual	N° lote y referencia material idéntico en embalaje-albarán-certificado proveedor		
2. Resultados certificado proveedor dentro tolerancias		Cada envío	Visual	Según especificaciones debajo		
3. Verificar embalaje		Cada envío	Visual	Embalaje completo, identificado, sin deformar, bien empaquetado		
<b>ESPECIFICACIONES MATERIAL PLÁSTICO - COLORANTES- COLA</b>						
CARACT.	ESPECIFICACIÓN	CARACT.	ESPECIFICACIÓN	CARACT.	ESPECIFICACIÓN	

# PROCEDIMIENTO TÉCNICAS ESTADÍSTICAS P 018

## EMPRESA, S.A.

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento Original

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

Redactado:	Revisado:	Aprobado:	Revisión: 1
Responsable de Calidad	Responsable de Calidad	Gerente	Fecha: xx-yy-zz
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:	Paginas: 1/4

## PROCEDIMIENTO PARA TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

P018	REVISION 1	FECHA: xx-yy-zz	HOJA NUM. 2 de 4
------	------------	-----------------	------------------

### 1 - OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer las técnicas estadísticas que EMPRE,S.A. utilizará para establecer, controlar y verificar la capacidad de los procesos y las características de los productos.

### 2 - ALCANCE

Aquellos productos y características en los que EMPRE,S.A. o el cliente considere que deben aplicarse las técnicas estadísticas para el aseguramiento de la calidad del producto y también donde contribuyan al proceso de mejora continua.

### 3 - REFERENCIAS

-Manual de Calidad, capítulo 8.1  
-Procedimiento P010: Procedimiento para el control de los equipos de medición inspección y ensayo.

### 4 - DEFINICIONES

-ESTUDIO DE CAPACIDAD: Estudio para determinar si la máquina que realiza la pieza es capaz o no de realizarla correctamente según lo especificado y si la máquina está centrada.

-GRÁFICO X/R: Gráfico que representa las lecturas de un parámetro de proceso en el tiempo y el recorrido (diferencia entre el máximo y el mínimo) de todas ellas.

-GRÁFICO  $\bar{X}/R$  : Gráfico que representa la evolución de las medias de una característica en el tiempo y sus recorridos.

### 5 - RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	RESP/ DEPTO. RESPONSABLE
Establecimiento de la necesidad de utilización de técnicas estadísticas	Ingeniería
Elaboración de estudios de capacidad	Calidad
Elaboración de gráficos X/R	Producción
Elaboración de gráficos $\bar{X}/R$	Producción

## 6 - DESCRIPCIÓN

### 6.1. ESTUDIOS DE CAPACIDAD DEL PROCESO

El Departamento de Calidad realiza un estudio del proceso.

Se recogen 30 piezas y se mide la característica sometida a estudio. A continuación se introduce las mediciones en el formato de Excel 'Estudio de capacidad' (ver formato anexo 1), a través del cual se calcula automáticamente el  $C_p$  y el  $C_{pk}$ .

$$C_p = \frac{T_s - T_i}{6\sigma}$$

$$\text{El menor de: } C_{pk} = \frac{T_s - \bar{X}}{3\sigma} \quad ; \quad C_{pk} = \frac{\bar{X} - T_i}{3\sigma}$$

#### 6.1.1. Criterios de aceptación

El criterio para establecer la capacidad del proceso es el siguiente:

- $C_p \geq 1.33 \rightarrow$  Proceso capaz
- $C_{pk} \geq 1.33 \rightarrow$  Proceso centrado
- $C_p$  y  $C_{pk} \leq 1.33 \rightarrow$  Establecer un plan de acciones para mejorar la capacidad.

En caso de que el cliente nos exija un criterio más estricto, se aplicará su criterio.

### 6.2. CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO EN CARACTERÍSTICAS CRÍTICAS (CC). VIGILANCIA Y MEJORA DE LA CAPACIDAD DE LOS PROCESOS EN CC.

#### 6.2.1. Gráficos X/R

Para realizarlo se utiliza el formato 'Gráfico X-R' (ver formato anexo 2). Se aplica en todas aquellas características que se defina como importantes en el dossier DAQPP (Dossier aseguramiento Calidad Producto Proceso).

El objetivo es detectar los cambios en el proceso a través del tiempo. El Departamento de Producción recoge las muestras con la frecuencia y el

## PROCEDIMIENTO PARA TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

P018	REVISION 1	FECHA: xx-yy-zz	HOJA NUM. 4 de 4
------	------------	-----------------	------------------

tiempo oportuno, para que puedan reflejar las posibles oportunidades de cambio (cambio de turno, relevo del operario, tendencias mecánicas, diferentes lotes de materia prima, etc.,...).

Cuando aparezca un valor fuera de tolerancias se avisará al responsable de turno para que corrija el proceso.

### 6.2.2. Gráfico $\bar{X} - R$ :

Solo se aplica cuando es requerido por el cliente. Los valores se registran en el formato Excel 'Gráfico de control por variables' (ver formato anexo 3).

