



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA
DE INGENIERÍA Y CIENCIAS SOCIALES
Y ADMINISTRATIVAS

“PROGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DEL S.G.C.
EN ORGANIZACIÓN RODACO S.A. BASADO EN
ISO COMO INSTRUMENTO DE MEJORA”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

I N G E N I E R O I N D U S T R I A L

P R E S E N T A N

Y A N E L I L Ó P E Z L Ó P E Z

DIANA PATRICIA MORALES VELÁZQUEZ

ÍNDICE

Resumen	i
Introducción.....	ii
Capítulo I. Antecedentes Generales.....	1
1.1 Desarrollo De La Impresión Offset	1
1.2 Breve Historia De RODACO S.A.	16
1.3 Estructura Organizacional	17
1.4 Productos De RODACO S.A.....	19
Capítulo II. Análisis De La Situación Actual	24
2.1 Descripción Del Proceso Actual De RODACO.....	24
2.2 Sistema De Gestión De Calidad	25
2.3 Determinación De Las Áreas Críticas De Control	25
2.4 Resultados De La Evaluación Diagnostico Del Cliente.....	26
Capítulo III. Marco Teórico.....	48
3.1 Sistema De Gestión De Calidad Normalizado.....	48
3.2 Requisitos De La Norma ISO 9001:2008.....	51
3.3 Requisito De La Norma 059 Referente A Las Buenas Prácticas De Fabricación Para Establecimientos De La Industria Químico Farmacéutica Dedicados A La Fabricación De Medicamentos.....	54
3.4 Equivalencias Entre Las Normas ISO 9001 Y 059	59
Capítulo IV. Propuesta De Solución.....	61
4.1 Análisis De Las Áreas De Oportunidad Y Mejora	61

4.2 Modelo De Diseño Del Sistema De Gestión De Calidad.....	62
4.3 Evidencias Documentales Del Sistema De Gestión De Calidad De RODACO S.A.	65
4.4 Programa De Implementación	67
Capitulo V. Análisis De Ventajas Y Desventajas	69
5.1 Análisis Cualitativo.....	69
5.2 Análisis Cuantitativo	69
5.3 Análisis De Las Desventajas De Las Propuestas.....	70
5.4 Cuadro Comparativo	71
Conclusiones.....	73
Bibliografía.....	74
Glosario.....	75
Anexos	77

Resumen

Esta tesis se aboca al programa de implementación del sistema de gestión de calidad en organización RODACO que permitirá a la empresa contar con un método que asegure la calidad de sus procesos y productos de acuerdo con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008

La organización comienza su interés por llevar acabo sus procesos mediante la mejora continua por los requerimientos de sus clientes, siendo esta la pauta para diseñar el Sistema de Gestión de Calidad.

Teniendo los procesos correctamente alineado, se puede demostrar que los recursos humanos y materiales se aprovecharan al máximo, incrementando la eficacia y organización de las áreas de trabajo. Al mismo tiempo se beneficiaran con una estructura de operación, administración y planeación eficiente, así como la correcta identificación de los puestos de trabajo dando a sus empleados satisfacción en su desarrollo profesional y la documentación que la norma exige.

Cada vez el reto es mayor por la competencia entre las empresas, organización RODACO analizó las ventajas que se tienen al implementar un S.G.C. entre las cuales destacan el fortalecer la ventaja competitiva estando preparados para responder a los clientes más exigentes y así tener acceso a mercados globales.

Y en respuesta a estas ventajas los resultados son mejores como, una organización enfocada a los clientes, objetivos de calidad definidos, operación de los procesos con definición clara hacia el logro de los resultados esperados por la alta dirección.

Finalmente se pretende dejar un programa de implementación del sistema de gestión de calidad en la organización mismo que le conllevará a los beneficios antes mencionados.

El presente trabajo cuenta con el documento de primer nivel de acuerdo a la pirámide del S.G.C. que corresponde al manual de calidad, los documentos de segundo nivel manuales de procedimientos, documentos de tercer nivel que son instructivos de trabajo y de cuarto nivel que corresponden a formatos y registros.



Introducción

Considerando que dentro de nuestra formación como ingenieros industriales debemos contemplar los elementos técnicos - administrativos de la problemática industrial y tener presente que el ramo de la impresión offset y otros sectores no están exentos del peligro de la crisis económica por la que pasa la industria del país en estos momentos, gran parte del desarrollo de las empresas depende del nivel de compromiso que obtienen con sus clientes y proveedores.

Por tal motivo el presente trabajo se desarrollo en la Organización RODACO S.A. de C, V., una empresa dedicada a la impresión Offset y armado de cajas para medicamentos las cuales son vendidas a distintos laboratorios farmacéuticos.

La necesidad de desarrollar este trabajo surge a partir de la evaluación diagnóstico realizada por los clientes principales de RODACO S.A., dicha evaluación arrojó resultados poco favorecedores con respecto a los sistemas de gestión estructurados, lo cual trajo como consecuencia que la empresa se viera en la imperiosa necesidad de comprometerse con el desarrollo de un programa basado en los requisitos de la norma ISO 9001 y su equivalente NOM 059 referente a las buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Al verificar esto y aunado a que las empresas de sector de la impresión Offset sufren problemas similares, se presentó un área de oportunidad para proponer soluciones a esta problemática.

Lo que se pretende comprobar con este trabajo son los beneficios que se pueden obtener en las PyMES a partir de la implementación de un sistema de gestión de calidad, partiendo de los recursos disponibles y la escasa información con la que se cuenta.

Para llegar a esta comprobación, a lo largo del presente trabajo, se usará investigación exploratoria, descriptiva, documental, correlacional y explicativa, la cual a su vez estará respaldada por técnicas investigación documentales y de campo. Dado que este proyecto de tesis pretende explorar los elementos que constituyen los sistemas de gestión técnico-administrativos estableceremos una descripción e interpretación de los requisitos ISO en el modelo 9001 y su equivalente de la NOM 059 referente a las buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos

El objetivo principal es establecer un programa para la implementación del sistema de gestión de calidad y ejecución del mismo que complementará el trabajo que actualmente desarrollan e incrementará la satisfacción de sus clientes, razón por la cual la tesis se encuentra conformada por los siguientes capítulos:

El primer capítulo tiene la finalidad dar la introducción al desarrollo de la impresión Offset, posteriormente nos enfocaremos a redactar de forma concreta la historia de RODACO desde el momento que inicia sus operaciones hasta la actualidad; describiendo su estructura, productos y servicios que ofrecen.

En el segundo capítulo, presentamos la situación actual por la que atraviesa la empresa, revisando su proceso actual, detectando la ausencia de un sistema de gestión de calidad y analizamos los resultados de la evaluación diagnóstico del cliente

En el capítulo tres, nos enfocamos a incluir la fundamentación teórica para la comprensión de la tesis, incluyendo la definición del sistema de gestión de calidad normalizado, la descripción de la norma ISO 9001, norma 059 (referente a las buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos) y para finalizar realizamos una comparación entre dichas normas.

Para el capítulo cuatro, damos a conocer los resultados del proyecto iniciando con el análisis de las áreas de oportunidad y mejora, después presentamos el modelo de diseño del sistema de gestión de calidad, y las evidencias documentales y cerramos con la presentación del programa de implementación.

Finalmente en el quinto y último capítulo evaluamos las ventajas y desventajas de nuestra propuesta desde el punto de vista cualitativo, cuantitativo y hacemos una comparación de ambas para facilitar su comprensión.

CAPÍTULO

I

Capítulo I. Antecedentes Generales

1.1 Desarrollo De La Impresión Offset

PRINCIPIOS FISICOQUÍMICOS DEL SISTEMA

La impresión plano gráfica, que no tiene zonas en relieve, está basada en la repulsión entre agua y aceite-grasa (la tinta a utilizar será grasa), y las características de una superficie que aceptará a ambas.

Sobre la forma plano gráfica se marcan las zonas que serán impresoras con una sustancia que repelerá el agua y recogerá la tinta sustancia lipófila o encrófila. Después cuando la forma ya tiene diferenciadas las zonas que van recoger la tinta y las que no, se da una pequeña capa de agua, que ocupará las zonas no cubiertas de la forma zonas hidrófilas y en las zonas impresoras, encrófilas, será repelida. Cuando la forma tiene agua se aplicará la tinta que solamente podrá adherirse a las zonas encrófilas que están libres de agua. Para acabar el proceso se realizará la impresión sobre un soporte, transfiriendo la tinta a este por presión.

BREVE HISTORIA DEL SISTEMA

En 1796, el austriaco Alois Senefelder inventa la técnica de impresión denominada litografía. Se trata del primer proceso de impresión en plano. Para esta técnica se emplean como soporte placas de piedra caliza (CO_3Ca) que absorben las sustancias grasas y el agua, aunque éstas no se mezclan entre sí. Si se dibuja o escribe sobre dicha piedra con un color graso y acto seguido se humedece la superficie con agua, ésta penetrará en la piedra sólo en aquellos lugares no cubiertos por los trazos escritos. Si se aplica después tinta grasa de impresión sobre la piedra, las zonas mojadas no la aceptan, mientras que queda adherida al resto de la plancha, pudiendo procederse así a la impresión.

También la presión, que en el caso de la piedra calcárea se realizaba a mano, se hace mediante unos rodillos recubiertos de caucho que se adaptan más bien a las irregularidades del papel.

Es en una máquina de este tipo donde, hacia el 1890, se descubre el sistema offset, porque, en una unidad de impresión directa, si no entra ninguna hoja de papel y la película de tinta se transmite directamente sobre el caucho, la transferencia de la tinta del caucho al papel provoca una calidad de impresión mejor que la que obtenemos en la transmisión directa. En 1904 la técnica

de la litografía, y en general y mundo de la impresión, llega a su punto máximo con el desarrollo de la impresión en offset, utilizada en la actualidad. El offset fue desarrollado por dos técnicos de forma independiente. Por un lado el alemán Caspar Hermann y por otro el impresor Ira W. Rubel. Aunque es Hermann el que obtiene su método a partir de la tradición histórica de la litografía, Rubel dio también con la invención pero de un modo casual, tras un fallo de uno de sus operarios en una rotativa.

En el año 1904 un operario ruso, Ira Rubel, que trabajaba en New Jersey imprimiendo trabajos con una máquina plana, dejó, por olvido, de marcar un pliego y la impresión pasó al cartucho que cubría el cilindro. El siguiente pliego apareció impreso en las dos caras, pero Rubel detectó que la impresión hecha desde el cartucho tenía una mejor calidad. Esto supuso el nacimiento de la impresión OFFSET (término inglés que significa "fuera de lugar"), que también se denominó impresión indirecta, por haber en ésta un paso intermedio

Un cilindro recubierto de caucho, que recibía la impresión de otro cilindro situado encima del primero. Éste segundo cilindro llevaba la plancha de cinc. El papel era transportado por un tercer cilindro, teniendo todo el mismo diámetro.

El fundamento de este sistema consistía en que la plancha de cinc transfería la imagen al cartucho, que, a su vez, y aprovechando su compresibilidad para compensar rugosidades del papel, la transfería a éste último.

DATOS ECONÓMICOS DEL SISTEMA

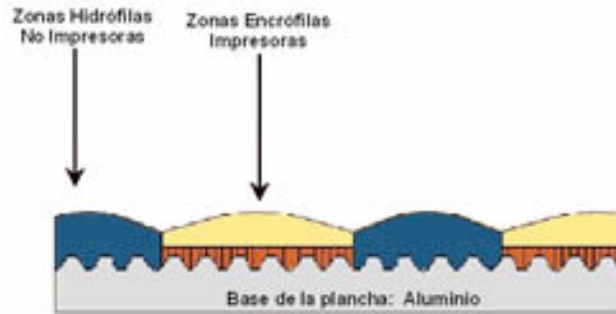
El sistema de impresión offset es el más utilizado de entre todos los sistemas de impresión. Dependiendo de la zona de estudio, el porcentaje tendrá variaciones pero será siempre superior al 50% de todos los productos impresos, estando muy por detrás otros sistemas de impresión como flexografía, impresión digital, etc. En cuanto al parque de maquinaria instalada es también el sistema dominante, existiendo una amplia variedad de tipos de máquinas, desde pequeñas máquinas de pliego hasta grandes y complejas máquinas de impresión de bobina.

ELEMENTOS DE LA IMPRESIÓN OFFSET

En la impresión offset, intervienen esencialmente cuatro factores: la forma o matriz, el soporte, la tinta, y la solución de mojado.

LA FORMA IMPRESORA

Mientras la zona impresora es lipófila, tiene afinidad con sustancias grasas como la tinta; la zona



no impresora es hidrófila, tiene afinidad con sustancias acuosas. La base del sistema es, pues, mantener en contacto sobre la misma superficie dos materiales de características tan diferentes como la tinta (materia grasa) y el agua.

El llamado equilibrio agua / tinta es la desventaja más grande del sistema offset, dado que afecta directamente a la calidad del impreso. Un exceso de agua puede llevar a una excesiva emulsificación de la tinta y un contenido de agua en defecto puede evitar la correcta transferencia de tinta a la mantellina de caucho y posteriormente al papel.

La plancha offset está formada por una base sobre la que se aplica una emulsión fotosensible con una resina grasa. La base de la plancha puede estar realizada de:

1. Poliéster
2. Aluminio
3. Polimetálicas

De este el materia más utilizado es el aluminio, que se anodiza superficialmente para darle más resistencia y aumentar su hidrofilia. El aluminio es muy ligero, resistente, económico y permite Así como la piedra litográfica era por su naturaleza hidrófila, el aluminio es necesario convertirlo en superficie hidrófila mediante tratamientos químicos.

Hemos de provocar en la superficie del aluminio una rugosidad que nos permita anclar la capa de imagen y retener el agua en la zona no imagen.

La rugosidad artificial provocada en el aluminio la llamamos GRANEADO y la conversión en superficie hidrófila del aluminio recibe el nombre de ANODIZADO, dado que es el óxido de metal el que nos proporciona una buena retención de la humedad.

EL SOPORTE

El principal soporte con diferencia utilizado en la impresión offset es el papel. La celulosa es el principal componente del papel, que en forma de fibras entrecruzadas forman un tejido con multitud de huecos de aire, la celulosa es muy hidrófila. Así pues, los espacios intermedios entre las fibras están llenos de aire y ocupan un volumen considerable que puede llegar, en determinados casos, hasta el 60 o 70 % del total. El papel también contiene en menor proporción, cargas minerales (talco y caolín), así como una sustancia aglomerante, el almidón. El encolaje interno del papel es el que le confiere su resistencia al agua. Generalmente se realiza otro encolaje superficial para controlar la absorción de tinta en la impresión y, así, evitar el desprendimiento de fibras. Otras características como la opacidad, planeidad, etc., se obtienen con otros tratamientos posteriores o aditivos diferentes.

