

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

**Commented [9A1]:** Se deben completar todos los campos de este documento que estén marcados con corchetes [ ].

## PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

**Commented [9A2]:** Si quieres encontrar más información sobre el proceso de realización del producto, consulta:

- Artículo: ISO 9001:2015 clause 8.5 Product realization – Practical examples for compliance  
<http://advisera.com/9001academy/blog/2015/11/03/iso-90012015-clause-8-5-product-realization-practical-examples-for-compliance/>
- Curso online gratuito: ISO 9001 Foundations Course  
<http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

**Commented [9A3]:** Adaptar a la práctica vigente en la organización.

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

### Lista de distribución

**Commented [9A4]:** Esto es necesario solamente si el documento se encuentra en formato papel; en caso contrario, se debe eliminar este cuadro.

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

## Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1	9001Academy	Descripción básica del documento

## Tabla de contenido

<b>1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS .....</b>	<b>3</b>
<b>2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....</b>	<b>3</b>
<b>3. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO .....</b>	<b>3</b>
3.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO .....	3
3.1.1. <i>Elaboración del plan de producción</i> .....	3
3.1.2. <i>Creación de orden de trabajo</i> .....	4
3.2. REALIZACIÓN DE LA PROVISIÓN DE LA PRODUCCIÓN .....	4
3.2.1. <i>Compra interna y recepción de materia prima</i> .....	5
3.2.2. <i>Producción de productos de plástico</i> .....	5
3.2.3. <i>Materias primas</i> .....	5
3.2.4. <i>Filtración</i> .....	5
3.2.5. <i>Concentración</i> .....	5
3.2.6. <i>Granulación</i> .....	5
3.2.7. <i>Embalaje y almacenamiento</i> .....	5
3.2.8. <i>Identificación y trazabilidad</i> .....	5
3.2.9. <i>Validación de la producción y provisión del servicio</i> .....	6
3.2.10. <i>Propiedad del cliente</i> .....	6
3.2.11. <i>Control de cambios</i> .....	6
3.2.12. <i>Liberación del producto, entrega, y actividades después de la entrega</i> .....	6
3.3. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO.....	7
3.4. RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES .....	7
<b>4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO.....</b>	<b>7</b>
<b>5. APÉNDICES .....</b>	<b>9</b>

## 1. Objetivo, alcance y usuarios

El objetivo de este procedimiento es describir el proceso de producción de productos químicos de acuerdo a la cantidad demandada y a los plazos, en línea con la solicitud para la calidad del producto, de acuerdo a la solicitud del cliente.

El procedimiento se aplica a la realización del proceso de producción.

Los usuarios de este documento son las personas responsables del proceso de producción en [nombre de la organización].

## 2. Documentos de referencia

- Norma ISO 9001:2015, puntos 8.5; 8.6
- Procedimiento para control de documentos y registros
- Procedimiento para Competencia, Capacitación y Concienciación
- Procedimiento para compras y evaluación de proveedores
- Procedimiento para Diseño y desarrollo
- Procedimiento para depósito
- Procedimiento para Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas
- Procedimiento para mantenimiento y medición de equipos
- [manuales de instrucciones de trabajo]

**Commented [9A5]:** Detallar el nombre de los manuales de instrucciones utilizados en este proceso.

## 3. Realización del producto

### 3.1. Planificación de la realización del producto

#### 3.1.1. Elaboración del plan de producción

De acuerdo a la demanda de productos y el volumen de producción de periodos previos, [CEO] junto con [cargo] (Plan de Producción),

**Commented [9A6]:** Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

[Plan de Producción] define lo siguiente:

- Disponibilidad de la información que define las características del producto  
de la producción única, [cargo] recopila información sobre las características del producto de las siguientes fuentes: [nombre de las fuentes].  
Para la producción basada en proyecto y la producción individual, de acuerdo a la solicitud del cliente, la información sobre las características del producto se define en [nombre de documento].
- Definición de recursos para la producción y la prestación del servicio

**Commented [9A7]:** Ejemplo: Especificación de Producto, [nombre de documento], [nombre de documento], etc.

**Commented [9A8]:** Eliminar si no existe una producción cíclica.

**Commented [9A9]:** Ejemplo: [nombre de documento], [nombre de documento] Proyecto, etc.

**Commented [9A10]:** Eliminar si la organización no realiza este tipo de producción.

[cargo] define todos los recursos necesarios para la producción, incluyendo recursos humanos, equipamiento y materias primas. Esto se utiliza como entrada para el proceso de compra, así como para definir la necesidad de formación.