## 7 - ANEXOS

ANEXO 1: Estudio de capacidad

ANEXO 2: Gráfico X/R

ANEXO 3: Gráfico de control por variables  $\bar{X} / R$

## ANEXO 1: Estudio de capacidad

ESTUDIO DE CAPACIDAD						N° INFORME: ESTCAP-YYYY REV: 01 FECHA: --/--					
Fecha:		Operario :			Medio de Medida :						
					Método :						
Código			Característica:								
Designación:			Unidad :		Color :						
Valor nominal:		Max :		Min:		IT :					
Índice de capacidad solicitado		CP : >		CPK : >		Cliente :					
Valores medidos											
N°	Valores	C	N°	Valores	C	N°	Valores	C	N°	Valores	C
1			16			31			46		
2			17			32			47		
3			18			33			48		
4			19			34			49		
5			20			35			50		
6			21			36					
7			22			37					
8			23			38					
9			24			39					
10			25			40					
11			26			41					
12			27			42					
13			28			43					
14			29			44					
15			30			45					

<i>Medio</i>	#iDIV/0!
<i>Desviación estándar</i>	#iDIV/0!
<i>Recorrido</i>	0,00
<i>Mini</i>	0,00
<i>maxi</i>	0,00
<i>6si</i>	#iDIV/0!
<i>CP</i>	#iDIV/0!
<i>CPK</i>	#iDIV/0!
<i>Decisión</i>	#iDIV/0!

---

TEST DE NORMALIDAD PARA EL TEST DEL 2 SIGMA

**2 Sigma calculado =** #iDIV/0!

**Valores teóricos (leídos dentro de la tabla) :**

Con una probabilidad sobre **100** de rechazar una hipótesis verdadera #iDIV/0!

Con una probabilidad de 5 sobre 100 de rechazar una hipótesis verdadera #iDIV/0!

DECISIONES

**1) para el riesgo del 1 %**

2 sigma calculado #iDIV/0! 2 sigma teórico

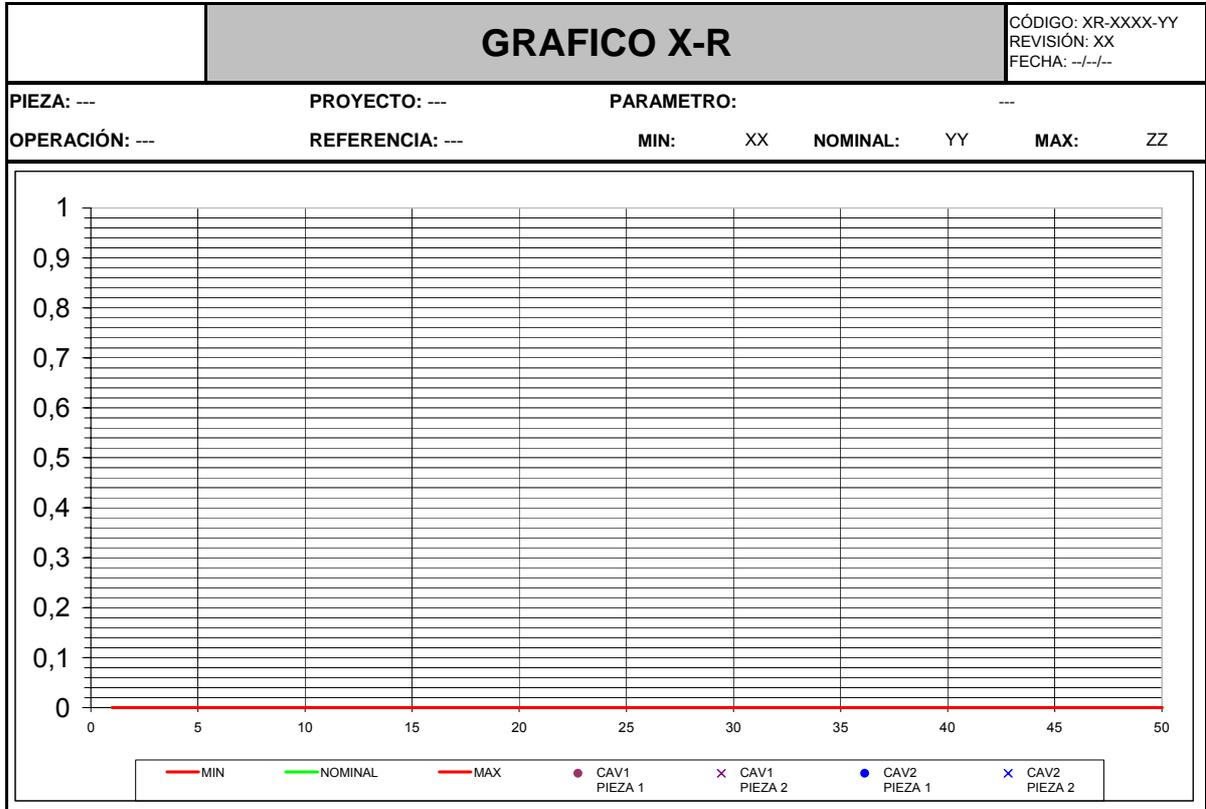
Entonces : #iDIV/0!

**2) para el riesgo del 2 %**

2 sigma calculado #iDIV/0! 2 sigma teórico

Entonces : #iDIV/0!