El papel es un material higroscópico, es decir, absorbe o cede humedad con los cambios de humedad relativa de la atmósfera. Los cambios en el contenido de humedad del papel van acompañados de cambios dimensionales, produciendo una serie de distorsiones de la hoja, que ocasionan faltas de registro en la impresión y, si el problema es muy agudo, arrugas en la hoja al pasar entre los cilindros. Las hojas de papel se dilatan cuando absorben humedad y se encogen cuando la ceden. Para conseguir una buena impresión sobre el papel no se necesitan sólo unas condiciones suficientes de imprimibilidad para que la tinta se adapte y se seque convenientemente, sino que, además, ha de tener unas características físicas adecuadas para que pueda alimentar la máquina y pasar la hoja a través del cuerpo impresor sin presentar problemas. Las más importantes son: Dirección de fibra, densidad, encolaje superficial, resistencia al arrancado, porosidad, planeidad, rugosidad, estabilidad dimensional.

LA TINTA

Las tintas de imprimir están compuestas de dos fases: una sólida discontinua y que da el color, los pigmentos (sólidos finamente divididos), y otras líquida que transporta y fija al soporte el color además de dispersar y suspender a los pigmentos los vehículos.

Las tintas para la impresión offset necesitan algunas peculiaridades, como que no se disuelvan en el agua de mojado, que su intensidad no se debilite en presencia de la humedad y que no sean abrasivas para evitar el desgaste de la plancha. Su finura ha de ser extrema, ya que la película de tinta que se transmite al papel es muy fina.

Los vehículos de la tinta, que son barnices de aceite de linosa, han de resistir también el agua de mojado y los aditivos, igualmente, han de ser muy resistentes a la emulsión con el agua. La tinta offset ha estado diseñada para emulsificarse hasta un 25 % en agua. Cualquier cantidad superior de emulsificación se considera excesiva y provoca pérdidas de calidad al impreso. El vehículo de la

tinta se denomina así porque se encarga de transportar y de fijar el pigmento (el color) sobre la superficie que se imprime.



Es necesario que se pueda distribuir bien, que sea parcialmente absorbible por el papel y que se seque convenientemente. Las tintas offset han de tener, además, en menor proporción, otros componentes, como los agentes secantes, los suavizantes, las resinas, etc., de manera que sean apropiadas para la superficie que se quiere imprimir, al tipo de máquina que se utilizará en la impresión y al uso final del producto impreso.

LA SOLUCIÓN DE MOJADO

El agua de la que podemos disponer industrialmente, o incluso domésticamente no es pura. En su camino por aire y tierra, el agua de la lluvia absorbe diversos gases y minerales. Las aguas profundas y superficiales se depuran con cloro u oxígeno antes de ser distribuidas en forma de aguas potables.

En estas aguas que son las que se utilizan para definir las zonas no impresoras en la impresión offset se ha de controlar algunas características para una correcta impresión, como por ejemplo la dureza que tiene, el pH, la tensión superficial, etc.

El grado de dureza representa la cantidad de sales minerales que lleva disueltas el agua. Estas materias pueden formar jabones untuosos con los ácidos grasos de la tinta; estos jabones calcáreos pueden dar lugar a problemas de tintaje y de mojado, como es el empastado de medios tonos, el satinado de los rodillos, etc. Incluso un agua muy dura puede estropear las partes metálicas con el paso del tiempo.

Así pues, si es conveniente, el impresor ha de controlar y contrarrestar el exceso de dureza del agua. La dureza del agua se representa en grados según diferentes escalas; normalmente se

determina en grados dH alemanes (o A). En esta escala corresponde 1 o a una concentración de 10 g. de cal viva (CaO) en 1.000 litros de agua. Se recomienda trabajar con una dureza inferior a 15 o dH. A partir de observaciones realizadas en imprentas se deduce que en el proceso offset podemos encontrarnos con dificultades a partir de una dureza del agua de 15 o dH. Otra cualidad del agua que se ha de controlar es el pH. El valor pH indica si el agua es ácida o alcalina. El agua (H₂O) no consta sólo de moléculas formadas por átomos de hidrógeno y de oxígeno, sino que contiene además iones e hidroxiliones libres que, en el agua neutra, se equilibran. Si predominan los iones de hidrógeno, se habla de un líquido ácido, si predominan los hidroxiliones se dice que el líquido es alcalino. Se representa numéricamente, el valor medio "7" corresponde a un pH neutro, los valores inferiores corresponden a un líquido ácido y los superiores a un líquido alcalino.

Se representa numéricamente, el valor medio "7" corresponde a un pH neutro, los valores inferiores corresponden a un líquido ácido y los superiores a un líquido alcalino. Se representa en potencias de diez, por ejemplo una solución de pH 1 tiene una décima de grado por litro de iones de hidrógeno, una solución de pH 2 es diez veces más fuerte, y así sucesivamente.

El pH puede medirse de diferentes maneras, normalmente el impresor utiliza una tira de control colorimétrica o un pH metro. Para la impresión offset, el agua de mojado ha de tener un pH comprendido entre 4,5 y 5,5. Este grado de acidez aumenta la hidrofilia de las zonas no impresoras hidrófilas y reduce la tensión superficial del mojado. Estos factores se han de tener en cuenta cuando se habla de humectación. Las moléculas de agua se atraen en el interior del líquido, en la superficie, lógicamente, son atraídas hacia el interior. Se denomina tensión superficial a la fuerza que tiende a disminuir la superficie libre de un líquido, partiendo de la base de que el líquido está envuelto de aire o de otro gas. De igual forma, también actúan fuerzas de tracción similares en las superficies de contacto de los dos líquidos o en el contacto de un líquido sólido. Estas fuerzas se denominan tensión interfacial. Cuanto más bajas sean la tensión interfacial y superficial de un líquido, mejor humectará un sólido. El agua corriente es poco adecuada para humectar una superficie con el mínimo de agua posible, ya que posee una elevada tensión superficial y moja o humecta las superficies metálicas de forma irregular y en capas gruesas. Si se reduce la tensión superficial y la interfacial del líquido mediante productos adecuados, se mejora la humectación; por lo que podemos reducir notablemente la cantidad de agua que se necesita en el proceso de impresión.

Los productos capaces de reducir la tensión superficial e interfacial de un líquido son los tensos activos y los componentes alcohólicos; uno de los más importantes es el alcohol isopropílico. Las medidas de pH y conductimetría se aplican a las soluciones acuosas como un método de control. Básicamente se pretende tener una cifra que permita una definición de funciones, en el caso de pH y, además, una medida de seguimiento del producto en funcionamiento. El campo de aplicación de

ambas mediciones se restringe a las soluciones de mojado, ya que el aditivo concentrado que nos llega del proveedor ha de ser diluido para adecuar su funcionamiento en el sistema de mojado, y de la correcta dilución dependerá mucho la obtención de las prestaciones exigidas en el momento de la decisión.

Desde hace muchos años la medida utilizada para el control de la dilución correcta ha sido el pH, pero la evolución de las tecnologías ha permitido tener aditivos concentrados de mojado tamponados. El hecho de que un producto de estas características incorpore una solución tampón no es más que un control de las variaciones de pH, es decir, las interferencias que el agua de mojado puede sufrir procedentes de papel o tinta quedan compensadas por la solución tampón.

Dado este caso, se puede también considerar una interferencia compensable el hecho de que se añada más aditivo concentrado, ya que la solución tampón actuará y la medida del pH no se verá afectada por este incremento de aditivo. Para evitar esta situación se estudió la propiedad conductimétrica de los aditivos de mojado y se comprobó que era proporcional a la dilución y, por tanto, un método de control de la solución de mojado. La conductimetría es la propiedad por la cual los líquidos son capaces de conducir la corriente eléctrica mediante las sales disueltas en agua. Cuantas más sales se añadan, más alta será la conductividad y, por tanto, cuanto más cantidad de aditivo de mojado se ponga, más alta será la conductividad.

La recomendación es, pues, controlar la dilución correcta con medidas de conductividad dejando el pH como una definición de la funcionalidad del aditivo de mojado. Cada aditivo de mojado suministrado por los proveedores tiene una determinada conductividad, así como cada tipo de agua corriente tendrá una determinada conductividad (dependiendo del contenido de sales, ya que el agua pura es muy poco conductora).

Este hecho hace que no podamos dar cifras estándares para una conductividad óptima porque cada caso será diferente, pero sí que nos permite hacer una prueba del caso concreto y tomar esta lectura como la correcta y definir así el intervalo de lecturas apropiadas. Por lo tanto para mejorar el mojado del agua deberemos de añadirle sustancia que permitan: graduación y estabilización del pH deseado, reducción de la tensión interfacial y superficial y graduación de la dureza del agua. El aditivo, además, ha de limpiar la imagen, proteger las zonas sin imagen, contribuir a reducir la conducción del agua gracias a una mejor humectación de la plancha, mantener fresco el cojín y tener un efecto alguicida y bactericida.

LA MANTILLA DE CAUCHO

Es la encargada de transferir, la tinta de la plancha al soporte que queramos imprimir; por este motivo se dará una especial importancia a su elaboración, su montaje y su mantenimiento.

La mantilla de caucho offset está constituido por una serie de capas de diversos tejidos.

La capa superficial de caucho es realmente la decisiva, porque toma contacto físico con la plancha, la tinta y el papel.

Las características más importantes que se exigen a los cojines de offset son estas:

- El grosor del cojín ha de ser uniforme dentro de unos límites muy bien determinados.
- La superficie no ha de tener hoyos, agujeros o manchas que puedan afectar a la calidad de la impresión.
- No abrasiva.
- Elástica.
- Dureza superficial uniforme y suficiente para reproducir una imagen fiel.
- Muy lisa, de superficie aterciopelada, sin zonas altas ni bajas.
- Resistente a los vehículos de las tintas, a los disolventes de limpieza y a la penetración del barniz.
- Receptiva a la tinta.
- Resistente a la delaminación, a la formación de ampollas, de relieves y de depresiones, al satinado y al enganche. Buena transferencia de la tinta y fácil separación del papel.

CLASIFICACIÓN DE LAS MÁQUINAS OFFSET

Para la impresión offset tenemos diversos tipos de máquinas, que, según su configuración, pueden ser:

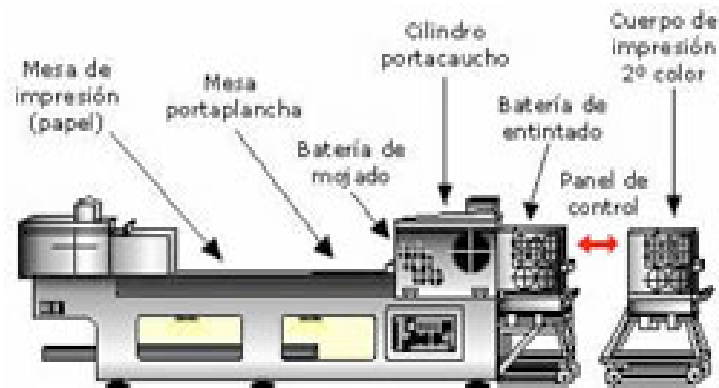
- Prensas de pruebas
- Prensas rotativas de pliegos
- Prensas rotativas a bobina

PRENSAS DE PRUEBAS

Son máquinas con una estructura plano cilíndrica y con muy poca automatización, se utilizan, generalmente, en los talleres de fotomecánica para la realización de las pruebas de impresión, aunque cada vez en menor cantidad.

PRENSAS ROTATIVAS DE PLIEGOS

Según el tipo de trabajo que realizan las podemos clasificar en:

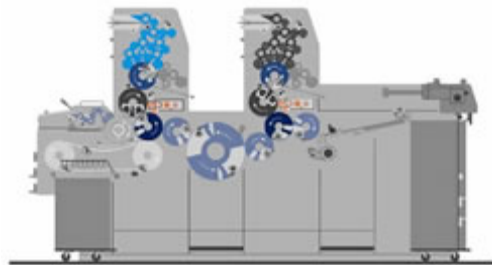


➤ **Monocolores**

Constituyen la configuración más simple; tienen gran versatilidad de trabajos y para imprimir más de un color ha de realizarse posteriores pasadas por la máquina. Su configuración hace que tengan una buena accesibilidad y un buen control de la hoja impresa.

➤ **Bicolores**

Se trata de dos impresiones o colores en una sola pasada por la máquina; el inconveniente es que cuando se imprime el segundo color aún no se ha secado el primero. Esto puede provocar el efecto de duplicado (en la segunda impresión se coge tinta de la primera y, si el pliego siguiente no llega al registro perfecto, la tinta del impreso anterior da una segunda imagen al lado de la primera).



➤ **Multicolores**

Más de tres grupos de impresión unidos. Se utilizan para realizar el producto acabado por una de sus caras o bien combinar la impresión CMYK por una cara y la impresión de un color por la otra.

Con estas máquinas se consigue un mejor control de la intensidad de los colores y del registro. Como se imprime sobre tinta fresca, el inconveniente principal es el duplicado. Por ello, para disminuirlo, se ha de reducir el tamaño del punto, excepto en el último color. Para establecer el orden de los colores, es necesario tener presente la impresión de colores en orden creciente a su cantidad de tinta.



PRENSAS ROTATIVAS DE BOBINAS

Imprimen el papel que llega en forma de bobina, de esta manera la impresión rotativa es mucho más rápida y además la materia prima es más económica, utilizándose para impresiones con grandes tiradas, como es el caso de los periódicos, impresión comercial.



LA MÁQUINA DE PLIEGOS

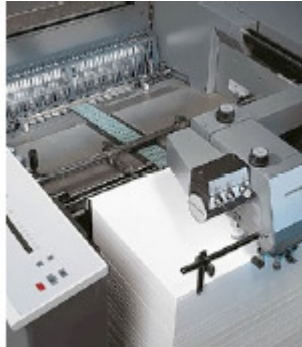
➤ La entrada

La entrada de la máquina de offset se encarga de introducir el papel en el cuerpo de impresión en la colocación adecuada para la impresión. Para realizar esta tarea en la entrada nos encontramos tres partes diferenciadas:

a) EL MARCADOR que tiene la función de separar la primera hoja de la pila de papel, levantarla y llevarla a los dispositivos que la transportan al cilindro impresor. Podemos diferenciar dos sistemas diferentes: de toma anterior y de toma posterior.

Marcador de toma anterior: Su misión es aspirar la hoja por el borde anterior o principio de impresión y arrastrarla a los dispositivos transportadores.

Marcador de toma posterior: Su misión es aspirar la hoja por el borde posterior o final de impresión y llevarla a los dispositivos transportadores para su impresión.



b) LA MESA DE MARCADO es la zona intermedia entre el marcador y la zona de registro, en pequeños formatos (offset rápido) esta zona es mínima.

c) LA ZONA DE REGISTRO ya que uno de los principales requisitos de una impresión a varios colores es precisamente la exacta superposición de éstos, que técnicamente llamamos registro. La exactitud del registro es imprescindible cuando se hacen trabajos finos y delicados (cuatricomías) en las que cualquier imperfección en la superposición de los colores altera desfavorablemente el resultado final, aunque el resto de factores que contribuyen a la buena calidad de la impresión (tinta-agua-presiones) hayan sido perfectos. La regulación de los diferentes mecanismos de esta zona de registro ha de ser segura, meticulosa y constantemente vigilada durante el funcionamiento de la máquina.