[cargo] crea el Plan de calidad, el cual define las actividades necesarias de verificación, seguimiento, medición, control y pruebas al producto.

- Disponibilidad de instrucciones de trabajo

[cargo] es responsable de la creación de instrucciones de trabajo para las siguientes actividades del proceso: [lista de nombres de instrucciones de trabajo para cada actividad].

- Uso de equipamiento calibrado

[cargo] es responsable de asegurar que todo el equipamiento está en condiciones operativas y a petición de [cargo], entrega evidencia de la operación del Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipamiento y registros de calibración y reparación de equipos de medida.

Si los requisitos para el mantenimiento de equipos y el ambiente de trabajo son establecidos por el cliente o requisitos legales y reglamentarios, [cargo] es responsable de cumplir con dichos requisitos.

- Realización de medición y monitorización

[cargo] debe asegurar la disponibilidad de la monitorización y medición de los recursos y definir el método de monitorización de procesos y productos, y los métodos de muestreo y de medición, e introducirlos en el Plan de Calidad.

### 3.1.2. Creación de orden de trabajo

Para cada lote individual, [cargo] crea [Orden de Trabajo] la cual define todas las actividades a ejecutarse durante la producción, la responsabilidad de cada actividad, fecha límite, así como las materias primas necesarias.

De acuerdo al [nombre del documento], [cargo] realiza una orden de compra interna que especifica las cantidades de materias primas y otros recursos necesarios para la realización del producto y [cargo] define un Plan de Proyecto, y la entrega a [cargo]. [cargo] define qué instrucciones de trabajo se aplicarán durante la realización del producto. Los Requisitos de calidad, las cantidades de producto y los criterios para la aceptación de producto se establecen en la Especificación del Producto, realizado por [cargo].

### 3.2. Realización de la provisión de la producción

La producción se ejecuta dentro de unas condiciones de trabajo adecuadas, lo cual implica el cumplimiento con todos los requerimientos técnicos y tecnológicos definidos en los documentos necesarios para el proceso de producción. Si se produce una infracción de las condiciones de trabajo, [cargo] está obligado a detener el proceso de producción hasta el re-establecimiento de las condiciones adecuadas de trabajo. Todas las actividades, instrucciones de trabajo necesarias, y materias primas, se introducen en el Registro de Producción por [cargo].

**Commented [9A11]:** Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

**Commented [9A12]:** Las instrucciones de trabajo son

Planes de Calidad, diagramas de flujo, dibujos, etc.

**Commented [9A13]:** Ejemplo: Operador de mantenimiento

**Commented [9A14]:** Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

**Commented [9A15]:** Ejemplo: Operador de Mantenimiento

**Commented [9A16]:** Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

**Commented [9A17]:** Se pueden definir otros registros

**Commented [9A18]:** Ejemplo: Plan de Producción, Solicitud del Cliente, Proyecto, etc.

**Commented [9A19]:** Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

**Commented [9A20]:** Eliminar si se ha excluido la cláusula 8.3 de la ISO 9001:2015.

**Commented [9A21]:** Ejemplo: Responsable de Proyecto

**Commented [9A22]:** Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

**Commented [9A23]:** Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

**Commented [9A24]:** Esto se refiere a leyes y requerimientos legales.

### 3.2.1. **Compra interna y recepción de materia prima**

De acuerdo al Plan de producción y Registro de Producción, [cargo] realiza la compra interna.

Después de la recepción de materia prima demandada, [cargo] inspecciona la cantidad de materia prima recibida y si la cantidad recibida cubre la demanda, [cargo] envía la materia prima a producción.

### 3.2.2. **Producción de productos de plástico**

[cargo] recibe la materia prima de plásticos en forma de gránulos, pellets o polvo. Una vez recibida se carga en los molinos para su molida y mezclada. [cargo] recibe la materia prima para formar la forma demandada. Una vez que el producto de plástico se ha molida, [cargo] lo transporta a la planta de ensamblaje.

### 3.2.3. **Materias primas**

Basado en la Especificación del Producto, [cargo] alimenta la tolva con las materias primas mientras que [cargo] controla el proceso de mezcla de componentes químicos y molida los polímeros del proceso definidos en [nombre del documento].

### 3.2.4. **Filtración**

[cargo] vierte el compuesto en un filtro para eliminar cualquier nivel de trazas del catalizador. Si no se quiere el catalizador entonces se descomponen el compuesto en etapas posteriores, pero se reduce el rendimiento, y se procesan posteriores etapas.