# ANEXO 2: Gráfico X/R



### ANEXO 3: Gráfico de control por variables $\bar{X}/R$

GRAFICO DE CONTROL POR VARIABLES ( $\bar{X}/R$ )		CODIGO: CVXR-XXXX-YY					
		REVISIÓN: XX					
		FECHA: -/-/-					
	DENOMINACION	REFERENCIA PIEZA	CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	FRECUENCIA	MEDIO CONTROL	
RECORRIDOS	LCS <b>38,6</b>					Observaciones:	
	X						
	LCI <b>28,6</b>						
	<b>CRITERIOS de INTERVENCION</b>						
	1.- Una control individual fuera de especificación. 2.- Un punto fuera de los límites de control. 3.- Aproximadamente 2/3 de los puntos no están situados en el tercio central de los límites de control. 4.- Existen 7 puntos consecutivos por encima o por debajo de la $\bar{X}$ y la tendencia es creciente o decreciente.						
	<b>COEFICIENTES CALCULO LIMITES</b>						
	n	$A_2$	$d_2$	$D_3$	$D_4$		
	2	1,88	1,128	-	3,267		
	3	1,023	1,693	-	2,574		
	4	0,729	2,059	-	2,282		
	5	0,577	2,326	-	2,114		
		$\hat{\sigma} = \bar{R}/d_2$		$E_2 = 2,66$			
	$\bar{X}$	$\bar{R} =$					
	UCL $_x = \bar{X} + A_2 R =$	LCR $_R = D_3 R =$					
	LCL $_x = \bar{X} - A_2 R =$	UCL $_R = D_4 R =$					
	R						

**PROCEDIMIENTO PARA LA DIRECCIÓN Y  
MEJORA CONTINUA  
P 019**

**EMPRESA, S.A.**

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento Original

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

Redactado:	Revisado:	Aprobado:	Revisión: 1
Responsable de Calidad	Gerente	Gerente	Fecha: xx-yy-zz
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:	Paginas: 1/4

## PROCEDIMIENTO PARA LA DIRECCIÓN Y MEJORA CONTINUA

P 019	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 2 de 4
-------	------------	----------------	------------------

### 1 - OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer la metodología para determinar y llevar a cabo la Dirección y la Mejora Continua de EMPRE,S.A.

### 2 - ALCANCE

La aplicación de la Mejora Continua afecta principalmente a los todos los PROCESOS de la empresa (definidos en el Manual de Calidad).

### 3 - REFERENCIAS

Manual de Calidad capítulo 8.5.1.

### 4 - DEFINICIONES

MEJORA CONTINUA: es el incremento progresivo de la competitividad de la empresa, aumentando el valor percibido por el cliente y reduciendo el coste de los recursos utilizados, mediante la participación de todo el personal, con el esfuerzo diario y aprovechando los medios disponibles de la empresa.

### 5 - RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	RESP/ DEPTO. RESPONSABLE
Establecer los indicadores para el seguimiento de la Mejora Continua. Proponer acciones correctivas para la mejora de los indicadores.	Gerencia
Actualizar los gráficos para el seguimiento de los indicadores de la Mejora Continua de su departamento. Organizar las reuniones para la Mejora Continua. Elaborar las Actas de Reunión. Proponer las acciones correctivas para la mejora de los indicadores.	Responsable de cada Departamento

## **6 - EJECUCIÓN**

### **6.1 INDICADORES Y GRÁFICOS PARA LA MEJORA CONTINUA**

Gerencia establece los indicadores para realizar la medición y seguimiento de los procesos en la Tabla Despliegue de Indicadores (ver formato en anexo 1).

De estos indicadores se establecen gráficos que indican la variación mensual.

Los responsables de cada proceso actualizan con la frecuencia indicada sus gráficos y los exponen en su departamento.

El Responsable de cada departamento se encarga de recoger y archivar los gráficos y de suministrarlos trimestralmente a Gerencia para su revisión.

### **6.2. OBJETIVOS DE MEJORA**

Anualmente el gerente de EMPRE,S.A. establece los objetivos de calidad de la empresa. Estos objetivos son cuantificables y perfectamente mesurables y son acordes con todos los puntos de la Política de Calidad.

Gerencia describe estos objetivos según el formato Objetivos de la Calidad (ver formato en anexo 2) y los aprueba mediante firma. Estos objetivos se exponen en el plafón de anuncios y se suministra una copia a todos los responsables de departamento.

Gerencia, durante la revisión trimestral comprueba el cumplimiento de los objetivos mediante el seguimiento de los indicadores y los gráficos elaborados.

En el caso de que no se cumplan los objetivos previstos el Responsable del Departamento afectado juntamente con Gerencia proponen las acciones correctivas adecuadas para mejorar dicho indicador en el plan de acciones (ver formato en anexo 3).

## PROCEDIMIENTO PARA LA DIRECCIÓN Y MEJORA CONTINUA

P 019

REVISIÓN 1

FECHA xx-yy-zz

HOJA NÚM. 4 de 4

### 6.3. PLAN DE ACCIONES DE MEJORA

Cada Responsable de Proceso dispone del formato Plan de Acciones donde recoge los problemas detectados y las acciones que se llevan a cabo para su mejora.

### 6.4. REUNIONES DE MEJORA CONTINUA

Las reuniones se convocan cuando se detecta un problema que el Responsable de un Proceso cree necesario analizar profundamente o para realizar el seguimiento de las acciones del Plan de Acciones.

En esta reunión intervienen Gerencia, el Responsable del Proceso, el Responsable del departamento afectado y las personas implicadas.

En la reunión se analiza el problema en cuestión, planteando las soluciones adecuadas. De todo ello el Responsable del departamento afectado establece las conclusiones que se recogen en el Acta de Reunión (ver formato en anexo 4).

El Responsable del Departamento se encarga de archivar las actas de las reuniones.