El registro de las hojas se compone de dos movimientos exactos y bien sincronizados, un primer registro lo realizan las guías frontales o de entrada (tacos) y un segundo movimiento las guías laterales o de pecho.

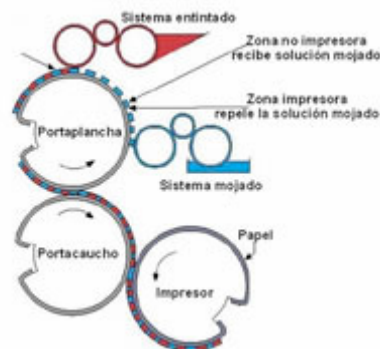
Guías laterales o de pecho: La misión de la guía lateral es rectificar la posición del pliego lateralmente cuando ya ha registrado en las guías frontales y antes de que se cierren las pinzas oscilantes. La regulación de las guías laterales o de pecho puede ser lateral y vertical.

Regulación lateral: La guía de pecho está engastada en una barra dispuesta a todo lo ancho de la máquina. Mediante un tornillo se puede desplazar lateralmente, acercándose a la medida del papel a imprimir, y mediante un tornillo micrómetro se pueden conseguir pequeños movimientos.

Regulación vertical: Permite regular la altura de la guía de pecho respecto al grueso del papel a imprimir.

EL SISTEMA DE PRESIÓN

En todas las máquinas hay tres tipos de cilindros que son: el porta planchas, el porta cauchos y el de presión o impresor, excepto en casos especiales como el sistema caucho contra caucho. Cada fabricante tiene su propio sistema para la fabricación de los cilindros. A pesar de todo, el sistema general es el de recurrir a una pieza única de fundición de elevada resistencia. La fundición se realiza con una técnica especial y difícil, con el fin de que el cilindro pueda resistir presiones y flexiones. La posición de los cilindros en las máquinas permite, durante el proceso de impresión, una buena visibilidad de la plancha y del caucho, así como un fácil acceso durante las operaciones de limpieza, etc. El cilindro impresor va colocado detrás del cilindro porta caucho, en una posición que permite controlar fácilmente la entrada y la salida de pliegos.

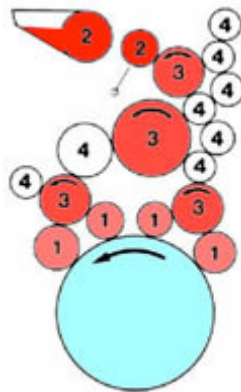


EL SISTEMA DE ENTINTADO

La misión del grupo de entintado consiste en transferir a la plancha, de manera continua y uniforme, la tinta necesaria para la impresión. Por ello el funcionamiento del grupo tintador influye muchísimo en la calidad de impresión.

Las principales funciones del sistema de entintado son:

1. Batir la tinta transformándola desde un estado plástico a un estado semilíquido.
2. Distribuir una capa delgada, en comparación con el espesor de tinta del rodillo del tintero, a los rodillos dadores.
3. Depositar una fina película uniformemente igualada sobre las áreas imagen de la forma impresora.
4. Eliminar la solución de mojado de la plancha litográfica, emulsificar parte de esta solución en la tinta y permitir la evaporación del resto.
5. Recoger, de la plancha litográfica, todas las partículas sueltas de materias extrañas y mantenerlas en suspensión hasta la limpieza del mecanismo.



LA SALIDA

En las máquinas de impresión se llama salida a la recepción del pliego una vez ha salido del último cuerpo impresor y es transferido a la mesa receptora. Según los modelos de las máquinas la salida puede adoptar diversos aspectos. En máquinas de medida mediana y pequeña la salida se llama de pila baja; en cambio, en máquinas multicolores y monocolors de medida grande, en las cuales la altura suele superar el metro, la salida se denomina de pila alta. En la salida se pueden encontrar diversos dispositivos como los sistemas antirepintado que se colocan entre el último cuerpo impresor y la salida. Ayudan al secado de la tinta o depositan pólvoras antimaculantes que evitan el retintaje



LA MÁQUINA DE BOBINA

Las crecientes exigencias de producción en el campo editorial, determinan la implantación de las rotativas de bobina. La primera rotativa de bobina se construyó el 1910 en Alemania por la empresa Vomg de Planet Votland. El rendimiento de una rotativa de bobina es 5 veces superior al de una máquina de pliegos. La franja de trabajo para que una rotativa sea rentable va de 15.000 a 100.000 ejemplares. La velocidad de impresión de estas máquinas fue al principio de 18 a 20.000 ejemplares por hora, en la década de los 80 ya llegaba a los 60.000. Actualmente se superan los 80.000 ejem./hora de salida. Debido a que no resulta aconsejable el aumento de velocidad, principalmente por motivos mecánicos y de transferencia de tinta, la tendencia actual es la de utilizar un cilindro de caucho de doble tamaño, tanto en sentido de desarrollo (doble producción) como de anchura (doble ancho).

CLASIFICACIÓN DE LAS ROTATIVAS

Las rotativas de bobina pueden clasificarse en tres grandes grupos, dependiendo principalmente del tipo de trabajo al cual irán destinadas:

PRENSA

Son rotativas destinadas a la impresión de prensa diaria o semanal, caracterizadas por su gran paginación, tiradas elevadas y gran velocidad. La configuración de las unidades impresoras está compuesta por el sistema de caucho contra caucho para los cuerpos destinados a la impresión del negro de texto y del sistema satélite para la impresión de cuatricomías. También se pueden encontrar unidades de impresión con la disposición de los cuerpos en "Y" para la impresión del negro texto, cara y dorso, y el tercer cilindro para la impresión de un segundo color destinado a filetes, destacados publicitarios, cabeceras de sección, etc. Las rotativas de periódico utilizan fundamentalmente papel prensa papel macro poroso con un alto contenido de pasta mecánica,

aprox. un 75 %, y una menor aportación de pasta química, aprox. un 25 %, que, además de ser económico, admite tinta a grandes velocidades y tintas Cold-est de secado por penetración, con poca tirada y formuladas con aceites minerales como componente líquido del vehículo.

COMERCIALES

Son rotativas destinadas a todo tipo de trabajos comerciales en competencia directa con el offset de pliegos. Las variables que se han de tener en cuenta a la hora de imprimir una faena en una rotativa o una máquina de pliegos son: la tirada y el terminio de entrega. Anteriormente el offset de pliego superaba al de bobina por su capacidad de acabado después de imprimir.

Actualmente el offset de bobina ofrece una gran variedad de acabados en máquina por las diferentes configuraciones de rotativas y plegadora. Las rotativas de bobina se fabrican sobre la demanda, por lo cual la configuración de la máquina se ajustará a la demanda del cliente. Una rotativa puede imprimir desde libros hasta, incluso, tipos de impresos del sector de venta directa como juegos de raspar y revelar", colores fluorescentes, vales de respuesta, cupones que se enganchen, aplicación de goma en franjas para sobres, etc. Con una velocidad superior a 45.000 impresos/hora puede engomar, acuñar, perforar, numerar, plegar, coser y apilarlos en paquetes contados, a punto para distribuir. Pueden utilizarse cualquier tipo de papel, con o sin recubrimiento y cualquier gramaje. Las tintas son del tipo llamado Heat-set para el secado por calor, ya que la velocidad de la rotativa, superior a 12 m/s, necesita un secado rápido antes de entrar en la plegadora.

FORMULARIO CONTINUO

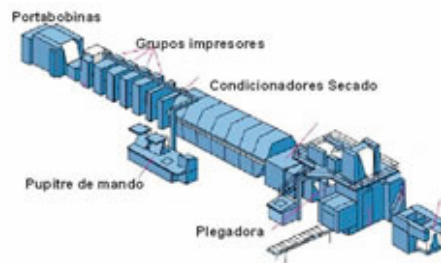
Son rotativas exclusivas dedicadas a la impresión de formularios por ordenador, por ejemplo: facturas, albaranes, hojas de pedido, etc. La estructura de las unidades impresoras será del sistema de tres cilindros (porta planchas, porta caucho e impresor), los dos primeros pueden ser sustituidos por otros de más o menos diámetro en función del formato del impreso.

ESTRUCTURA DE LA MÁQUINA

Una rotativa de bobina se puede dividir en cinco partes principales:

- Porta bobinas. Es la zona de manipulación, preparación y cambios de las bobinas.
- Unidades impresoras. Aquí se hace la impresión de imágenes y textos sobre el papel.
- Superestructura. Es una sucesión de rodillos que guiarán la banda para conseguir diferentes plegados.
- Plegadora. Tendrá la función de plegado y acabado del ejemplar que se ha de imprimir.

- Acondicionadores de banda. Elementos tales como hornos de secado y grupos silicona que estarán situados antes de la superestructura.



1.2 Breve Historia De RODACO S.A.

La organización surgió en el año de 1995 lo que la coloca como una empresa joven, pero con gran experiencia en el ramo. Fue fundada por el C.P. Rodolfo Rodríguez Magallan con el propósito de crear una empresa dedicada a la impresión de cajas de cartón plegadizas.

En sus inicios ORGANIZACIÓN RODACO se dedicaba a la impresión de cajas para la industria en general y contaba con un equipo reducido que constaba de una máquina para impresión, una máquina para suaje y una guillotina.

Con el paso del tiempo la organización fue creciendo, debido a esto, se vio en la necesidad de adquirir maquinaria para las diversas actividades que requiere el proceso como son: fotolito y transporte, corte y refine, impresión offset, impresión tipografía, suajado y pegado, con la finalidad de satisfacer los requerimientos de sus clientes y ser más competitivos para permanecer dentro del mercado.

En la actualidad RODACO se enfoca en mayor porcentaje a la elaboración de cajas plegadizas, teniendo como cliente principal a la industria farmacéutica y en menor escala la automotriz, alimenticia, entre otras.

Debido a la exigencia de calidad en el mercado tanto de los clientes como de los consumidores finales, y aunado al deseo de tener un crecimiento continuo en el ramo de la serigrafía, la organización se ha visto en la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad para ser una empresa que brinde mayores beneficios a la gente involucrada.

Objetivo

Para la organización es importante tener claro que su objetivo es *“Ofrecer un servicio de excelencia, por medio de la mejora continua de nuestro proceso de fabricación para poder ampliar*

nuestra cartera de clientes, y asimismo superar sus expectativas”.

Misión

Contribuir eficientemente con nuestros clientes, en la cadena productiva para que el consumidor final, reciba un producto de primera calidad. Poniendo a su alcance impresos en cartón plegadizo, privilegiando siempre las premisas de servicio, calidad y precios competitivos.

Visión

Llegar a ser una empresa consolidada, confiable y segura, que de certeza a sus clientes de la calidad de los productos de empaque que fabrican, por medio de la optimización de sus recursos humanos, materiales y financieros.

Política de Calidad

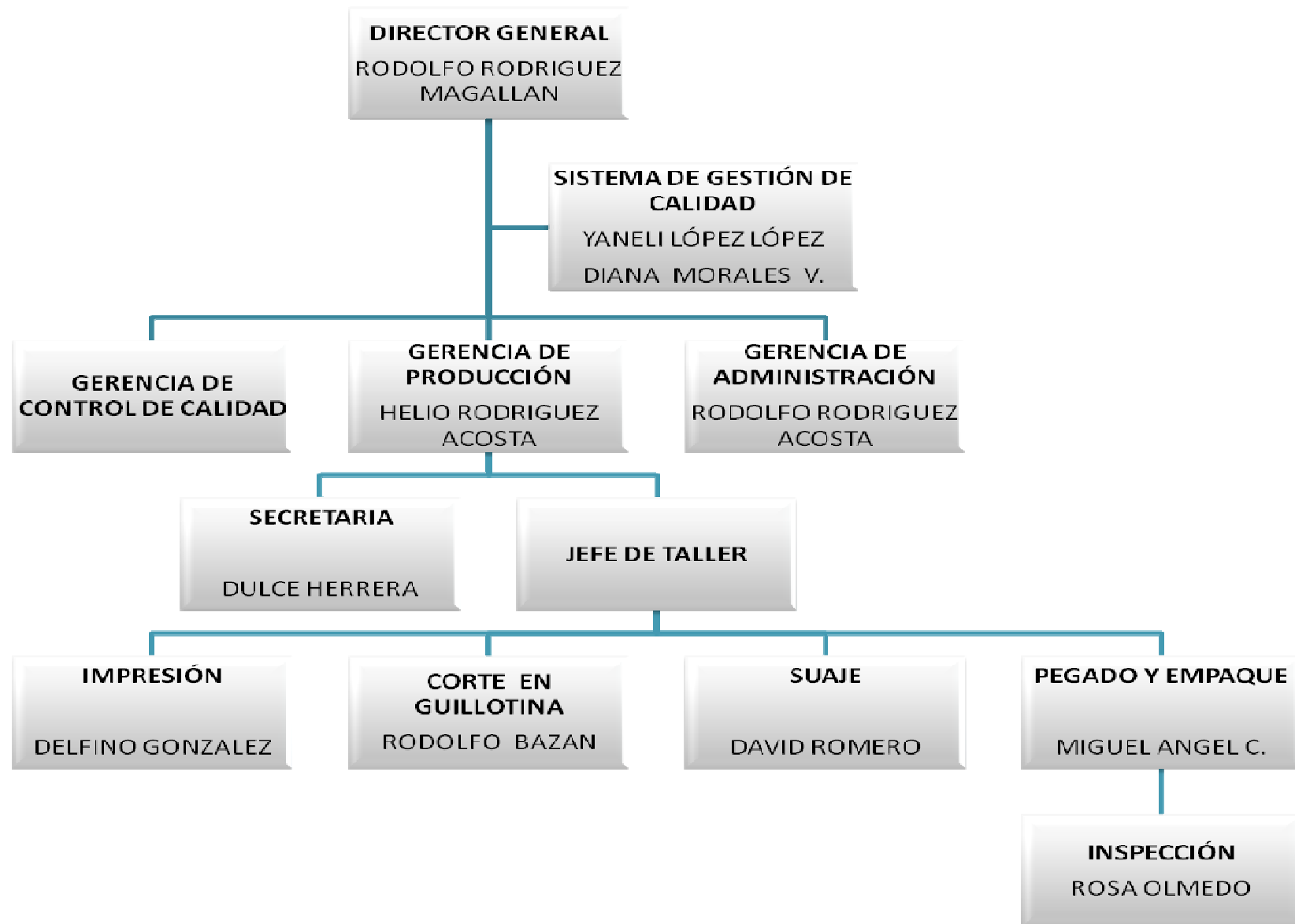
En ORGANIZACIÓN RODACO, nos comprometemos con orgullo a brindar servicios de calidad, para satisfacer plenamente las necesidades y requerimientos de nuestros clientes; revisamos y mejoramos continuamente nuestros procesos, infraestructura, para cumplir con nuestra misión, visión, principios y valores.

