

[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 CAUCHO Y PLÁSTICOS

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

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	4
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
3. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	4
3.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	4
3.1.1. <i>Elaboración del plan de producción</i>	4
3.1.2. <i>Creación de orden de trabajo</i>	5
3.2. PRODUCCIÓN DE CAUCHO Y PLÁSTICOS.....	5
3.2.1. <i>Compra interna y recepción de materia prima</i>	6
3.2.2. <i>Extrusión</i>	6
3.2.3. <i>Calandrado</i>	6
3.2.4. <i>Soplado de película</i>	6
3.2.5. <i>Moldeado por inyección</i>	6
3.2.6. <i>Moldeado por soplado</i>	6
3.2.7. <i>Soplado de granos expandidas</i>	6
3.2.7.1. <i>Moldeo rotacional</i>	6
3.2.8. <i>Moldeado por compresión</i>	7
3.2.9. <i>Termoformado</i>	7
3.2.10. <i>Identificación y trazabilidad</i>	7
3.2.11. <i>Validación de la producción</i>	7
3.2.12. <i>Propiedad del cliente</i>	7
3.2.13. <i>Control de cambios</i>	8
3.2.14. <i>Liberación del producto, entrega, y actividades después de la entrega</i>	8
3.3. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO.....	8
3.4. RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES	9
4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO.....	9

5. APÉNDICES11

1. Objetivo, alcance y usuarios

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

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

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

Commented [9A5]: Eliminar si la organización no proporciona servicios.

2. Documentos de referencia

- ISO 9001:2015 cláusulas 8.5; 8.6
- Procedimiento para el Control de Documentos y Registros
- Procedimiento para la Competencia, Capacitación y Concienciación
- Procedimiento para Compras y Evaluación de Proveedores
- Procedimiento para Diseño y Desarrollo
- Procedimiento para Deposito
- Procedimiento para Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas
- Procedimiento para Mantenimiento y Medición de Equipos
- [Manuales de trabajo]

Commented [9A6]: Indicar la lista de las instrucciones utilizadas 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] crean [Plan de Producción].

[Plan de Producción] define lo siguiente:

- Disponibilidad de la información que define las características del producto

[En la producción en serie, [cargo] consulta información sobre las características del producto] a través de las siguientes fuentes: [nombre de las fuentes].

Para una 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 del documento].

- Definición de recursos para la producción y la prestación del servicio

Commented [9A7]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A8]: Ejemplo: Especificación de Producto, requerimientos legales y regulatorios, instrucciones, catálogos, etc.

Commented [9A9]: Ejemplo: [Nombre del documento]

Commented [9A10]: Ejemplo: Solicitud del Cliente, Tarea de Proyecto, etc.

Commented [9A11]: Ejemplo: [Nombre del documento]

[cargo] define todos los recursos necesarios para la producción, incluyendo recursos humanos, equipamiento y materias primas. Esto se aplica 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 ejecución del Plan de Mantenimiento

Presentación 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 mediciones 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 **[lista de nombres de documentos]**, la entrega a **[cargo]** define sus instrucciones de trabajo que aplicarán durante la realización del producto. Los Objetivos de calidad, las solicitudes de producto y los criterios para la aceptación de productos se establecen en la Especificación del Producto, realizada por [cargo].

3.2. Producción de caucho y plásticos

La producción se ejecuta dentro de unas condiciones de trabajo adecuadas, lo cual implica el **[lista de nombres de documentos]** **[lista de nombres de documentos]** necesarios para el proceso de producción. Si se produce una interrupción de las condiciones de trabajo, [cargo] está obligado a detener el proceso de producción hasta el re-establecimiento de las condiciones adecuadas de trabajo.

Commented [9A12]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A13]: Las instrucciones de trabajo son **[lista de nombres de documentos]** Planes de Calidad, diagramas de flujo, dibujos, etc.

Commented [9A14]: Ejemplo: Operador de mantenimiento

Commented [9A15]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A16]: **[lista de nombres de documentos]**

Commented [9A17]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A18]: Se pueden definir otros registros adicionales al Plan de Calidad, por ejemplo registros de monitorización de temperatura, presión, humedad, etc.

Commented [9A19]: Ejemplo: Plan de Producción, Solicitud del Cliente, Proyecto, etc.