## 7- ANEXOS

ANEXO 1: Tabla despliegue de indicadores

ANEXO 2: Objetivos de Calidad

ANEXO 3: Plan de acciones

ANEXO 4: Acta de Reunión

## ANEXO 1: Tabla despliegue de indicadores

PROCESO	INDICADOR	FÓRMULA	Frec. Toma datos	Frec. Análisis de los datos

# **OBJETIVOS CALIDAD**

**AÑO XXXX**



**FECHA:**

**FIRMA:**





**PROCEDIMIENTO PARA LA SATISFACCIÓN  
DEL CLIENTE  
P 020**

# EMPRESA, S.A.

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento Original

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

Redactado:	Revisado:	Aprobado:	Revisión: 1
Responsable de Calidad	Responsable de Calidad	Gerente	Fecha: xx-yy-zz
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:	Páginas: 1/4

## PROCEDIMIENTO PARA LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

P020

REVISIÓN 1

FECHA xx-yy-zz

HOJA NÚM. 2 de 4

### 1 - OBJETO

El objeto de este procedimiento es disponer de una metodología documentada para determinar la satisfacción del cliente, incluyendo la frecuencia de la determinación y que asegure la objetividad y la validez de la misma. Disponer también de tendencias e indicadores clave de la satisfacción del cliente y en la manera posible comparar las tendencias con la competencia.

### 2 - ALCANCE

Se aplica a todos los clientes de EMPRE,S.A.

### 3 - REFERENCIAS

Manual de Calidad capítulo 8.2.1

### 4 - DEFINICIONES

Cliente: Persona o entidad que se beneficia de los productos o servicios de una empresa a cambio de una cantidad monetaria o una obligación de pago.

### 5 - RESPONSABILIDADES

<b>FUNCIÓN / LABOR</b>	<b>RESP/ DPTO. RESPONSABLE</b>
Recopilar los datos para informatizar	Calidad
Revisar y evaluar los índices y tendencias	Comité de Calidad
Establecer Plan de Acción	Comité de Calidad
Archivar documentos	Calidad
Revisar tendencias	Gerencia

## PROCEDIMIENTO PARA LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

P020

REVISIÓN 1

FECHA xx-yy-zz

HOJA NÚM. 3 de 4

### 6 - EJECUCIÓN

#### 6.1. EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Se establecen los siguientes indicadores para conocer el nivel de satisfacción del cliente:

- 1) Desempeño de la Calidad de las piezas entregadas: COSTE DE LA NO CALIDAD .
- 2) Las devoluciones del cliente por pieza: % DEVOLUCIONES.
- 3) Desempeño del programa de entregas: %CUMPLIMIENTO DE PLAZOS A CLIENTE.
- 4) Resultados de la encuesta de satisfacción del cliente.

La encuesta (ver formato en anexo 1) es enviada a una muestra significativa de clientes una vez al año.

#### 6.2. INTERPRETACIÓN DE LAS TENDENCIAS

Anualmente, durante la reunión de la revisión del sistema, el Departamento de Calidad recoge los datos informatizados y los presenta al Comité de Calidad presidido por Gerencia. El Comité interpreta los resultados de los indicadores y sus tendencias estableciendo las acciones pertinentes que conduzcan a la mejora de la satisfacción del cliente.

#### 6.3. ACCIONES CORRECTIVAS

Cuando alguno de los resultados de los indicadores sea inferior al objetivo marcado, el responsable del departamento correspondiente establece las Acciones Correctivas pertinentes para mejorar el indicador.

## PROCEDIMIENTO PARA LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

P020	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 4 de 4
------	------------	----------------	------------------

### 6.4. RECLAMACIONES DEL CLIENTE

El departamento de Calidad recibe las reclamaciones del cliente por fax, e-mail, informe, teléfono y los registra todos en el fichero (ver formato anexo 2). Dependiendo del incidente, la contestación es vía e-mail, teléfono o informe 8D. Ésta misma queda registrada en el fichero.

### 7- ANEXOS

ANEXO 1: Encuesta de satisfacción del cliente.

ANEXO 2: Fichero de reclamaciones cliente.

ANEXO 1: Encuesta de satisfacción del cliente.

EVALUACIÓN SATISFACCIÓN CLIENTE		CÓDIGO: ASC REVISIÓN: XX FECHA:--/--								
									PROMEDIOS	
<b>COMPRAS</b>		<b>PUNTUACIÓN</b>								
Grado de cumplimentación de plazos y cantidades									####	
Nivel de atención y respuesta ante problemas									####	
Eficacia en el Transporte-Descarga									####	
Nivel de contestación a sus solicitudes de oferta									####	
Nuestros niveles de precios									####	
Valoración de nuestro servicio con respecto a la competencia									####	
Atención telefónica									####	
Calidad de nuestros embalajes									####	
Calidad de nuestra documentación suministrada									####	
	####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	####	
<b>CALIDAD</b>		<b>PUNTUACIÓN</b>								
Nivel de calidad que percibe									####	
Grado de satisfacción que nos otorga con respecto a nuestra competencia (Nivel comparativo)									####	
Grado de satisfacción en cuanto a la agilidad de respuesta y medidas correctivas aplicadas ante un problema de calidad									####	
Entrega de muestras iniciales a tiempo									####	
	####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	####	
	####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	####	
									PROMEDIOS	
									####	
									TOTALES	
									2,5	
									OBJETIVO	
<b>RESUMEN DE PROPUESTAS DE MEJORA:</b>									###	
									DICTAMEN	



# PROCEDIMIENTO PARA LA FORMACIÓN P 021

## EMPRESA, S.A.

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento Original

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

Redactado:	Revisado:	Aprobado:	Revisión: 1
Responsable de Calidad	Responsable Industrial	Gerente	Fecha: xx-yy-zz
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:	Paginas: 1/5

## PROCEDIMIENTO PARA LA FORMACIÓN

P 021	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 2 de 5
-------	------------	----------------	------------------

### 1 - OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer los métodos a seguir para llevar a cabo la formación y conseguir la competencia del personal de EMPRE,S.A.