1.3 Estructura Organizacional

La estructura que tiene la organización RODACO, es del tipo lineal-funcional, ya que cumple con las siguientes características:

- a) Es lineal, porque, la autoridad y responsabilidad se transmite a través de un solo jefe para cada función en especial.
- b) Es funcional, porque, la especialización está presente para el desarrollo de cada actividad en una función.

A continuación presentamos el organigrama actual de la organización RODACO para ilustrar lo antes mencionado:



1.4 Productos De RODACO S.A.

La organización RODACO, ofrece la impresión, por medio del sistema offset, de una amplia gama de cajas plegadizas, dirigidas principalmente a la industria farmacéutica.

Las cajas están hechas con diversos tipos de cartón, como pueden ser: Cartón sulfatado 2 caras brillantes, cartón sulfatado 1 cara brillante, cartón caple reverso blanco, cartón caple reverso café.

El diseño del producto, así como el tipo de material utilizado y todas las especificaciones, están dados, en la mayoría de las veces, por los clientes.

A continuación se presentan los principales clientes de la organización y los productos que se fabrican para ellos:

- ◆ **Psicofarma, S.A de C.V.:** Se elaboran 35 diferentes tipos de cajas para sus productos, siendo el más importante la caja de Carvamazepina 200mg, la cual es la que se fabrica en mayor cantidad de todos los productos de la empresa. A continuación se presenta el listado de todos los productos que se producen a esta empresa:

Caja de Biperideno 2mg x 50ss	Caja de Acido Acetilsalicílico 300 mg gi
Caja de Flunitrazepam 1mg 30ss	Caja de Oxcarvamazepina 600mg
Caja de Bromazepam 3mg gi	Caja de Orlistat 120 mg medimart
Caja de Levodopa Carvidopa 25/250 mg	Caja de Alzam 0.5 mg
Caja de Haloperidol 5mg ss	Caja de Orlistat 120 mg Farmacia del ahorro
Caja de Carvamazepina 200 mg	Caja de Biperideno 2mg farmacia del ahorro
Caja de Flupazine 10mg	Caja de Sertralina 50 mg farmacia del ahorro
Caja de Amidone 40mg	Caja de Enalapril 10mg farmacom
Caja de Ketorolaco iny. 30mg	Caja de Singloben 10mg muestra médica
Caja de Diazepam 10mg gi	Caja de Affilare 15mg m/medica
Caja de Kriadex 2 mg	Caja de Affilare 10 mg m/medica
Caja de Singloben 58mg m/medica	Caja de Anapsique 50mg
Caja de Clonazepam sol. Oral 2.5 mg	Caja de Pravastatina 10mg ss
Caja de Pravastatina 10 mg gi	Caja de Lysthin 120mg medimart
Caja de Gapridol 300 mg m/ medica	Caja de Lysthin 120mg Farmacia del ahorro
Caja de Kinex 2 mg	Caja de Clopsine 100mg 30 tabletas
Caja de Kinex 2mg m/medica	Caja de Ontiride 200mg
Caja de Kinestrel 100 mg m/medica	

- ◆ **Arlex de México S.A de C.V. :** Para ellos se elaboran 13 diferentes tipos de producto que son los siguientes:

Cloramplor capsulas 500 mg	Cefalexina 500mg
Gestaferon tabletas 200 mg	Indometasina capsulas gi
Hidrocortizona crema gi	Biclotrin cremas 500mg
Fluoxetina capsulas 20mg	Dexlin Suspensión 100 ml
Aciclovir crema 50mg	Paracetamol solución 100 mg gi
Clindamicina capsulas 300 mg	Senosidos ab 200 mg

- ◆ **Randall Laboratorios S.A de C.V.:** Para ellos se elaboran 16 diferentes tipos de producto que son los siguientes:

Furosemida inyectable gi	Calcio caja 10
Floxitul tabletas 500 mg	Artilen capsulas
Vitamina A grageas	Nutriton grageas
Ranitidina inyectable gi	Meclomid inyectable
Bacten tabletas	Butilhioscina inyectable gi
Clominal 20 grageas	Butilhioscina inyectable gi
Metoclopramida inyectable gi	Metamizol inyectable gi
Colepen grageas	Marbelin Tabletass

- ◆ **Tecnofarma S.A de C.V.:** Para ellos se elaboran 10 diferentes tipos de producto que son los siguientes:

Fenitoina sódica 250 mg	Dopamina inyectable 200mg
Metronidazol inyectable 200 mg	Tecnoclore 500mg
Fluconazol 2mg gi	Nomotec tabletas 1mg
Cremivol 2.5 mg	Sefalexnina capsulas 250 mg
Hep-tec 25000 uds	Metronidazol inyectable 200 mg

- ◆ **Degort's Chemical S.A de C.V.:** Para ellos se elaboran 17 diferentes tipos de producto.

Bronar solución 120 ml	Sediclon medimart
Bronar solución pediátrico 30ml	Polivitaminicos y minerales gi
Ebromil gotas pediátrico	Bloken medimart
Pipzen gotas pediátrico	Prenalon S medimart
Albatrina 20 tabletas	Bronar gotas pediátrico medimart

Biofitin 100mg medimart
Dertrifort tabletas
Espraden 30 tabletas
Mebendazol medimart

Glucibetina 500 mg
Indozul 28 tabletas
Fravit ingerible

◆ **Laboratorios Le Roy S.A de C.V.:** Para ellos se elaboran 27 diferentes tipos de producto.

Cartón muñequera cierre Velcro
Cartón par muñequera cierre Velcro
Cartón venda alta compresión 5x4
Cartón venda alta compresión 7.5x4
Cartón venda alta compresión 10x4
Cartón venda media compresión 5x4
Cartón venda media compresión 7.5x4
Cartón venda media compresión 10x4
Cartón par cinta frontal circular
Cartón par muñequera circular record
Cartón juego cinta frontal y muñequera circular
Caja para tobillera profesional inglesa española

Caja para faja cierra velcro inglesa española
Caja rodillera profesional inglesa española
Caja rodillera elástica neopreno record
Rodillera elástica para meniscos neopreno
Cabestrillo profesional ingles español
Tobillera neopreno record
Cadera neopreno record
Muñequera medio guante neopreno
Caja para concha con soporte
Soporte faja angosta
Faja cierre velcro 6 idiomas
Rodillera profesional para meniscos
Rodillera meniscos neopreno
Soporte faja ancha para concha
Soporte faja ancha

◆ **Somaki de México S.A de C.V:** Para ellos se elaboran 29 diferentes tipos de producto.

Etiqueta Ilegón lujo
Etiqueta galvanizada Ilegón
Charola fregón superpack
Toalla sponch
Fibra verde chica chedraui
Fibra verde grande chedraui
Fibra esponja chedraui
Mini cuatro pack
Multiusos clásico Ilegón
Fregón acerina
Fregón practicubo
Fregón lujo

Jerga de cocina
Fibra Refregón
Copete para laundry cop
Jerga de piso
Franela 50x50
Buttler textured scrober
Fibra verde nacional 10x15
Fibra verde Ilegón plus
Cobrizada Ilegón
Fibra esponja sams
Escobeta fregón
Mak cristal

Marca libre gigante
Escobeta nice clean
Esponja multiusos nice clean

Jerga de piso nice clean
Fibra mixta fibra verde mas acerina

- ◆ **Damaco 2000 S.A de C.V.:** Para ellos se elaboran 16 diferentes tipos de producto.

Caja jeringa pera fasa no.1
Caja jeringa pera fasa no.2
Copete universal Damaco 8x10
Copete universal Damaco 12x12
Copete universal baby Damaco
Copete biberón 2 oz silicón
Copete biberón 5 oz silicón
Copete biberón 9 oz silicón

Caja para bolsa de hule
Copete abate lengua fasa
Copete lavaojos fasa
Copete irrigador fasa
Copete gotero fasa
Copete cubre boca fasa
Caja para guante fasa
Folleto baby Damaco

- ◆ **Laboratorios Tocogino S.A de C.V.:** Para ellos se elaboran 11 diferentes tipos de producto

Caja cortifug y tubo con 30g
Asenil óvulos
Cortifug n
Fenalgin
Restoprin –d colectiva
Derموال

Icorsan
Fenalgin
Gibac
Fusum
Testoprin individual

- ◆ **Laboratorios Best S.A.:** Para ellos se elaboran 5 diferentes tipos de producto.

Fenobest 20mg
Bezafibrato 200mg
Flubest tabletas

Savsin 5mg
Savsin 10mg

- ◆ **Productos Camacho:** Para ellos se elaboran 2 diferentes tipos de producto.

Caja para bicarbonato de 100 gr
Caja para acetona 50ml

- ◆ **Productos Ayesha S.A.:** Para ellos se elaboran 5 diferentes tipos de producto.

Caja para tiraleche leo grande

Caja para tiraleche leo chica

Cartones para chupones
Caja para carbonato 100g

Caja para acetona con algodón y lima

- ◆ **Laboratorios Alcomex S.A.:** Para ellos se elaboran 6 diferentes tipos de producto.

Caja para yodo
Caja para violeta genciana
Caja para merthiol blanco

Caja para merthiol rojo
Caja para acetona 100ml
Caja para bicarbonato 100 mg

- ◆ **Efraín López Ruíz:** Para ellos se elaboran 4 diferentes tipos de producto.

Caja para tiraleche grande
Caja para tiraleche chica

Cartones para chupón María Isabel
Cartones para chupositos

- ◆ **Laboratorios Echegollen:** Para ellos se elaboran 4 diferentes tipos de producto.

Tintura de yodo
Violeta genciana

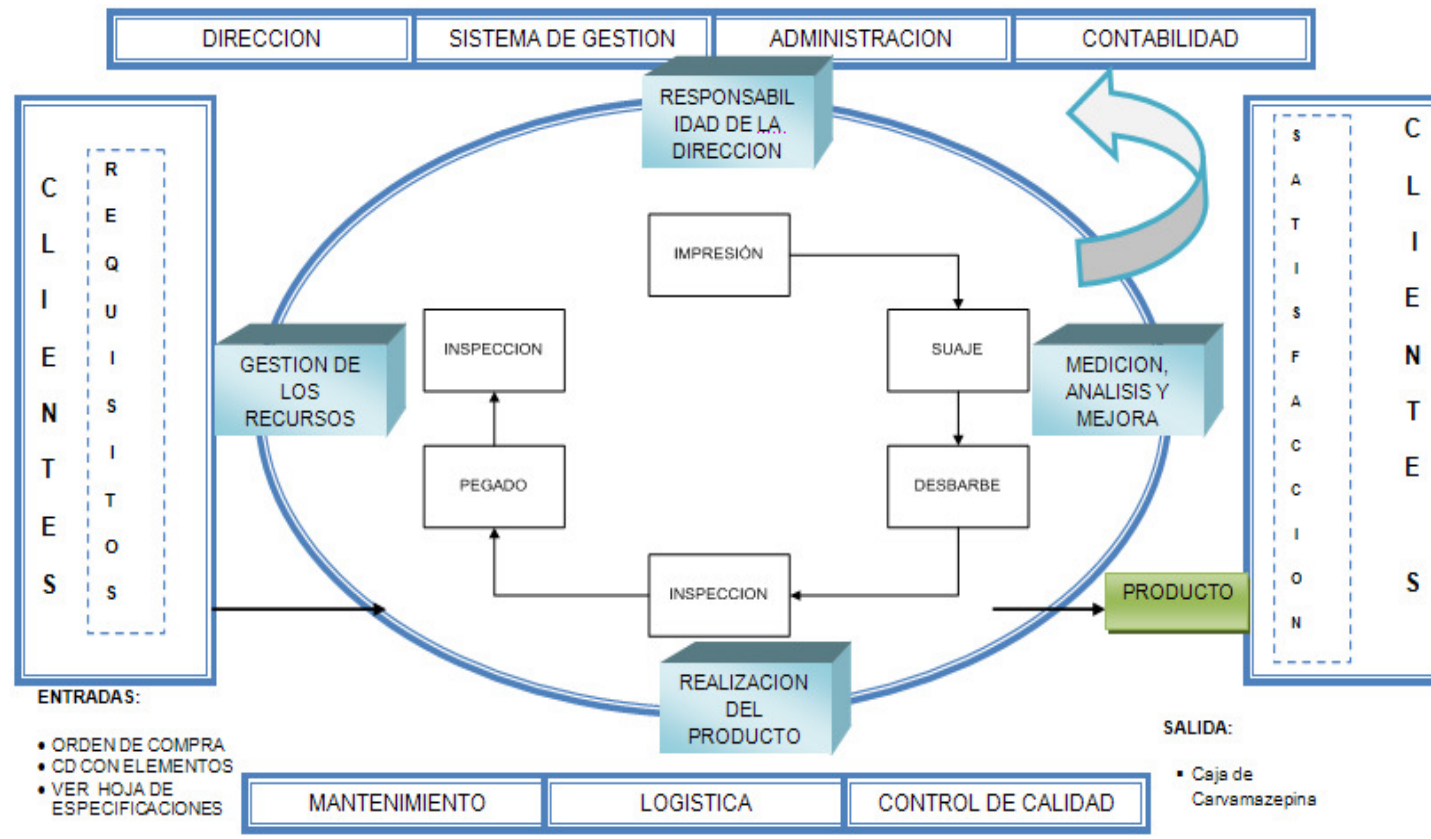
Merthiol rojo
Merthiol blanco

CAPÍTULO

II

Capítulo II. Análisis De La Situación Actual

2.1 Descripción Del Proceso Actual De RODACO



2.2 Sistema De Gestión De Calidad

Al comenzar este proyecto la ORGANIZACIÓN RODACO no contaba con un sistema de gestión de calidad, sin embargo en la actualidad para ser competitivo dentro de un mercado es fundamental cumplir los estándares de calidad marcados dentro de la norma ISO 9001:2008.

Una de las principales razones por las cuales dicha organización tomo la decisión de crear un departamento para realizar la gestión de su sistema de calidad fueron las constantes auditorias por parte de sus clientes principales, que son diversos laboratorios farmacéuticos, y para ellos es importante que sus proveedores cuenten con procedimientos controlados a lo largo del proceso de producción, con la finalidad de asegurar la satisfacción de las necesidades del cliente final.

Cabe mencionar que la organización contaba con algunos documentos para el control de su proceso pero ninguno de ellos bajo los estándares de la norma ISO 9001:2008, razón por la cual la tesis está enfocada al desarrollo de controles y documentos que avalen que el trabajo que están desarrollando efectivamente es con la calidad solicitada.