Commented [9A20]: **[lista de nombres de documentos]**

Commented [9A21]: Eliminar si se ha excluido la cláusula 8.3 de la ISO 9001:2015.

Commented [9A22]: Ejemplo: Responsable o Gerente de Almacén

Commented [9A23]: **[lista de nombres de documentos]**

Commented [9A24]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A25]: Todos los pasos y subsecciones se pueden producción de la organización.

Commented [9A26]: Esto se refiere a leyes y requerimientos legales.

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

De acuerdo al Plan 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 satisface la demanda, [cargo] envía la materia prima a producción.

3.2.2. **Extrusión**

El material plástico, tal como gránulos, pellets, o polvo es primero cargado por [cargo] en una tolva y luego es alimentado por una cámara térmica a través de la cual es movido por la acción continuada de un husillo giratorio.

3.2.3. **Calandrado**

[cargo] envía la película creada por extrusión a una extrusión más profunda. El material así obtenido extruido es enfriado en rodillos fríos para crear una lámina acorde con la **especificación de Producto**.

3.2.4. **Soplado de película**

[cargo] alimenta la máquina que continuamente sacando verticalmente un anillo de polímero estabilizado en dirección ascendente. [cargo] asegura que el tubo producido se enfría por el aire y está continuamente controlado y enrollado como un tubo apilado.

3.2.5. **Moldeado por inyección**

[cargo] introduce el material plástico en la tolva, de la cual se alimenta la estiradora. La estiradora empuja el plástico a través de la cámara térmica de la cual surge el material en forma de tubo. Al final de la estiradora el plástico formado se fuerza a alta presión a un molde frío cerrado. Cuando el plástico se enfría para solidificarse, [cargo] abre el molde y se ejecuta la terminación del producto. [cargo] puede añadir estabilizadores especiales para crear productos plásticos termoesetables durante el proceso, como son las piezas de goma de silicona curada.

3.2.6. **Moldeado por soplado**

El troquel forma un continuo tubo semifundido de termoplástico. [cargo] sujeta un molde enfriado alrededor del tubo y el aire comprimido es luego succionado dentro del tubo para ampliar el tubo al interior del molde y solidificar el tubo extendido.

3.2.7. **Soplado de granos expandidos**

[cargo] coloca un volumen medido de granos de plástico en un molde. Los granos contienen un agente de soplado a gas. El molde es el plástico.

3.2.7.1. **Moldeo rotacional**

[cargo] monta un molde en una [máquina capaz de rotar en dos ejes simultáneamente]. [cargo] coloca resina sólida o líquida dentro del molde y se aplica calor. La rotación distribuye el plástico en

Commented [9A27]: Adaptar a la práctica de la organización.

Commented [9A28]:

Commented [9A29]:

Commented [9A30]: Adaptar a la práctica de la organización.

Commented [9A31]: Adaptar a la práctica de la organización.

Commented [9A32]:

Commented [9A33]: Adaptar a la práctica de la organización.

Commented [9A34]:

una película uniforme en el interior del molde, luego el molde es enfriado hasta que la pieza plástica se enfría y se endurece.

3.2.8. Moldeado por compresión

[cargo] prepara un volumen de plástico y lo coloca en la cavidad de un molde y luego un segundo molde se aplica para comprimir el plástico en la forma deseada.

3.2.9. Termoformado

[cargo] calienta películas de termoplástico para ablandar la película, y luego la película ablandada es procesada por vacío o compresión por presión para ajustarse a un molde, o procesada con un molde dentro de un molde. Las piezas son termoformadas desde piezas cortadas para **lámina gruesa** o desde bobinas de lámina fina. [cargo] corta las partes terminadas de la lámina y el material de desecho de la lámina es reciclado para la fabricación de una nueva lámina.

3.2.10. Identificación y trazabilidad

[cargo] toma que identificar el producto a través del proceso completo de producción, define los métodos de identificación e introducirlos en el Registro de Trazabilidad.