### 2 - ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad.

### 3 - REFERENCIAS

Manual de Calidad capítulo 6.2.2

### 4 - DEFINICIONES

**Plan de formación:** Conjunto de acciones y procesos a realizar mediante los cuales una persona se la capacita para realizar una tarea determinada.

### 5 - RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	RESP/ DEPTO. RESPONSABLE
Realizar la selección del personal	Gerencia- Dir. Industrial
Establecer y aprobar el plan de formación	Dir. Industrial/ Resp. de cada Departamento
Definir necesidades de formación	Resp. de cada departamento
Describir los puestos de trabajo	Resp. de cada departamento
Abrir las fichas de datos personales y guardar registros de formación interna y pruebas de calificación del personal de formación externa	Rec. Humanos
Formación en el puesto de trabajo del personal nuevo	Cada responsable de departamento
Cumplimentar los registros de formación	Resp. de cada Dpto. afectado
Actualizar la matriz de polivalencia	Dir. Industrial / Calidad
Evaluar eficacia formación	Dir. Industrial/ Resp. De cada Depto.

## **6 - EJECUCIÓN**

### **6.1. DESCRIPCIÓN DEL PUESTO DE TRABAJO**

El Responsable de cada Departamento establece la “Ficha de descripción de los puestos de trabajo” (Ver formato en anexo 1) donde se indica la competencia necesaria de trabajo.

Esta ficha se irá actualizando conforme a las necesidades futuras por el responsable de cada Dpto.

### **6.2. DETERMINACIÓN DE LAS NECESIDADES DE FORMACIÓN**

Las necesidades de formación son detectadas en cada departamento por el Responsable del Departamento en función de las competencias que demuestren el personal del departamento. Los responsables de cada Departamento comunican dichas necesidades a la Dirección Industrial de EMPRE,S.A.

### **6.3. SELECCIÓN NUEVO PERSONAL**

La selección de nuevo personal se efectúa en función de las necesidades de la empresa por Gerencia y el Director Industrial.

### **6.4. FICHA DE DATOS PERSONALES**

El Responsable de Recursos Humanos abre una “Ficha de Datos Personales” (Ver formato en anexo 2) para todas las personas que ingresen en la empresa, donde constan sus estudios y experiencia profesional previos, cursos de formación recibidos y conocimientos en idiomas.

El Responsable de Recursos Humanos irá actualizando esta ficha a lo largo del tiempo de permanencia del trabajador en la empresa haciendo constar la formación recibida .

### **6.5. PLANNING DE FORMACIÓN**

El Director Industrial junto con los responsables de departamento establecen y aprueban cada año, a partir de las necesidades de formación, Plannings de Formación (general o formación específica de proyecto) con los cursos y sus asistentes que se realizarán a lo largo del año (ver formato en anexo 3).

El Director Industrial realiza un seguimiento y actualización de las Acciones Formativas puestas en práctica y las todavía pendientes para apreciar el estado de formación (ver formato en anexo 3). El Director Industrial junto con el Responsable de cada Depto. afectado evalúan también la eficacia de la formación en el Planning de Formación.

## **6.6. FORMACIÓN INTERNA Y EXTERNA**

Siempre que el número de personas que precisan un curso sea suficiente, y exista en la empresa un profesor adecuado, se realiza un curso interno.

De no ser así, se envía a las personas que lo requieran a cursos externos o bien se contrata un profesor externo que imparta el curso en las mismas instalaciones de la empresa.

## **6.7. COMPETENCIA DEL PERSONAL**

A través de la Matriz de Polivalencia (ver formato en anexo 4) se establecen las competencias (Conoce, domina, domina perfectamente, pueden enseñar) por persona y puesto o función de trabajo. Dirección Industrial junto con el Departamento de calidad actualizan la matriz en función de la eficacia de la formación recibida.

## **6.8. REGISTROS DE FORMACIÓN**

Los registros de formación (ver formato en anexo 5) son cumplimentados por el responsable de cada Dpto y valora la eficacia en el propio registro. El Departamento de Recursos Humanos guarda registros de los cursos de formación internos y una copia de las pruebas de calificación del personal en caso de formación externa.

## **6.9. PLAN DE ACOGIDA DE PERSONAL NUEVO**

Cada responsable de departamento, cuando entra una persona nueva, informa sobre el funcionamiento de la empresa con su organigrama y la Política de Calidad de EMPRE,S.A. También se le instruye sobre la utilización y manejo de los medios de trabajo, de las instalaciones y sobre la interpretación correcta de los documentos de calidad que afectan directamente su trabajo.

Antes de que la persona de nueva contratación realice autocontrol, el responsable del departamento donde esté lo instruirá.

Una vez acabado este proceso, el responsable de departamento registra esta formación en el “ Registro de la Formación” .

## **6.10. SATISFACCIÓN DEL PERSONAL**

Una vez al año se pasa la encuesta de Satisfacción del Personal ( ver formato en anexo 6) a todo el personal para valorar su grado de satisfacción y mejorarlo continuamente.

## **6.11. SEGURIDAD DEL PERSONAL**

El Director Industrial es el responsable de cuidar la seguridad de todo el personal de EMPRE,S.A., atendiendo las recomendaciones de seguridad de los fabricantes de los medios de producción, materias primas, etc..