2.3 Determinación De Las Áreas Críticas De Control

Las áreas críticas de control que afectan directamente a la calidad de los productos de la organización RODACO son las siguientes:

- ◆ Impresión: La impresión es uno de los procesos principales, ya que es el punto de partida en la fabricación del producto, en caso de que la impresión no sea adecuada no se puede proseguir con los otros pasos en el proceso de fabricación.
- ◆ Suaje: Es importante tener cuidado con el proceso de suaje y revisar los moldes para realizar esta actividad, si los moldes no son los correctos o no tienen el filo adecuado, el material puede dañarse y se desperdiciaría el trabajo previo de impresión.
- ◆ Inspección después del desbarbe: En este punto del proceso se revisan que las cajas impresas y suajadas no presenten ningún defecto, de ser así ese material se separa para su posterior destrucción.
- ◆ Pegado: Para realizar esta actividad es importante revisar que la maquina esta ajustada correctamente para evitar que pegue mal las cajas y provocar el desperdicio del material.
- ◆ Inspección después del pegado: El objetivo de esta actividad es revisar que el pegado del material este correcto de lo contrario, el material que presente algún defecto se separa, esta es la parte final del proceso, posterior a esto el producto es entregado al cliente, es por eso que es de vital importancia que se verifique que el producto cubre todos los requisitos solicitados.

2.4 Resultados De La Evaluación Diagnostico Del Cliente

Los resultados de la auditoria que Psicofarma aplico a RODACO los desglosaremos a continuación de acuerdo a los requisitos de las norma ISO 9001/2008 y la norma 059 referente a las buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

A. Sistema de gestión

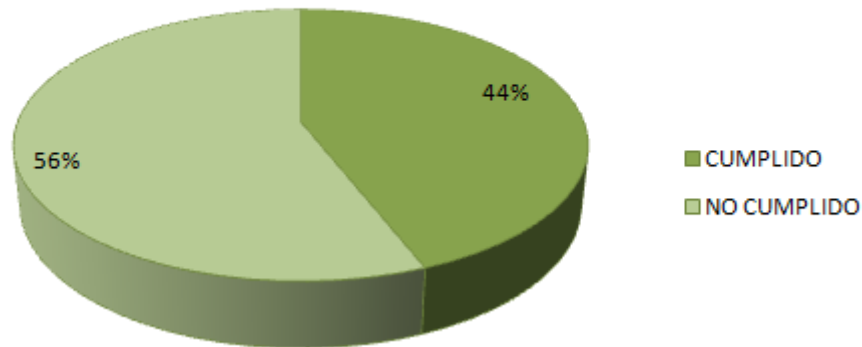
Requisitos de la documentación: Los puntos cuestionados fueron los siguientes:

REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
4.2.3 c)	7.3	¿Se tiene un procedimiento o sistema, para emitir, aprobar, controlar y actualizar sus especificaciones, procedimientos y otros documentos técnicos, incluyendo los cambios a los mismos?	
4.2.3		¿Existe una lista maestra de control de documentos?	
4.2.3		¿Esta definido el personal autorizado para la revisión y aprobación de documentos antes de su emisión?	✓
4.2.3 g)		¿Se identifican los documentos obsoletos que ya no son utilizados?	✓
4.2.4 f)		¿Cuenta con un criterio documentado para el control de los documentos de origen externo?	
	7.4	¿Esta previsto cómo notificar los cambios en las especificaciones o procesos de manufactura a los clientes antes de su implementación?	✓
	7.1.7	¿Se cuenta con un expediente (historial)	✓

		de cada lote de producto distribuido?	
	10.5.2 10.5.3	¿Esta establecido un período de tiempo para mantener los expedientes de producto?	✓
4.2.4		¿Cuentan con un procedimiento o sistema que garantice la identificación, almacenaje, protección, recuperación, disposición y acceso a los registros (de los procesos y productos)?	

La siguiente grafica muestra el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de las preguntas realizadas por los auditores de Psicofarma, para tener una representación mas detallada de la situación.

REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN



La observación que hicieron los auditores con respecto a estos requisitos fue la siguiente:

“Cabe mencionar que no se tiene un SGC por lo que los puntos con calificación ✓ se realizan de manera empírica y conforme la experiencia del Director del Negocio (Lic. Helio Rodríguez)”.

B. **Responsabilidad de la dirección:** En este apartado los auditores consideraron que no es aplicable a la organización RODACO.

C. **Gestión de los recursos**

D. *Recursos humanos*: los puntos cuestionados fueron los siguientes:

REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
6.2.1		¿Se tiene identificado al personal que realiza trabajos que afecten de manera directa la calidad del producto o servicio?	✓
6.2.2		¿Cuentan con descriptivos de puesto para su personal?	
6.2.2		¿Está establecido dentro del descriptivo la experiencia debe tener el personal que desarrolla trabajos que afectan de manera directa la calidad del producto o servicio?	
6.2.2		¿Se puede demostrar que el personal que realiza tareas que afectan directamente la calidad del producto o servicio esta capacitado para ello?	
6.2.2		¿Cuántas horas hombre se imparten de capacitación al año?	
6.2.2		¿Están establecidos los criterios para determinar que una persona tiene los conocimientos y habilidades para ocupar un puesto?	✓

A continuación se presenta la grafica que indica la relación entre los requisitos cumplidos y no cumplidos de este apartado.



El comentario de los auditores en este apartado es el siguiente:

“Por ser una micro empresa, muchas de las actividades de capacitación se realizan en la práctica por lo que no guardan registro de la misma y se basan en la experiencia que tiene el personal para llevar a cabo las actividades. Así mismo, no se cuenta con los descriptivos de puestos y las autoridades y responsabilidades del personal no están por escrito.”

Infraestructura: Los puntos requeridos fueron las siguientes:

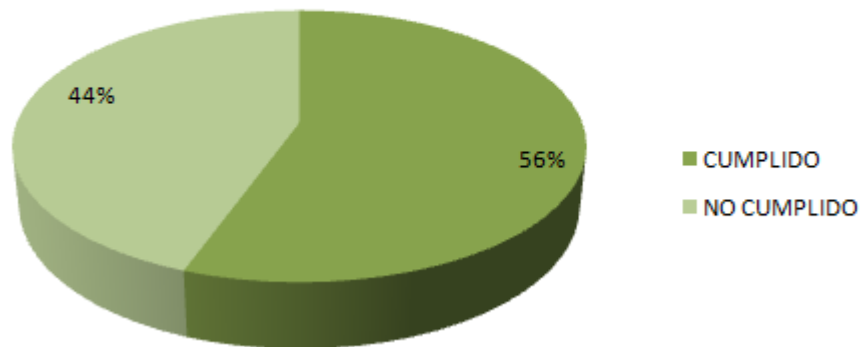
REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
6.3		¿Están identificados los recursos de infraestructura necesarios para la elaboración de producto o servicio?	✓
6.3		¿El equipo tiene las características y especificaciones necesarias para que el producto cumpla con los requerimientos del cliente?	✓
6.3 a)	8.1 8.4	¿El acabado de las paredes, pisos y techos facilitan su mantenimiento y	

		limpieza?	
6.3 a)	8.2	¿Se dispone de servicios sanitarios, vestidores y regaderas apropiadas para el personal?	✓
6.4	8.4.1	¿La iluminación es adecuada para las operaciones realizadas?	✓
		¿La delimitación e identificación de las áreas es adecuada para las diferentes actividades realizadas?	
6.4	8.4.1	¿Están identificadas adecuadamente las líneas de servicios generales (agua, electricidad, aire, gas, etc.) o las condiciones del entorno de trabajo que se requieren para la elaboración del producto o servicio (esquemas de reconocimiento, temperatura ergonomía, composición atmosférica)?	
		¿Están las instalaciones en general limpias y ordenadas?	
6.3 a)	8.1	¿Es adecuada la construcción para las actividades que realizan?	
		¿Cuentan con medidas de seguridad en sus instalaciones?	
6.4	6.3 6.9	¿La ropa y/o equipo de seguridad personal utilizada es la correcta para las operaciones realizadas?	
		¿Tienen establecido un programa de limpieza y sanitización en las áreas donde se requiera?	

	9.5	¿Tienen identificaciones para el equipo en operación, limpio, sucio, etc. de acuerdo a su estado?	✓
	10.3	¿Cuentan con bitácoras de uso para cada uno de los equipos cuando aplica?	✓
6.3	10.3	¿Tienen procedimientos escritos para la operación, limpieza y mantenimiento de instalaciones y equipos?	✓
		¿El estado en general del equipo bueno?	✓
	8.1	¿Se tiene implementado un programa de control de plagas e infestaciones?	✓
	8.16	¿Sus prácticas de manejo de desechos son adecuadas?	✓

En cuanto a la infraestructura de RODACO, nos damos cuenta que en general el panorama es el siguiente:

INFRAESTRUCTURA



E. Realización del producto

Planeación de la realización del producto y/o servicio: Los puntos requeridos fueron los siguientes:

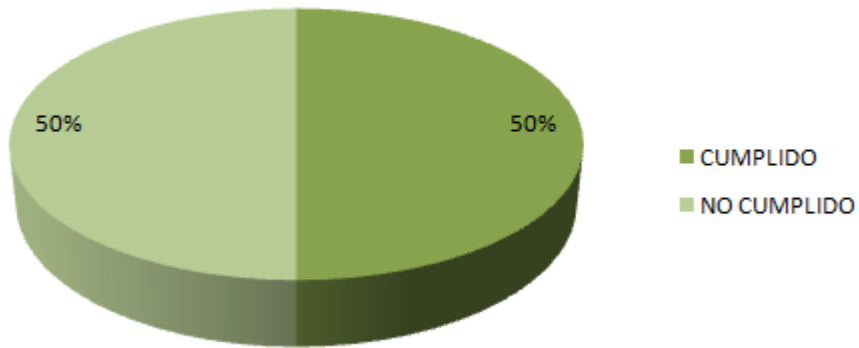
REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
7.1	7.3	¿Se tienen procedimientos de manufactura escritos y controlados?	
7.1; 7.5.2	9.6.1.5.14	¿Esta el producto adecuadamente identificado durante todo el proceso en sus diferentes etapas?	
7.1 d)	9.6.1.15	¿Tienen establecidos controles (registros) en sus procesos?	✓
6.3 a)	8.1	¿La pintura de las paredes y techos esta en buenas condiciones como para prevenir la contaminación con fragmentos de pintura?	
6.4	9.5.1.7	¿Se cumplen los requerimientos especiales de seguridad e higiene, tales como el uso de equipo de protección personal adecuada, cofia, uniformes, etc.?	
7.1	6.2	¿Los empleados de manufactura tienen la capacitación y conocimientos adecuados y suficientes y se encuentra esto documentado?	✓
7.1 d)	9.5.1.1	¿Existen registros formales de cada una de las etapas de producción y las cantidades de materiales empleadas?	✓
	7.3 7.4	¿Se llevan a cabo conciliaciones o verificaciones en las diferentes etapas	✓

		del proceso?	
	9.6.1.2	¿El área de empaque final es adecuada y previene la contaminación del producto terminado?	
	9.1.9 9.3.1	¿Los contenedores del producto terminado son adecuados y están especificados de manera que garanticen la integridad del producto envasado?	✓
	9.3.8	¿Se lleva algún control sobre los recipientes de producto terminado?	✓
	9.5.1.5	¿Están separados los productos liberados de los que se encuentran esperando resultados de inspección, análisis y/o disposición?	✓
7.5.2	10.3.1	¿Es adecuado el manejo, control y disposición de los productos rechazados?	
	10.3.1	¿Se realizan despejes de línea entre las diferentes operaciones?	✓
	9.1.4.7	¿Existe un programa formal de mantenimiento (correctivo y preventivo) del equipo y se le da seguimiento?	✓
7.1	7.3.11	¿Los equipos y utensilios usados en el proceso se limpian y sanitizan adecuadamente?	✓
	7.4.1	¿Se encuentran identificados correctamente los materiales de desecho y sus recipientes?	
	9.1.6	¿Se asegura la organización que el personal que participa en la elaboración del producto conoce los procedimientos	

		o instrucciones de trabajo de manufactura para producir productos de calidad?	
7.5.1		¿Las operaciones de manufactura están ordenadas tanto en su flujo como en su organización?	
7.5.1		¿Se encuentra restringido el acceso a las áreas de manufactura sólo a personal autorizado?	✓
7.5.2		¿Cuenta la organización con un programa establecido de calibración para los instrumentos de medición y prueba que son empleados en el proceso productivo y también para la inspección de recibo de insumos?	
7.5.4		¿Tiene la organización identificados los procesos de suministro del proceso productivo central?	✓
	9.1.9 9.3.1	¿Se cuenta con un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para todos lo equipos utilizados en el proceso productivo?	
	9.3.8	¿Cuenta la organización con un proceso documentado que permita resguardar, utilizar y devolver cualquier tipo de insumo que sea propiedad del cliente?	

La grafica que nos permite visualizar de una manera mas concreta los resultados de este apartado es la siguiente:

REALIZACIÓN DEL PRODUCTO



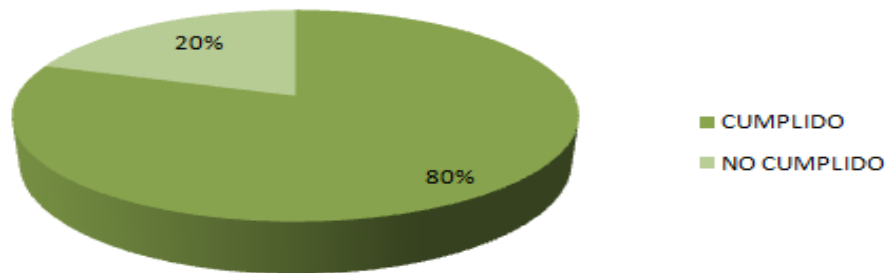
Procesos relacionados con el cliente: En este punto, los requisitos fueron los siguientes:

REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
7.2.1		¿Cuentan con un manejo de quejas y devoluciones del cliente?	✓
7.2.1		¿Cuenta la organización con un método establecido y documentado para definir y revisar los requerimientos de sus clientes con respecto al producto o servicio que se ofrece?	
7.2.2		¿Se cuenta con registros documentados donde se plasmen estos requerimientos de sus clientes con respecto al producto o servicio que ofrece?	✓
7.2.2		¿Se tiene un conocimiento claro de los requisitos y necesidades de los clientes o	✓

		laboratorios farmacéuticos?	
7.2.3		¿Cuenta la organización con un método formal y documentado a través del cual pueda comunicarse con los clientes?	✓

La grafica que acontinuacion se presenta, permite visualizar mejor los resultados

PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

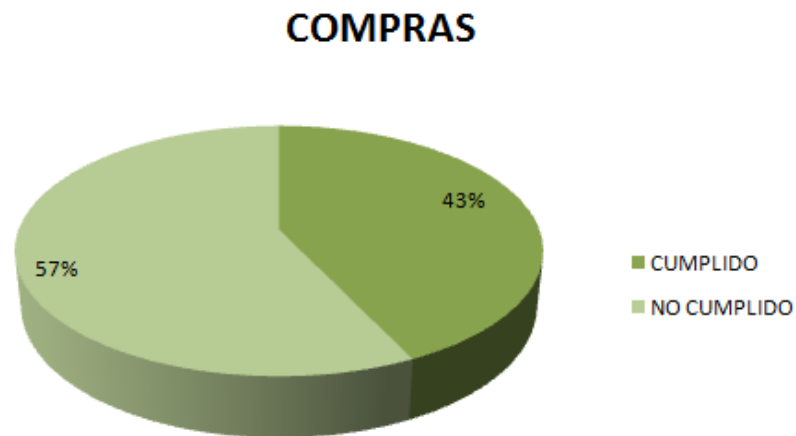


Compras: En este punto, los requisitos fueron los siguientes:

REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
7.4.1		¿Cuenta la organización con un proceso de adquisición claramente definido, sistemático y documentado?	✓
7.4.2		¿Cuentan con un método para seleccionar a sus proveedores?, ¿este método esta documentado?	✓
7.4.2		¿Tiene la organización definidas por escrito sus políticas de adquisiciones?	