### 3.2.5. **Concentración**

El compuesto se calienta al vacío, por lo que se evapora el agua, aumentando la concentración según la Especificación del Producto. [cargo] es responsable de supervisar este proceso.

### 3.2.6. **Granulación**

[cargo] vierte el compuesto en un lado y los gránulos de semilla en el otro lado en el granulador, que produce la solución de trabajo en gránulos de semillas que son compatibles con una cama de arena. Los gránulos son clasificados por [cargo] cuando se molida. [cargo] aplica los gránulos grandes y los combina con los que no tienen un tamaño adecuado para usarlos como semilla.

[cargo] supervisa la eliminación de polvo y aire del granulador, que se realiza a través de un ventilador, que absorbe la solución de trabajo con una solución de agua, y luego descarga el aire a la atmósfera. El producto final se molida en el aire, [cargo] lo pasa y lo envía para su almacenamiento, quedando listo para la venta.

### 3.2.7. **Embalaje y almacenamiento**

[cargo] supervisa el proceso de envasado y en el caso de que se detecten no conformidades, aplica el Procedimiento de Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas. Una vez que el producto está terminado, [cargo] lo envía al almacén de productos finales.

### 3.2.8. **Identificación y trazabilidad**

**Commented [9A25]:** Adaptar a la práctica vigente en la organización.

**Commented [9A26]:** Adaptar a la práctica vigente en la organización.

**Commented [9A27]:** Adaptar a la práctica vigente en la organización.

**Commented [9A28]:** Adaptar a la práctica vigente en la organización.

**Commented [9A29]:** Adaptar a la práctica vigente en la organización.

**Commented [9A30]:** Adaptar a la práctica vigente en la organización.

[cargos] tiene que identificar el producto a través del proceso completo de producción, definir los métodos de identificación e introducirlos en el Registro de Trazabilidad.

### 3.2.9. Validación de la producción y provisión del servicio

[cargos] debe realizar la validación de todos los procesos la producción químicos cuando:

- no sea posible confirmar, mediante medición, que un producto o servicio satisface la solicitud del cliente
- no sea posible realizar la medición, debido a que un producto o servicio está siendo distribuido en el proceso

Cuando sea apropiado, como parte de la validación, [cargos] debe determinar:

- Evidencia para la revisión y aprobación del proceso
- Cualificación necesaria para el equipamiento y las personas para la ejecución del proceso
- Instrucciones de trabajo especiales
- Registros necesarios para proporcionar evidencia del parámetro de control
- Necesidad de revalidación

[cargos] crea los registros necesarios para proporcionar evidencia de que la realización de los procesos y los productos resultantes satisfacen las peticiones predefinidas.

[cargos] introduce los datos sobre la validación en el Plan de Producción, que demuestra la capacidad del proceso para lograr los resultados planificados.

### 3.2.10. Propiedad del cliente

[cargos] es responsable de la identificación, verificación y protección de la propiedad del cliente o subcontratista, que se proporciona para el uso o implementación en un producto. Si la propiedad del cliente o proveedor externo se pierde, se daña, o de alguna otra manera se vuelve inseguro para el uso, [cargos] lo notifica al dueño de la propiedad usando Notificación al Cliente Sobre Cambios en Su Propiedad

### 3.2.11. Control de cambios

[cargos] revisa y controla los cambios durante la producción, con el fin de asegurar la conformidad continua con los requisitos, e introducir los cambios en el Registro de Notificación de Cambios en la Producción/Servicio.

### 3.2.12. Liberación del producto, entrega, y actividades después de la entrega

[cargos] es responsable de determinar, en las etapas apropiadas, en qué grado se cumplen los requisitos del producto con respecto a la Especificación del Producto, y los requerimientos del cliente. Si se cumplen los requisitos, [cargos] confirma el cumplimiento de los requisitos mediante la Conformidad de Producto Servicio y aprobando el envío. Los productos que no cumplen los requisitos se manejan según el Procedimiento de Control de Productos No Conformes, y el Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.

Commented [9A31]: Ejemplo: número de serie, ID de orden de

Commented [9A32]: O Registro de Producto.

Commented [9A33]: Eliminar si no existen procesos que

Commented [9A34]: Por ejemplo la prueba de laboratorio del compuesto

Commented [9A35]: Se introduce en el Plan de Calidad.

Commented [9A36]:

Commented [9A37]: Se realiza cuando una validación previa no proporciona los resultados esperados.