Todo el personal de EMPRE,S.A. debe seguir las Instrucciones de Trabajo que se hayan establecido en cualquier área o ámbito de la empresa.

## **7 - ANEXOS**

ANEXO 1: Ficha de descripción de los puestos de trabajo

ANEXO 2: Ficha de datos personales

ANEXO 3: Planning de Formación

ANEXO 4: Matriz de Polivalencia

ANEXO 5: Registro de la Formación

ANEXO 6: Encuesta de Satisfacción del Personal.

ANEXO 1: Ficha de descripción de los puestos de trabajo

	<b>FICHA DESCRIPCIÓN PUESTO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b> FDT <b>REVISIÓN:</b> XX <b>FECHA:</b> --/--/--
--	--	---

Puesto de Trabajo
<i>Denominación del Puesto.....</i>
<i>Departamento.....</i>
<i>Depende de.....</i>
<i>De él depende/n.....</i>

Funciones

Requisitos
<i>Titulación.....</i>
<b>Conocimientos</b> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/>
<b>Experiencia</b> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/>
<b>Cualidades Personales</b> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/>

Elaborado por  Fecha:	Revisado por  Fecha:	Aprobado por  Fecha:
-----------------------------	----------------------------	----------------------------







ANEXO 5: Registro de la Formación

	<b>REGISTRO DE LA FORMACIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b> RF-XXXX-YY <b>REVISIÓN:</b> XX <b>FECHA:</b> --/--	
<b>ACCIÓN FORMATIVA:</b> ---		<b>DEPARTAMENTO:</b> ---	
<b>FECHA REALIZACIÓN:</b> --/--		<b>Nº HORAS:</b> X	
<b>RESPONSABLE DE LA ACCIÓN FORMATIVA:</b> ---			
<b>OBJETIVO DE LA ACCIÓN FORMATIVA</b>			
1.- 2.- 3.- 4.- 5.-			
<b>ASISTENTES</b>			
NOMBRE	PUESTO	FIRMA	RESULTADO ACCIÓN FORMATIVA
<b>COMENTARIOS</b>			
FIRMA Y FECHA RESPONSABLE DE DPTO:		FIRMA Y FECHA RESPONSABLE DE LA ACCIÓN:	

## ANEXO 6: Encuesta de Satisfacción del Personal

	<b>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL PERSONAL</b>	<b>CÓDIGO:</b> CSP <b>REVISIÓN:</b> XX <b>FECHA:</b> --/--
--	--	--

Por favor, puntúe del 1 al 5 (1= muy deficiente, 5= excelente) los siguientes aspectos:

		1	2	3	4	5
1	Valore el ambiente de trabajo					
2	¿Se le explican con detalle las tareas a realizar?					
3	Valore la formación diaria que recibe					
4	¿El sueldo es adecuado al trabajo que realiza?					
5	¿Es adecuado el equipo de trabajo que se le proporciona?					
6	¿Son adecuadas las protecciones de las máquinas?					
7	Las herramientas de que dispone para su trabajo, ¿son suficientes y adecuadas?					
8	¿Se siente motivado por la actividad industrial de EMPRE,S.A.?					

PROPUESTAS PARA MEJORAR

FECHA REALIZACIÓN ENCUESTA:

---

**PROCEDIMIENTO PARA LA PLANIFICACIÓN  
AVANZADA DE LA CALIDAD  
P 022**

**EMPRESA, S.A.**

<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento Original

<b>DISTRIBUCIÓN DE COPIAS</b>			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

<b>Redactado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	<b>Revisión:</b> 1
<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Gerente</b>	<b>Fecha:</b> xx-yy-zz
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>Páginas:</b> 1/4

## PROCEDIMIENTO PARA LA PLANIFICACIÓN AVANZADA DE LA CALIDAD

P 022

REVISIÓN 1

FECHA xx-yy-zz

HOJA NÚM. 2 de 4

### 1 - OBJETO

El objeto de este procedimiento es describir el sistema establecido para el desarrollo de productos y procesos nuevos o modificados, con el fin de asegurar que cumplen con los requisitos especificados.

### 2 - ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a todos los productos y procesos nuevos o modificados, incluyendo las siguientes actuaciones:

- Cambio de materia prima
- Cambio de Subcontratista
- Suspensiones por defectos de Calidad

### 3 - REFERENCIAS

Manual de Calidad, capítulo 6.3.1, 7.1 y 7.3.

### 4 - DEFINICIONES

**Producto:** Cada uno de los artículos fabricados en EMPRE,S.A. que se corresponden con los definidos en normas internacionales o en planos de Clientes.

**Proceso:** Método mediante el cual se lleva a cabo la fabricación de un producto.

**Herramienta:** Pieza que conforma a la materia prima para obtener el producto final. El conjunto de herramientas constituyen el molde del producto en elaboración.

**Utillaje:** Conjunto de piezas que sujetan y sitúan adecuadamente a las herramientas.

### 5 - RESPONSABILIDADES

FUNCIÓN / LABOR	RESP/ DEPTO. RESPONSABLE
Recoger detalladamente las necesidades del Cliente	Comercial
Definir las características del producto y el proceso de fabricación	Ingeniería

## PROCEDIMIENTO PARA LA PLANIFICACIÓN AVANZADA DE LA CALIDAD

P 022

REVISIÓN 1

FECHA xx-yy-zz

HOJA NÚM. 3 de 4

### 6 - EJECUCIÓN

#### 6.1 PLANIFICACIÓN DEL DESARROLLO

El Departamento de Ingeniería recibe del Departamento de Comercial la petición de un producto nuevo, o una modificación, y procede a estudiar y establecer el estudio de factibilidad y a dictaminar si el producto solicitado es o no factible (ver formato en anexo 1).