7.4.3		¿Cuenta la organización con especificaciones para cada uno de sus insumos críticos?, ¿están documentadas y actualizadas dichas especificaciones?	✓
7.4.3		¿Llevan a cabo un programa de evaluación a proveedores?	
7.4.3		¿Cómo y quienes realizan dichas verificaciones y que método emplean para verificar?	
7.4.3		¿Cuenta la organización con una lista de proveedores confiables?	

La siguiente grafica muestra los resultados obtenidos en este apartado.



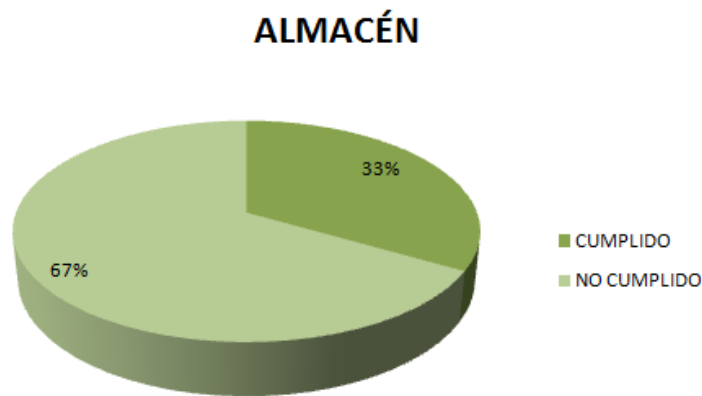
Almacenes: En este punto, los requisitos fueron los siguientes:

REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
7.5.5	9.1	¿Cuentan con procedimientos escritos de las etapas críticas del proceso (recibo,	

		almacenaje y distribución)?	
7.5.5	9.1	¿Cuentan con registros de las operaciones críticas (envió-recepción-distribución) de sus procesos?	✓
7.5.5		¿Cuentan con un sistema de asignación de número de lote para sus insumos?	
	9.3.1	¿Existe una adecuada delimitación e identificación de áreas (recibo, cuarentena, aprobado, materias primas producto terminado, etc.)?	
6.3 a)	9.3.2	¿Tiene el área de almacén la capacidad requerida de almacenaje?	
7.5.5	9.3	¿Están identificados los materiales liberados de los que se encuentran esperando resultados de análisis y disposición?	
	9.3.8	¿Existe un área destinada para rechazos y devoluciones físicamente delimitada?	
		¿Esta separada el área de solventes y materiales inflamables?	
7.5.5		¿El manejo de los materiales es seguro y adecuado a fin de prevenir riesgos en cuanto a daño del producto, contaminación ó pérdida?	
7.5.5	9.3.1	¿El sistema de identificación de materiales y producto es adecuado en cuanto a su status?	✓
7.6	10.5	¿Están calibrados los instrumentos de medición del área?	
6.3 c)	9.8	¿Los vehículos de transporte son cargados de manera que se asegure que no ocurren daños durante el transporte?	✓
	9.1.6	¿Se encuentra restringido el acceso a las áreas de almacenaje sólo para el personal	✓

		autorizado?	
6.4	9.3.3	¿Esta ordenada y limpia el área?	
7.5.5		¿Cuentan con un método conocido por el personal del almacén para estibar o transportar los productos?	✓

La siguiente grafica muestra los resultados obtenidos en este apartado.



Control de dispositivos de medición, inspección y monitoreo: En este punto, los requisitos fueron los siguientes:

REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
7.6	10.5	¿Se tienen procedimientos para asegurar que los instrumentos de medición, herramientas de medición, herramientas y equipos de prueba se mantienen y se usan en forma de correcta?	

7.6 a)	10.5	¿Se tiene un programa de calibración que indique la frecuencia para cada equipo ó instrumento?	
	10.5	¿Se encuentran los instrumentos identificados correctamente de acuerdo a su status de calibración? ¿Cuentan con un reporte?	
7.6 a)		¿Se cuenta con patrones de referencia certificados y trazables a patrones oficiales?	
7.6		¿El personal que realiza las calibraciones es competente y tiene evidencia?	
7.6 a)		En el caso de calibración por terceros, ¿esta el proveedor autorizado?	
7.6 c)		¿Están identificados los equipos que requieren verificación antes de su uso?	
7.6		¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo y correctivo para estos equipos?	

El comentario de los auditores en este apartado es el siguiente:

“No se tiene un control de los instrumentos de seguimiento y medición ya que se solicito evidencia de la última calibración del vernier y micrómetro.”

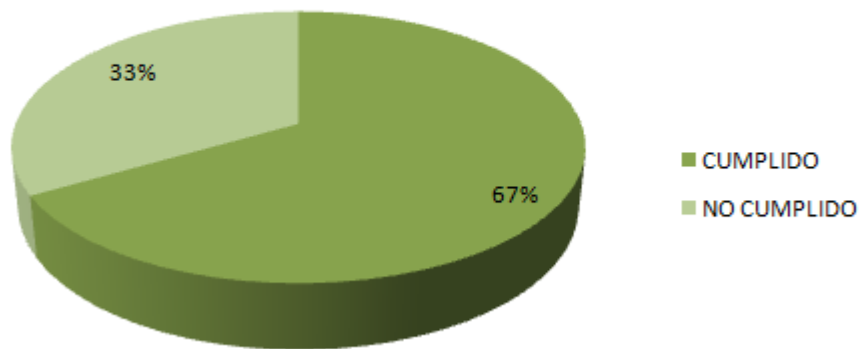
Control de calidad: Los requisitos en este punto fueron los siguientes:

REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
	9.12.2 9.12.3	¿Se inspeccionan y analizan por Control de Calidad todos los materiales que se van a someter a un proceso posterior?	✓
7.4.3	9.12.1 9.12.2	¿Se cuenta con especificaciones, planes de muestreo y clasificación de defectos apropiados para todos sus insumos?	✓
7.4.3; 7.5.5	9.12.2	¿Son adecuados los procedimientos de inspección que se emplean?	✓
	9.12.3 9.12.4	¿Están aprobados los procedimientos de análisis utilizados?	
7.2.2		¿Están las especificaciones de producto terminado aprobadas por el cliente?	✓
		¿Cuenta el departamento de control de calidad con el personal necesario?	
7.6	9.12.11	¿Se verifican los patrones y sustancias de referencia del laboratorio en forma regular?	✓
4.2.4; 7.4.3; 7.5.5		¿Se señala en los registros la disposición final de los materiales y productos analizados, revisados o inspeccionados?	✓
8.3; 8.5.2; 8.5.3		Si hay materiales o productos rechazados, ¿se tiene un sistema que identifique la causa, las acciones correctivas y preventivas y la disposición final del producto?	

		¿Se entregan certificados de análisis del producto terminado a cada cliente?	✓
6.2.2	6.2	¿Cuentan con un plan de capacitación y registros para el personal de control de calidad?	
	5.2	¿Cuenta el departamento de control de calidad con autonomía para la toma de decisiones?	✓

La grafica que permite visualizar de mejor manera los resultados de este apartado es la siguiente:

CONTROL DE CALIDAD



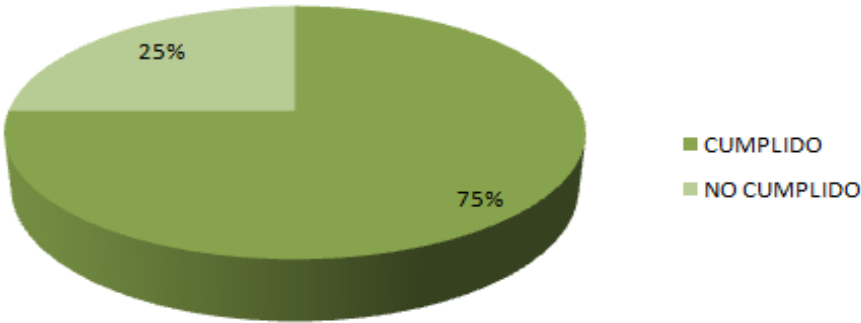
Empaque y envío (distribución): Los requisitos de este apartado fueron los siguientes:

REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
7.5.5	9.8	¿Dispone de un procedimiento o método para el transporte de producto terminado?	
7.5.3; 7.5.5	9.8.3	Los contenedores de embarque ¿están identificados adecuadamente?	✓

7.5.5	9.6.3	¿El transporte utilizado reúne las condiciones adecuadas para no afectar la calidad del producto transportado?	✓
	9.8.5	¿Se llevan registros de la distribución de cada uno de sus embarques que permita un rastreo eficiente de los lotes en caso de un recall (retiro de producto del mercado)?	✓
		¿Se adjunta certificado de análisis con cada uno de los embarques?	✓
6.2.2		¿Existen registros de entrenamiento del personal de distribución?	
6.3 a)		¿Existen instalaciones adecuadas para almacenar los materiales en espera de su embarque?	✓
7.5.3		El embarque tiene anotaciones suficientes para identificar el contenido (destino final, cliente, producto, etc.).	✓

La grafica correspondiente a los resultados es la siguiente:

EMPAQUE Y ENVÍO



F. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Requisitos generales: Los requisitos de este apartado son los siguientes:

REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
8.1		¿Emplea algún método para lograr y demostrar la conformidad de sus productos?	✓

El comentario que hicieron los auditores fue que la respuesta se contesto de manera empírica.

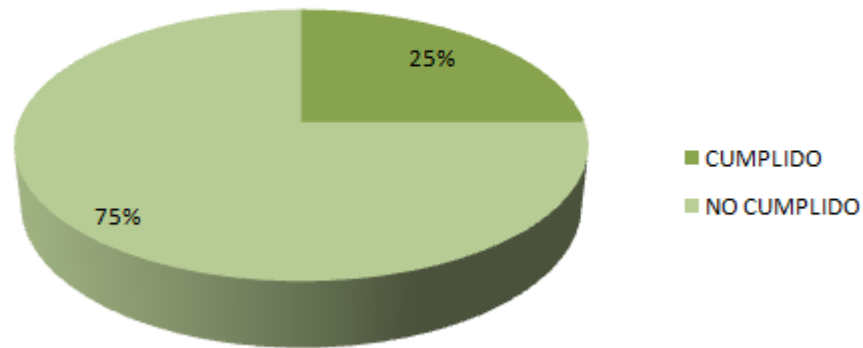
Seguimiento y medición: Los requisitos en este punto fueron los siguientes:

REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
8.2.2		¿Cuentan con un programa de auditorías internas?	
8.2.2		¿Cuentan con un procedimiento de auditorias internas?	
8.2.3		¿Cuentan con método para seleccionar a los auditores?	

8.2.4		¿Cuál es el criterio para llevar a cabo la liberación del producto?	✓
-------	--	---	---

La grafica correspondiente a los resultados de este punto es la siguiente:

SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

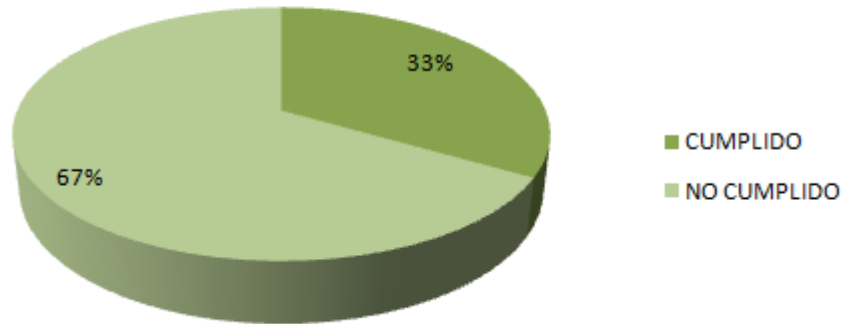


Control de producto no conforme: Los requisitos de este punto fueron los siguientes:

REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
8.3		¿Tiene establecidos y difundidos los criterios de aceptación del producto?	✓
8.3		¿Cómo identifica los productos no conformes y sus áreas de control?	
8.3		¿Qué disposición le da a sus productos no conformes y con base en que?	

La grafica correspondiente a los resultados de este punto es la siguiente:

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME



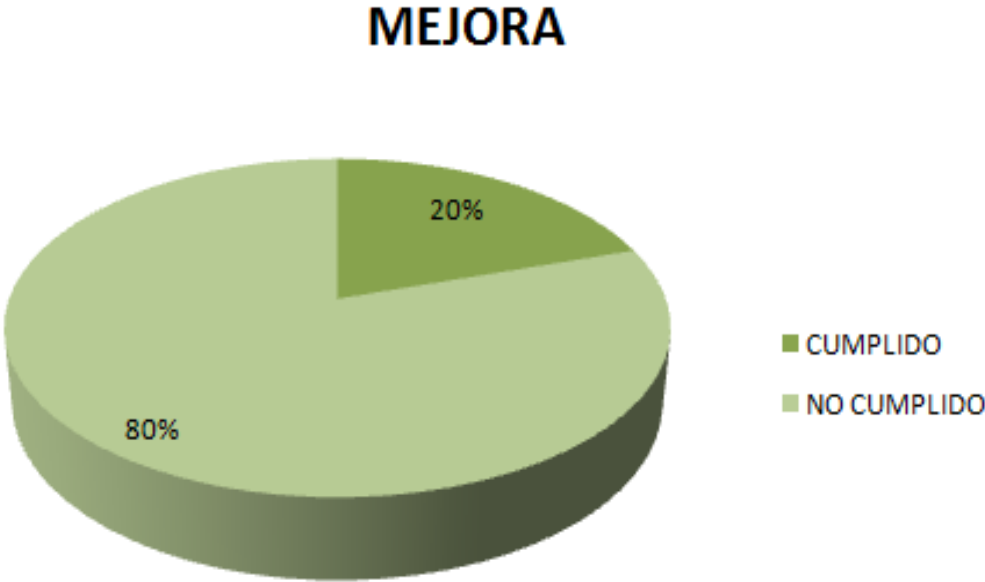
Análisis de los datos para mejorar el desempeño: Los requisitos de este punto fueron los siguientes:

REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
8.4 a)		¿Se realiza análisis de datos sobre el grado de satisfacción del cliente?	
8.4 b)		¿Se analiza el grado de cumplimiento de los requisitos del producto?	
8.4 c) y d)		¿Se miden las características y tendencias de los procesos y proveedores?	