Commented [9A38]:

Commented [9A39]: Se puede eliminar si la organización no

[nombre de la organización]

[cargo] asegura que el lanzamiento de productos y servicios al cliente no se realizará hasta que los acuerdos planteados sean completamente satisfactorios, a menos que, por el contrario, sea aprobado por una autoridad relevante y, cuando sea aplicable, también por el cliente.

[cargo] define la extensión de las actividades después de la entrega que sean requeridas, teniendo en cuenta:

- Requerimientos legales y reglamentarios
- Necesidades comerciales no documentadas asociadas con los productos
- La naturaleza, uso, y vida útil prevista de los productos
- Requerimientos de clientes
- Opiniones y comentarios de clientes
- Planificación de actividades de servicio
- Necesidades de competencias y capacitación para empleados
- Preparación de instrucciones de servicio
- Registros sobre actividades de servicio

**Commented [9A40]:** Adaptar a las necesidades de la organización.

Durante las actividades de servicio, [cargo] está obligado a iniciar la corrección de una no conformidad, cuando el Procedimiento de Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas, para cada no conformidad del producto que se detecta. Si se requiere una reparación dentro del período de garantía, es tratado como no conformidad y se trata como tal.

### 3.3. Conservación del producto

[cargo] es responsable de la conservación o preservación del producto durante la producción y durante el transporte interno del producto, por sus partes.

**Commented [9A41]:** Esto se debería eliminar si la organización está orientada sólo en servicios.

**Commented [9A42]:** Ejemplo: Responsable de Producto y Servicio al Cliente

Durante el almacenamiento, [cargo] es responsable de la preservación y la provisión de condiciones de almacenamiento para el producto, antes de la entrega a un cliente, de acuerdo al Procedimiento de Almacenamiento.

**Commented [9A43]:** Ejemplo: Responsable o Gerente de Almacén

[cargo] es responsable de la preservación del producto durante el transporte.

**Commented [9A44]:** Ejemplo: Conductor

### 3.4. Resolución de no conformidades

Si se produce una no conformidad de producto o de proceso, la persona que detecta la no conformidad la notifica a [cargo], quien actúa de acuerdo al Procedimiento para el Control de Producto No Conforme.

Si la no conformidad puede ser resuelta, el proceso sigue adelante; en otro caso, [cargo] detiene el proceso de producción y actúa de acuerdo al Procedimiento de Control de Producto No Conforme, y de acuerdo al Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas, pero no puede cambiar parámetros tecnológicos.

**Commented [9A45]:** Ejemplo: Responsable de Servicio al Cliente

## 4. Gestión de registros guardados en base a este documento

Procedimiento para la Producción de Productos ver. [versión] del [fecha]  
Químicos

Página 7 de 9

[nombre de la organización]

Nombre del registro	Código	Almacenamiento			Responsabilidad
		Tiempo de retención	Ubicación	Protección	
Especificación de Producto	PR.10.1	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Registro de Conformidad de Producto/Servicio	PR.10.2	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Plan de Calidad	PR.10.3	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Notificación al Cliente sobre Cambios en su Propiedad	PR.10.4	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Registro de Trazabilidad	PR.10.5	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Registro de Revisión de Cambios en	PR.10.6	2 años	[Oficina del Responsable	Los registros son guardados	[cargo]

**Commented [9A47]:** Adaptar la información de esta columna a la práctica normal de tu organización.

**Commented [9A46]:** Adaptar la información de esta columna a la práctica normal de tu organización.

**Commented [9A48]:** Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

**Commented [9A49]:** Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

**Commented [9A50]:** Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

**Commented [9A51]:** Este documento no es necesario si la organización no trabaja con propiedades del cliente.

**Commented [9A52]:** Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

**Commented [9A53]:** Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.



Producción/Servicio			o Gerente de Producción]	en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	
Plan de Producción	PR.10.7	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Registro de Producción	PR.10.8	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]

**Commented [9A54]:** Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

**Commented [9A55]:** Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

**Commented [9A56]:** Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

## 5. Apéndices

- Apéndice 1 – Especificación de Producto
- Apéndice 2 – Registro de Conformidad de Producto/Servicio
- Apéndice 3 – Plan de Calidad
- Apéndice 4 – Notificación al Cliente sobre Cambios en su Propiedad
- Apéndice 5 – Registro de Trazabilidad
- Apéndice 6 – Registro de Revisión de Cambios en Producción/Servicio
- Apéndice 7 – Plan de Producción
- Apéndice 8 – Registro de Producción