Se inicia el proceso de Planificación avanzada de la Calidad con las siguientes fases:

- **Planning Proyecto:** Se cumplimenta el Planning Proyecto con los datos necesarios para determinar con exactitud cada una de las fases necesarias para la ejecución del proyecto.
- **Plano de Cliente:** En él se indican las dimensiones, materiales, acabados y otras características.
- **Sinóptico de Proceso:** Gráfico representando las diferentes fases del proceso de fabricación y señala los puntos de control durante el proceso de fabricación.
- **Layout de Fábrica:** Distribución en planta del proceso de fabricación y recorridos de los materiales y productos.
- **AMFE de Proceso (Análisis Modal de Fallos y Efectos):** Es realizado por un equipo multidisciplinar constituido por Ingeniería, Calidad e Dirección Industrial. En él se definen las características críticas y significativas que también formarán parte del Plan de Control.
- **Plan de Control:** Es realizado por el mismo equipo que elabora el AMFE. Se analiza cada una de las fases de fabricación de preserie y serie incluyendo los siguientes apartados:
  - Datos generales del Producto
  - Control del producto
  - Control del proceso
  - Método de control
  - Plan de reacción y acciones correctivas

#### 6.2 FABRICACIÓN DE PRIMERAS MUESTRAS

Con la documentación generada en el apartado 6.1, se procede a la fabricación de las primeras muestras con el fin de comprobar la validez del proceso establecido.

Las piezas fabricadas son controladas en cada una de las fases del proceso de fabricación por Ingeniería y Calidad.

Si se ha establecido en la planificación previa, se pueden realizar los siguientes estudios:

- Capacidad de máquina y/o proceso
- Auditoria de Proceso
- Aprobación de muestras iniciales de los procesos subcontratados
- Auditoria de Producto
- Informe de primeras muestras de producto acabado.

## PROCEDIMIENTO PARA LA PLANIFICACIÓN AVANZADA DE LA CALIDAD

P 022

REVISIÓN 1

FECHA xx-yy-zz

HOJA NÚM. 4 de 4

A la vista de los resultados obtenidos, Ingeniería y Calidad junto con el cliente realizan las modificaciones que consideren oportunas y que serán aplicadas al proyecto correspondiente.

Una vez conformes las piezas fabricadas, se confeccionan las carpetas con la documentación definitiva. La carpeta con los originales de la documentación definitiva se conserva en Oficina Técnica.

### 6.3. HOMOLOGACIÓN DEL PRODUCTO

La presentación de las muestras iniciales se realiza acompañándolas de la documentación señalada en el impreso Informe de Control de muestras iniciales (EI) , siguiendo el formato del cliente o el propio ( ver formato en anexo 2)

### 6.4. ACEPTACIÓN DEL CLIENTE

El Cliente confirma la homologación del producto mediante comunicación propia o copia del certificado de primeras muestras firmado y sellado. También se considerará producto aceptado si se recibe pedido en firme.

### 6.5. CONTROL DE CAMBIOS

Cuando el Cliente introduce y notifica un cambio en el producto, se revisa el Plan de Control (ver formato en anexo 3) para determinar con exactitud el alcance del cambio. Se analiza, asimismo, el AMFE (ver formato en anexo 4) en los apartados afectados y se modifica la documentación en los puntos precisos.

Dependiendo de la importancia de la variación, se analiza la necesidad de realización de nuevos estudios de capacidad de máquina o de proceso.

### 6.6. CAMBIOS DE PROCESO

Cualquier cambio en la realización del producto que afecte a los requisitos del Cliente, debe serle notificado y esperar su autorización para ejecutarlo.

### 6.7. REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS/ PRODUCTO DE SEGURIDAD

Ingeniería se encarga de controlar los requisitos de reglamentación y seguridad del Cliente para sus productos.

Todos los documentos de estos productos van marcados con el símbolo de seguridad/ reglamentación del cliente.

## 7- ANEXOS

ANEXO 1: Estudio de Factibilidad

ANEXO 2: Informe de Control de Muestras Iniciales (EI)

ANEXO 3: Plan de control

ANEXO 4: AMFE

## ANEXO 1: Estudio de Factibilidad

		<b>ESTUDIO DE FACTIBILIDAD</b>										CODIGO: EF-XXXX-YY REVISIÓN: 01 FECHA: --/--				
<b>PROYECTO:</b>					<b>PIEZA:</b>					<b>SOLICITUD DE OFERTA:</b>						
VOLUMEN (mm <sup>3</sup> ):					DIMENSIONES PRINCIPALES ( l x a x h ) (mm):											
DESGLOSE PRECIOS																
PIEZA	MATERIAL				VALOR AÑADIDO					EMBALAJE		TRANSPORTE		PRECIO TOTAL (euros)	UTILLAJES	
	Tipo Material	Peso Kg.	Peso Bruto/Neto	Total Material	Potenc. Máqu.	Cadénc. Horaria	Tasa Horaria	MOD	Total V.A.	Tipo Embalaj.	Precio	Frec. Entregas	Precio		Nº Cavid.	Precio (euros)
				0					#¡DIV/0!					#¡DIV/0!		
DEPARTAMENTO COMERCIAL				DEPARTAMENTO TÉCNICO/PROD.					DEPARTAMENTO CALIDAD							
Condiciones de Compra:				Plano:					Plano:							
				Plazo Entrega:					Normas/Especificaciones:							
Embalaje:				Muestras Iniciales:					Acuerdos de Calidad:							
				Utillajes:					Otros:							
Otros:				Serie:					Otros:							
				Otros:												
Comercial:				Producción:					Calidad:				Gerencia:			
Fecha:				Fecha:					Fecha:				Fecha:			