Mejora: Los requisitos de este punto fueron los siguientes:

REFERENCIA		PREGUNTA	CALIFICACION
ISO 9001	NOM 59		
8.5.1		¿Cuentan con alguna metodología para la mejora de sus procesos?	✓
8.5.2		¿Cuentan con un método para establecer sus acciones correctivas?	
8.5.2		¿Cuentan con algún método para su difusión?	
8.5.2		¿Cuenta con un documento donde se registren y se aproveche toda esa experiencia?	
8.5.3		¿Se administra la identificación y aplicación de acciones preventivas?	

La grafica correspondiente a los resultados de este punto es la siguiente:



CAPÍTULO



Capítulo III. Marco Teórico

3.1 Sistema De Gestión De Calidad Normalizado

A principios de 1994 entra en vigor el Tratado de Libre Comercio de América del Norte con Estados Unidos y Canadá, México se incorporó de manera definitiva al proceso de globalización de las economías que rigen al mundo actual, las exigencias en materia de calidad y productividad se volvieron más importantes y apremiantes.

Dentro de este contexto la importancia de la Implantación y Certificación de Sistemas de Calidad conforme a la Normativa ISO-9000, en nuestro país, se debe principalmente al fuerte desarrollo de mercados compartidos, los cuales eran tradicionalmente dominados por un reducido grupo de fabricantes y prestadores de servicios.

Actualmente podemos percibir que existe una fuerte competencia en la cual los clientes y/o consumidores son los que definen que empresas son líderes y cuales se van del mercado, marcando la diferencia la Calidad de los productos y servicios.

En 1987 la Organización Internacional de Normalización (ISO) publicó sus primeras cinco Normas Internacionales sobre Aseguramiento de la Calidad conocidas como las Normas de la serie ISO-9000.

La serie ISO-9000 establece los elementos mínimos necesarios para establecer un Sistema de Aseguramiento de Calidad, la complejidad del Sistema depende de la selección de proveedores, el diseño, la fabricación, la instalación y hasta el servicio al cliente, bajo la filosofía de ISO-9000 cada procedimiento de la empresa es el reflejo de un proceso de calidad.

Actualmente las Normas ISO-9000 han sido adoptadas por más de 86 países, entre los que se encuentra México, cada uno de ellos determina la denominación nacional que le otorga a su serie de Normas, en México se adoptó la denominación:

Norma Mexicana voluntaria de Control de Calidad (NMX-CC).

EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA NORMALIZACIÓN

Se considera que tiene sus inicios en mayo de 1924 con un documento que el doctor Walter A. Shewhart envió a su jefe. En ella se describía el método en que se basaban las cartas de control, en las que se detectaban los defectos en las líneas de producción antes de generarse.

En 1935 con base en los métodos desarrollados por el doctor Shewhart, la oficina británica de normas edita su norma Control Charts, Aplicación de los métodos estadísticos para la normalización industrial.

La organización Internacional para la Normalización tiene sus orígenes en la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (1926-1939).

El comité coordinador de las Naciones Unidas para la Normalización (UNSCC) actuó como organización interina para la formación de grupos en beneficio de la calidad de 1943 a 1946 y a finales de 1946, se acordó en Londres por representantes de 25 países el nombre de la Organización Internacional para la Normalización.

ISO (International Organization for Standardization) celebró su primera reunión en junio de 1947 en Zurich Suiza, su finalidad principal es la de promover el desarrollo de estándares internacionales y actividades relacionadas, incluyendo la conformidad de los estatutos para facilitar el intercambio de bienes y servicios en todo el mundo.

En 1959 el departamento de defensa de los Estados Unidos estableció un programa de administración de la calidad, que llamó MIL-Q-9858 cuatro años más tarde nació la norma MIL-Q-9858A

En 1968 la organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN) adoptó la norma estadounidense para elaborar la primera publicación del Aseguramiento de la Calidad Aliada (Quality Assurance Publication 1, AQAP-1).

En 1970 adoptó esta norma el Ministerio de la Defensa Británico, con esa base, el Instituto Británico de Estandarización desarrolló en 1979 el primer sistema para la administración de la estandarización comercial conocido como BS 5750.

Teniendo este antecedente ISO creó en 1987 la serie de estandarización ISO 9000 adoptando la mayor parte de los elementos de la norma británica BS 5750, ese mismo año la norma fue adoptada en Estados Unidos como la serie ANSI/ASQC-Q90 (American Society for Quality Control) y la norma BS 5750, fue revisada con el propósito de hacerla idéntica a la norma ISO 9000.

NORMALIZACIÓN

El Organismo Internacional de Normalización ISO define a la normalización de la siguiente manera:

La normalización es el proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de realizar en orden una actividad específica para el beneficio y con la obtención de una economía de conjunto óptimo teniendo en cuenta las características funcionales y los requisitos de seguridad. Se basa en los

resultados consolidados de la ciencia, la técnica y la experiencia. Determina no solamente la base para el presente si no también para el desarrollo futuro y debe mantener su paso acorde con el progreso.

Siendo la Normalización un reflejo del avance industrial de un país, es imposible basarla en los principios rígidos establecidos superficialmente que le resten la flexibilidad necesaria para adaptarse a las condiciones de una determinada época, al avance tecnológico ó a la idiosincrasia de un país, así como a su propio desarrollo.

La experiencia ha permitido establecer una serie de principios generales que aplicados con el rigor necesario no significan un obstáculo, sino una forma para garantizar el éxito de la aplicación en el contexto que se esté normalizando.

La Normalización es una disciplina que trata sobre el establecimiento, aplicación y adecuación de reglas destinadas a conseguir y mantener un orden dentro de un campo determinado con el fin de obtener beneficios para la sociedad, acordes con el desarrollo tecnológico, económico y social.

Es una disciplina con base técnica y científica que permite formular reglas ó normas, cuyo ámbito no se limita únicamente al establecimiento de reglas, sino que comprende también su aplicación.

El resultado de la Normalización surge de un balance técnico y socioeconómico propio de una etapa por lo cual no se considera estático.

NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL

ISO Organización Internacional de Normalización se crea el 27 de febrero de 1947, continuadora de la llamada International Standards Association (ISA), la cual es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO).

ISO esta constituida por 93 miembros activos, en su mayoría organismos privados y otras instituciones gubernamentales.

Además cuenta con treinta y seis miembros correspondientes y catorce miembros suscritos, que son organismos de países que no cuentan con su propio instituto de normalización, por lo que no pueden participar en los estudios, pero tienen derecho a estar informados sobre los trabajos de normalización de su interés.

El trabajo de preparación de las normas es similar al de los organismos nacionales. En abril del 2002 funcionaban 185 comités técnicos, 535 subcomités y 2083 grupos de trabajo. El trabajo de preparación de las normas internacionales se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada

organismo miembro interesado en una materia, para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité.

Debido a la globalización comercial se depende cada vez más de las normas internacionales, por la creciente interdependencia y exigencia de los mercados.

3.2 Requisitos De La Norma ISO 9001:2008

A continuación, se presenta un resumen de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 debido a que fue base fundamental en el desarrollo del sistema de gestión de calidad de la organización RODACO.

1. Objeto y campo de aplicación: Dentro de este punto, se encuentra especificadas, las generalidades para la aplicación de la norma, así como las circunstancias en que esta puede ser aplicada.
 - 1.1.Generalidades: aquí se encuentran explicados los casos para los cuales un sistema de gestión de calidad puede ser útil en una organización, como son demostrar que la empresa es capaz de proporcionar productos acordes a la necesidad de los clientes, y cuando quiere aumentar la satisfacción de los mismos.
 - 1.2.Aplicación: Menciona que la aplicación de la norma, puede ser en cualquier tipo de empresa sin importar su tamaño o giro, además marca que algunos casos, dependiendo de la naturaleza de la organización, algunos requisitos pueden ser excluidos.
2. Referencias normativas: En este caso, marca los documentos que son indispensables para que la norma se pueda aplicar. Cabe mencionar que el documento al que hace referencia es la norma ISO 9000:2005, correspondiente a Sistemas de gestión de la calidad / Fundamentos y vocabulario.
3. Términos y definiciones : Hace referencia a los términos que son aplicables a esta norma, que en este caso son los mencionados en la norma ISO 9000
4. Sistema de gestión de la calidad: Contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.
 - 4.1.Requisitos generales: Este punto menciona que el sistema de gestión de calidad debe documentarse, implementarse y tiene que tener un seguimiento, de acuerdo a lo que menciona la norma. Asimismo dice que los procesos a documentar son aquellos que

afecten la conformidad del producto, tanto los ejecutados por la organización como aquellos que son contratados externamente.

4.2. Requisitos de la documentación: Indica los documentos que debe incluir el sistema de gestión de calidad e indica que la extensión de los mismos puede depender del tipo de organización en la que se esté implementando.

5. Responsabilidad de la dirección: Se encuentran contenidos todos los puntos relacionados con la dirección de la organización.

5.1. Compromiso de la dirección: Expresa las acciones que la dirección de la empresa debe tener para mostrar su compromiso con el impulso y la implantación del sistema de gestión de calidad.

5.2. Enfoque al cliente: Expone que se debe tener presente la satisfacción del cliente.

5.3. Política de la calidad: Enuncia las características que debe de cumplir la política de calidad

5.4. Planificación: Contiene las especificaciones con las que deben de cumplir los objetivos de la calidad y la forma en que la dirección debe de asegurarse que la planificación del sistema de gestión de calidad sea adecuada.

5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación: Este punto especifica que la dirección es la encargada de definir las responsabilidades y autoridades, así como determinar a un representante de la dirección que supervise el proceso de implementación, mantenimiento, otros asuntos relacionados con el sistema de gestión de calidad. Así mismo establece que la dirección debe verificar que estén establecidos los procesos de comunicación interna.

5.6. Revisión por la dirección: Precisa que la dirección debe de realizar dentro de intervalos específicos de tiempo revisiones para detectar oportunidades de mejora dentro del sistema de gestión de calidad. De la misma manera señala cual es la información de entrada y todo lo que debe incluir los resultados de dicha revisión.

6. Gestión de los recursos: Aquí se contienen los requisitos exigidos para la gestión de los recursos.

7. Provisión de recursos: Estipula que la organización debe de proveer los recursos necesarios

para la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión de calidad y para contribuir con el aumento de la satisfacción del cliente.

7.1. Recursos humanos: Señala que todo el personal que pueda estar involucrado con la calidad de los productos, debe contar con el conocimiento y la experiencia requerida para desarrollar sus actividades.

7.2. Infraestructura: Marca que la organización debe de suministrar y mantener la infraestructura para procurar la conformidad del producto. La infraestructura son los edificios, instalaciones, hardware, software, transporte, comunicación etc.

7.3. Ambiente de trabajo: la organización es la responsable de mantener las condiciones óptimas para lograr la conformidad del producto. El ambiente de trabajo incluye condiciones de temperatura, humedad, iluminación, ruido, entre otras.

8. Realización del producto

8.1. Planificación de la realización del producto: Menciona que la organización es responsable de realizar la planeación y el desarrollo de los distintos procesos que conlleve la realización del producto.

8.2. Procesos relacionados con el cliente: Señala que la organización debe de determinar los requisitos relacionados con el producto para poder cumplir con la satisfacción de cliente, además marca que antes de comprometerse a proporcionar un producto, la organización debe de revisar los requisitos relacionados con el mismo para poder cumplir satisfactoriamente, finalmente menciona que debe de establecer un sistema de comunicación con el cliente.

8.3. Diseño y desarrollo: Este apartado contiene todos los requisitos para la planificación, los elementos de entrada, resultados, la revisión, verificación, validación y control de los cambios del diseño y desarrollo

8.4. Compras: Establece la forma en que se debe de realizar y documentar el proceso de compra, también como se debe de establecer la Información de las compras y llevar a cabo la verificación de los productos comprados.

8.5. Producción y prestación del servicio: Abarca los lineamientos para el Control de la

producción, la Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, la Identificación y trazabilidad y la Preservación del producto

8.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición: Marca los puntos para manejar los equipos de medición que ayudan a proporcionar evidencia de la conformidad de los productos de la organización.

9. Medición, análisis y mejora

9.1. Generalidades: Señala que el desarrollo de los procesos de planeación, implementación, seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto y el funcionamiento del sistema de gestión de calidad son responsabilidad de

9.2. Seguimiento y medición: Hace referencia a que la organización debe el seguimiento a la Satisfacción del cliente, realizar auditorías internas, dar Seguimiento y medición de los procesos y del producto

9.3. Control del producto no conforme: Establece que la organización debe de establecer un procedimiento para el manejo de los productos no conformes evitar su entrega no intencionada. A si mismo establece las formas en que pueden ser tratados estos productos.

9.4. Análisis de datos: Estipula que la organización debe de tener un método para el análisis de los datos recopilados acerca de la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y los relacionados con los proveedores.

9.5. Mejora: Precisa que la organización debe de mejorar y mantener el sistema de gestión de calidad de acuerdo a lo estipulado en su política de calidad y por medio de los hallazgos encontrados durante las auditorías internas y teniendo acciones correctivas y preventivas.

3.3 Requisito De La Norma 059 Referente A Las Buenas Prácticas De Fabricación Para Establecimientos De La Industria Químico Farmacéutica Dedicados A La Fabricación De Medicamentos.

A continuación se presentan los requisitos de la norma 059 referente a las buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo: Dentro de este punto se encuentra especificada la finalidad hacia la cual deben dirigirse los recursos y esfuerzos para dar cumplimiento a los propósitos.

1.2 Campo de aplicación: se encuentra especificado hacia donde va dirigida la norma.

2. Referencias Normativas: Se encuentran especificadas diversas normas que pueden ser consultadas para la correcta aplicación de la presente norma. Dentro de las cuales se encuentran:

- NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos
- NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos
- NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos
- NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano
- NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la Farmacovigilancia
- NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
- NOM-020-STPS-2002, Recipientes sujetos a presión y calderas-Funcionamiento- Condiciones de Seguridad.
- NOM-026-STPS-1998, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías
- NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado
- NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos
- Biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
- NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción.