3.2.11. Validación de la producción

[cargo] debe realizar la validación de todos los procesos de producción donde:

- No es posible confirmar por la medición que un producto o un servicio satisface la petición del cliente
- No es posible hacer a corto la medición, dado que el producto o servicio está siendo destruido en el proceso

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

- Criterio para la revisión y aprobación del proceso
- **Identificación necesaria para el reconocimiento y las acciones para la aprobación del proceso**
- **Instrucciones de trabajo necesarias**
- Registros necesarios para proporcionar evidencia del parámetro de control
- **Revisión de resultados**

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

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

3.2.12. Propiedad del cliente

[cargo] es responsable de la identificación, verificación y protección de la propiedad del cliente o del proveedor externo, que se proporciona para uso o implementación en un producto o servicio. (13)

Commented [9A35]: Adaptar a la práctica de la organización.

Commented [9A36]: **Identificación necesaria para el reconocimiento**

Commented [9A37]: **Revisión de resultados**

Commented [9A38]: Ejemplo: número de serie, ID de orden de compra, número de lote, fecha de entrega, número de producción, número de control, etc.

Commented [9A39]: O Registro de Producción.

Commented [9A40]: **Identificación necesaria para el reconocimiento** al alambre lacado.

Commented [9A41]: Por ejemplo: Soldadura – las técnicas de soldadura, el tipo de soldadura, el tipo de soldador, el tipo de soldadura, el tipo de soldadura, etc.

Commented [9A42]: Se introduce en el Plan de Calidad.

Commented [9A43]: **Identificación necesaria para el reconocimiento**

Commented [9A44]: Se realiza cuando una validación previa no proporciona los resultados esperados.

Commented [9A45]: **Revisión de resultados**

Commented [9A46]: Se puede eliminar si la organización no usa propiedades del cliente. Mirar el Manual de Calidad.

propiedad del cliente o el proveedor externo se pierde, se daña, o de alguna otra manera se vuelve inseguro para el uso. [cargo] verifica el diseño de la propiedad cuando Notificación al Cliente Sobre Cambios en Su Propiedad.

3.2.13. Control de cambios

[cargo] revisa y controla los cambios para la producción y prestación del servicio, con el fin de asegurar la conformidad continua con los requisitos, e introduce los cambios en el Registro de Revisión de Cambios en la Producción/Servicio.

3.2.14. Liberación del producto, entrega, y actividades después de la entrega

[cargo] 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, [cargo] confirma el cumplimiento de los requisitos firmando el Registro de Conformidad de Producto Servicio y aprobando el envío. Los productos que no cumplen los requisitos se manejan según el Procedimiento de Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas.

[cargo] asegura que el lanzamiento de productos y servicios al cliente no se realizará hasta que los requisitos especificados sean completamente satisfactoriamente, 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
- Patentes, marcas, derechos de autor asociados con los productos y servicios
- Los materiales, uso, y vida útil prevista de los productos y servicios
- Requerimientos de clientes
- Opiniones y comentarios de clientes
- **Identificación de actividades de servicio**
- Necesidades de competencia de empleados y necesidades de capacitación
- **Preparar instrucciones de servicio**
- Registros sobre actividades de servicio

Durante las actividades de servicio, [cargo] está obligado a iniciar la corrección de una no conformidad, usando el Procedimiento de Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas, para cada no conformidad del producto o servicio 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, y/o del conjunto de piezas que lo pueden componer.

Commented [9A47]: [redacted] de la organización.

Commented [9A48]: Esto se debería eliminar si la organización [redacted].

Commented [9A49]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

[nombre de la organización]

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

Commented [9A50]: Ejemplo: Responsable o Gerente de Almacén

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

Commented [9A51]: Ejemplo: Gerente de Logística

3.4. Resolución de no conformidades

Si se produce una no conformidad del proceso o del producto, la persona que descubre la no conformidad la notifica al Gerente, que actúa según el Procedimiento para el Control de Productos 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 Productos No Conformes, y de acuerdo al Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas, para no permitir cambios parámetros tecnológicos.

Commented [9A52]: Ejemplo: Gerente de Calidad

4. Gestión de registros guardados en base a este documento

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]

Commented [9A54]: Adaptar la información de esta columna a la práctica normal de tu organización.

Commented [9A53]: Adaptar la información de esta columna a la práctica normal de tu organización.

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.

			Producción]	nombre / ubicación].	
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 Producción/Servicio	PR.10.6	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 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 [9A57]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A58]: Este documento no es necesario si la organización no trabaja con propiedades del cliente.

Commented [9A59]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A60]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A61]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A62]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A63]: 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