## ANEXO 4: AMFE

ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS											CÓDIGO: AMFE-XXXX-YY				
											REVISIÓN: XX				
											FECHA: --/--/--				
CLIENTE: ---			PROYECTO: ---			DENOMINACIÓN PIEZA: ---									
REFERENCIA: ---						EQUIPO TRABAJO: ---			FECHA EDICIÓN: --/--/--						
Nota: Característica de Seguridad/Reglamentación															
Función del proceso/Cara-cterísticas	Modo de fallo potencial	Efectos y consecuencias potenciales del fallo	?	Severidad	Causas potenciales del fallo	Ocurrencia	Medios de control de proceso	Detección	C P R	Acciones correctivas	Responsable	Severidad	Ocurrencia	Detección	C P R
									0						
									0						
									0						
									0						
									0						
									0						
									0						
									0						

CPR- Coeficiente de prioridad de riesgo

Importancia del fallo para el cliente		Posibilidad de aparecer		Posibilidad de detectarse, antes entrega cliente	
Efecto muy poco perceptible:	1	Muy poco probable	1	Alto	1
Fallo de poca importancia, baja molestia cliente	2-3	Muy bajo	2-3	Mediano	2-5
Fallo de importancia mediana	4-6	Bajo	4-6	Bajo	6-8
Fallo importante, cliente molesto	7-8	Mediano	7-8	Muy bajo	9
Fallo muy importante	9-10	Alto	9-10	Muy poco probable	10

Nota: ? Señalar con la simbología de cliente, o en su defecto con la interna, las características de producto y/o parámetros de proceso a realizar estudios de capacidad.

**PROCEDIMIENTO PARA MEDIO AMBIENTE**  
**P 023**

# EMPRESA, S.A.

<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	xx-yy-zz	Procedimiento original

<b>DISTRIBUCIÓN DE COPIAS</b>			
PERSONA	DEPARTAMENTO	FECHA ENTREGA	FIRMA

<b>Redactado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	<b>Revisión:</b> 1
<b>Responsable de Calidad</b>	<b>Responsable Industrial</b>	<b>Gerente</b>	<b>Fecha:</b> xx-yy-zz
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>	<b>Páginas:</b> 1/4

## PROCEDIMIENTO PARA MEDIO AMBIENTE

P 023	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 2 de 4
-------	------------	----------------	------------------

### 1. OBJETO

Describir la gestión de todos los residuos que se generan durante los procesos desarrollados por la empresa

### 2. CAMPO DE APLICACIÓN

Todos los residuos generados por EMPRE,S.A. desde la recogida de los mismos, su clasificación, almacenamiento y gestión del destino final.

### 3- REFERENCIAS

Manual de Calidad Cap. 7.4

### 4- DEFINICIONES

#### **Residuo**

Cualquier sustancia u objeto generado por las actividades productivas y/o consumo que el generador o poseedor del cual, quiera desprenderse o tenga la obligación de hacerlo porque no es objeto directo de estas actividades.

#### **Residuo peligroso**

Los residuos sólidos, pastosos, líquidos, así como los gaseosos contenidos en recipientes que, siendo el resultado de un proceso de producción, transformación, utilización o consumo, su productor destine al abandono y contengan en su composición alguna de las sustancias y materias reguladas en la legislación de residuos en cantidades o concentraciones tales que representen un riesgo para la salud humana, recursos naturales y medio ambiente.

#### **Aspecto medioambiental**

Elemento o característica de una acción, comportamiento o actividad relacionados con el medioambiente o que pueda interactuar con éste.

## PROCEDIMIENTO PARA MEDIO AMBIENTE

P 023	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 3 de 4
-------	------------	----------------	------------------

### 5. RESPONSABILIDADES

<b>FUNCIÓN / LABOR</b>	<b>DEPTO. RESPONSABLE</b>
Registro de residuos Declaración anual de residuos Tramitación de la gestión de residuos	Dir. Industrial
Envasado de los residuos	Resp. Almacén
La entrega del residuo al gestor autorizado.	Resp. almacén

### 6. EJECUCIÓN

#### 6.1. CLASIFICACION DE LOS RESIDUOS

Los residuos se clasifican de acuerdo a sus características y al destino que se les va a dar.

Esta clasificación permite un almacenamiento separado de los residuos, en las áreas de almacenamiento destinadas para ello.

Se establecen las Instrucciones de Trabajo pertinentes para la clasificación de los Residuos.

#### 6.2. ALMACENAMIENTO Y GESTION DE RESIDUOS

El almacenamiento y gestión de los residuos para toda la empresa se se realiza de forma que se respeten las reglamentaciones al efecto.

Se establecen las Instrucciones de Trabajo pertinentes para el Almacenamiento y Gestión de Residuos.

## PROCEDIMIENTO PARA MEDIO AMBIENTE

P 023	REVISIÓN 1	FECHA xx-yy-zz	HOJA NÚM. 4 de 4
-------	------------	----------------	------------------

### 6.3. GESTIÓN EXTERNA DE RESIDUOS

El Director Industrial cumple con las obligaciones de tipo administrativo asociadas a la gestión de los residuos, conforme a las exigencias de la legislación vigente.

## 7. ANEXOS

- no hay -