3. Definiciones: en este apartado se trata con claridad los términos aplicables para esta norma con su respectivo significado para un mejor entendimiento.
4. Símbolos y Abreviaturas: Representación escrita y en símbolo que hace referencia de manera más rápida alguna palabra utilizada en esta norma oficial mexicana.
5. Organización: Enuncia lo que debe tener el establecimiento para su correcto funcionamiento, como el tamaño adecuado para el tipo de producto que fabrican, contar con un organigrama donde se indiquen los responsables del área de producción y calidad y que no reporten el uno al otro. El responsable sanitario debe tener el grado más alto de la unidad de calidad. También hace referencia al perfil que deben tener los responsables de las áreas de calidad, fabricación y producción.
6. Personal: Expresa que el personal encargado de la fabricación de medicamentos tendrá que estar calificado para la función que desempeña. Deberá haber un programa de capacitación y adiestramiento del personal, dicho programa debe indicar contenido, participantes, instructores, frecuencia y sistema de evaluación, el personal debe contar con el equipo de protección personal adecuado para su función.
7. Documentación: hace referencia a como se debe entregar los documentos para tener un mejor control, haciendo hincapié en los siguientes:
 - 7.1 Generalidades: Este apartado contiene los requisitos que se deben seguir para generar un documento.
 - 7.2 Documentación legal: Contiene los documentos legales que deberá tener la organización, estos serán expedidos por alguna autoridad oficial, como la licencia sanitaria expedida por la secretaria de salud.
 - 7.3 Documento (expediente) maestro: Establece que la organización deberá contar con un documento maestro para cada producto, con el propósito de tener controlado y organizado el proceso en cada uno de los productos.
 - 7.4 Documentación operativa: Indica los procedimientos normalizados de operación PNO que debe tener la organización.
 - 7.5 Registros y Reportes: Contiene los documentos que son indispensables para la organización, como el expediente de cada lote fabricado, registros y reportes analíticos, registros de

distribución, registros de análisis del producto, registros de quejas, devoluciones, registro de revisión anual de cada producto, así como los requisitos de cada uno de ellos.

8. Diseño y Construcción: Espacio de trabajo, mantenimiento y servicios con los que deberá contar el establecimiento.

8.1 Diseño: Expone las condiciones en que el establecimiento debe estar diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en el se efectúen. Permitiendo un buen uso da cada una de sus instalaciones.

8.2 Construcción: Indica las condiciones en las que el establecimiento deberá estar construido.

9. Control de la fabricación: Específica cual debe ser el manejo de insumos y productos para su correcto uso, en los cuales se debe definir, métodos, control, procesos, normas y mediciones.

9.2 Recepción: Establece el proceso en el cual se deberá recibir algún producto o insumo.

9.3 Control de almacenamiento de insumos y productos en sus diferentes etapas: Menciona los controles que se llevaran para el manejo de productos e insumos.

9.4 Preparación y surtido de insumos y productos en sus diferentes etapas. Este apartado contiene los procedimientos donde se especifican como se deben surtir los productos e insumos aprobados.

9.5 Control de la producción: Se refiere esencialmente a la cantidad de fabricación de productos, vigilar que se haga como se planeo, es decir, el control se refiere a la verificación para que se cumpla con lo planeado, reduciendo a un mínimo las diferencias del plan original.

9.6 Control del acondicionamiento: Indica las condiciones necesarias en las instalaciones para prevenir defectos en el producto, omisiones, confusiones, errores, contaminación y mezclas de los materiales de acondicionamiento o productos terminados.

9.7 Maquilas: especifica las condiciones en las el maquilador esta obligado a realizar su trabajo.

9.8 Control de laboratorio analítico: Especificaciones escritas para la evaluación de insumos, productos a granel, productos en proceso y producto terminado.

9.9 Manejo de producto fuera de especificaciones o no conforme : Bloqueo de producto no

conforme, análisis de no conformidades.

9.10 Liberación de producto terminado: Establece que se debe seguir un procedimiento que describa el proceso de revisión antes de ser aprobado.

9.11 Control de la distribución: Requisitos para la distribución de los productos.

10. Equipo de Fabricación: Se refiere al equipo usado en la producción, así como el equipo de calidad, cumplir con el correcto mantenimiento y limpieza.

11. Desviaciones o no conformidades: Indica los procedimientos para asegurarse que todas las desviaciones o no conformidades sean investigadas, evaluadas y documentadas.

12. Devoluciones y Quejas: Indica el procedimiento para el control de los productos devueltos.

13. Retiro del producto del mercado: Establece el sistema para retirar producto del mercado de manera oportuna y efectiva.

14. Validación: Actividades que son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones con un enfoque de análisis de riesgos.

15. Control de cambios: Para realizar un cambio de debe determinar el efecto en el resto del producto

16. Auditorias técnicas: Seguimiento del sistema proceso o producto.

17. Destrucción y destino final de productos: Asegura el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de los residuos.

18. Concordancia con normas internacionales y mexicanas: Indica las normas con las que es parcialmente equivalente como los son:

ISO 9000:2000 Quality management systems-Fundamentals and vocabulary.

ISO 9001:2000 Quality management systems-Requirements.

ISO 9004:2000 Quality management systems-Guidelines for performance improvements.

ISO 19011:2002 Guidelines for quality and for environmental management systems auditing.

ISO 14644: Cleanrooms and controlled environments, Partes 1 y 2. 2003.

ISO/TC 209 & FS 209

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirty-seventh Report, WHO Technical Report Series 908, Geneva, 2003.

19. Bibliografía: Referencia de los textos.

20. Observancia: Cumplimiento de la presente norma oficial mexicana.

21. Vigencia: Periodo durante el cual estará en vigor esta norma.

22. Apéndice: Anexo añadido al final del documento

3.4 Equivalencias Entre Las Normas ISO 9001 Y 059

ISO 9001	NOM 059
<p>6.2 Recursos Humanos</p> <p>Personal competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias.</p>	<p>6. Personal</p> <p>Obligaciones y Responsabilidades de personal competente.</p>
<p>4.2 Requisitos de la documentación</p> <p>Requisitos para gestionar la documentación.</p>	<p>7. Documentación</p> <p>Requisitos para gestionar la documentación.</p>
<p>6.3 Infraestructura</p> <p>Suministrar y mantener la infraestructura para procurar la conformidad del producto, espacio de trabajo y servicios.</p>	<p>8. Diseño y construcción</p> <p>Espacio de trabajo, mantenimiento y servicios con los que deberá contar el establecimiento para la conformidad del producto.</p>
<p>7.1 Planificación de la realización del producto</p>	<p>9.5 Control de la producción</p>

<p>La organización es responsable de realizar la planeación y el desarrollo de los distintos procesos que conlleve la realización del producto.</p>	<p>Verificación para que se cumpla con lo planeado, reduciendo a un mínimo las diferencias del plan original.</p>
<p>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto</p> <p>Requisitos especificados por el cliente, incluyendo las actividades de entrega y posteriores a la misma, así como requisitos legales aplicables al producto.</p>	<p>9.11 Control de la distribución</p> <p>Indica el procedimiento para el control de la distribución de los productos, así como los requisitos legales para el producto.</p>
<p>8.3 Control del producto no conforme</p> <p>Se establece un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades relacionadas para tratar un producto no conforme</p>	<p>11. Desviaciones o no conformidades</p> <p>12. Devoluciones y Quejas</p> <p>Se establece un procedimiento que incluya la documentación, investigación, y evaluación de una no conformidad, así como un procedimiento para el control de los productos devueltos.</p>
<p>8.2.2 Auditoría interna</p> <p>Seguimiento y medición de los procesos y producto.</p>	<p>16. Auditorias Técnicas</p> <p>Seguimiento del sistema, proceso o producto.</p>

CAPÍTULO

IV

Capítulo IV. Propuesta De Solución

4.1 Análisis De Las Áreas De Oportunidad Y Mejora

Una vez que revisamos la situación actual de la organización y analizamos los resultados de la evaluación diagnóstico realizada por los clientes detectamos que conforme a la norma ISO 9001:2008 las principales áreas de oportunidad y mejora son las siguientes:

Cubrir con los requisitos de la documentación solicitados; implementando los distintos manuales de procedimientos para emitir y controlar documentos, desarrollando la lista maestra de documentos, crear historiales de producción.

Mejorar la Gestión de los Recursos Humanos: Realizando los descriptivos de personal correspondientes, expedientes, planeando capacitación, evaluaciones para verificar que efectivamente el personal cumple con los requisitos para realizar las operaciones.

Infraestructura: En cuanto a este punto, el principal problema de la empresa es el orden y la limpieza, dado que no se cuentan con áreas delimitadas, la iluminación no es la más óptima, los acabados de pisos y paredes. Es importante mencionar que este apartado no entra dentro del presente trabajo de tesis, ya que solo se enfoca a la documentación requerida por la norma ISO 9001:2008.

Realización del Producto: De la misma manera la ausencia de documentación que avale el proceso de la fabricación del producto en cada una de sus etapas son las principales oportunidades de mejora, ya que el procedimiento en sí es bueno.

Procesos Relacionados con el cliente: El punto clave de este apartado es establecer un método por medio del cual se revisen los requerimientos de los clientes con respecto a los productos y dejar documentada la parte del manejo de quejas y devoluciones.

Compras: La oportunidad de mejora es definir políticas de adquisiciones, evaluar a sus proveedores de la misma manera que ellos son evaluados por sus clientes, establecer a los proveedores confiables para evitar que el producto siempre se realice con materia prima de calidad.

Almacenes: Este es uno de los puntos débiles de la organización, ya que no cuenta con áreas delimitadas de almacén de materia prima, producto terminado y devoluciones. Asimismo falta la un control sobre los diferentes tipos de inventario que puedan manejar.

Control de dispositivos de medición, inspección y monitoreo: La organización no cuenta con ningún instrumento de medición y por lo tanto no lleva a cabo la calibración de los mismos, para mejorar la evaluación que obtuvieron será necesaria la adquisición de distintos instrumentos de medición para comprobar que la materia prima con la que trabajan cumpla con las especificaciones de los clientes.

Control de Calidad: El punto importante aquí, es la creación de un departamento que controle la calidad del producto, realice evaluaciones periódicas, lleve un control de los productos rechazados, brinde capacitación al personal y otros temas relacionados.

Empaque y distribución: Cabe resaltar que la distribución se hace por medio de un tercero, lo cual significa que se tiene que diseñar un control para que la entrega del producto satisfaga las necesidades de los clientes.

Seguimiento y Medición: Es de suma importancia crear un programa para auditorías internas, ya que son estas las que evaluarán que el sistema de gestión de calidad este cumpliendo con su objetivo y hacer las modificaciones y actualizaciones correspondientes.

Control del producto no conforme: Establecer un método para el manejo y destrucción de los productos no conformes. También es importante establecer los controles necesarios para evitar que los productos con no conformidades lleguen a los clientes y se produzcan muchos rechazos.

Análisis de los datos para mejorar el desempeño: Para cubrir este punto, es necesario crear los procedimientos de acciones preventivas y correctivas, ya que son estos los que servirán de guía al personal para evitar que las no conformidades se incrementen y ayudaran a mejorar el sistema de gestión de calidad.

4.2 Modelo De Diseño Del Sistema De Gestión De Calidad

A continuación presentamos el modelo con el que se llevó a cabo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y las razones por las cuales se tomó la decisión de hacerlo en este orden:

1. Diseño del plan de capacitación: Fue el primero en diseñarse ya que se detectó la necesidad de que los empleados tuvieran el pleno conocimiento del trabajo que se iba a desarrollar y a implementar en la empresa.
2. Registros para el personal de control de calidad: Los registros del personal son de suma importancia, para la empresa tanto el procedimiento de contratación de personal como el

de término de las relaciones laborales, por los datos de los trabajadores que se pueden obtener en tales procesos.

3. Lista maestra de control de documentos: Fue el punto de partida para determinar los documentos que conformarían el sistema de gestión de calidad y el orden en que estos se llevarían a cabo.
4. Descripción de puesto de personal: A pesar de que la plantilla de personal en la organización estaba cubierta y que todos los empleados cumplían cabalmente con el objetivo de sus tareas, es de suma importancia tener detallado el perfil de los mismos en caso de que alguno terminara su relación laboral con la empresa, y así fuera mucho más fácil buscar un reemplazo del mismo.
5. Manual de procedimientos para hacer documentos: Para iniciar la documentación de los distintos documentos que conformarían el sistema de gestión de calidad, era de vital importancia tener una guía para su desarrollo, es por eso que fue el primer manual en desarrollarse ya que en este se encuentra especificado como será la estandarización de los demás documentos.
6. Manual de procedimientos para control de documentos: El siguiente paso que detectamos era importante establecer era la manera de controlar todos los documentos que se diseñarían.
7. Manual de procedimientos para control de registros: DE la misma manera dada la importante de tener establecida la forma en que se desarrollaría el control de los registros una vez que se empezara su diseño e implementación.
8. Diseño de formatos: Los formatos son un punto clave para comenzar con la estandarización y dado que la empresa no contaba con un patrón establecido fue que se tomó la decisión de diseñarlos en este momento.
9. Desarrollo de la instrucción de trabajo para el proceso de impresión: Una vez que se tuvieron los manuales para diseñar y controlar los documentos, y diseñar los formatos principales, surgió la necesidad de iniciar con la documentación de los instructivos de trabajo, siendo este el primero ya que es el que comienza con el proceso de producción de la empresa
10. Desarrollo de la instrucción de trabajo para el proceso de suaje: Se continuó con este instructivo ya que se siguió la lógica del proceso de producción siendo este el segundo en participar.

11. Desarrollo de la instrucción de trabajo para el proceso de pegado: Se continuó con este instructivo ya que se siguió la lógica del proceso de producción siendo este el tercero en participar.
12. Desarrollo de la instrucción de trabajo para el proceso de inspección: Se continuó con este instructivo ya que se siguió la lógica del proceso de producción siendo este el último en participar.
13. Manual de procedimientos para productos no conformes: Una vez establecidos los instructivos de trabajo, nos vimos en la necesidad de plantear la forma de controlar los productos no conformes surgidos en la última etapa del proceso de producción.
14. Manual de procedimientos para acciones correctivas y preventivas: La decisión de continuar con este manual fue establecer las acciones que se llevarían a cabo durante el proceso de producción para corregir y/o prevenir las no conformidades surgidas durante el proceso de producción.
15. Manual de procedimientos para auditorías internas: Se tomo la decisión de realizarlo en este punto, dado que se necesitaba establecer la forma de planificar y realizar las auditorías internas una vez que se implementara el sistema de gestión de calidad.
16. Integración del diagrama de flujo de toda la empresa: Se definió que una vez que se estableciera todo el flujo de las actividades se conformaría el diagrama de flujo total para las actividades de la organización.
17. Diseño de diagrama de proceso: De la misma manera se concluyo que este se realizaría una vez que se determinara el flujo total de las actividades.
18. Estandarización de formatos de la empresa: Uno de los puntos finales, fue estandarizar los formatos que ya se tenían en la organización antes de iniciar con el sistema de gestión de calidad.
19. Manual de calidad: Dado que este es el documento maestro del sistema de gestión de calidad, se tomo la decisión de diseñarlo al último ya que integra lo establecido en todos los demás documentos.
20. Capacitación a los empleados de la empresa acerca del SGC: Finalmente, ya que se contaba con toda la documentación se ejecuto la capacitación planteada al principio del proyecto, para informar a los empleados por qué se hizo el sistema, su importancia y la forma en que operaría.

4.3 Evidencias Documentales Del Sistema De Gestión De Calidad De RODACO S.A.

Para el desarrollo del sistema de sistema de gestión de calidad, nos apoyamos en la pirámide documental requerida por la norma ISO 9001:2008 y que está conformada de la siguiente manera:

Documento de Primer Nivel:

- Manual de Calidad: Es aquel en el que se especifico la misión, visión, política de calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política, asimismo define como se dará cumplimiento a lo estipulado en la Norma ISO 9001:2008. Anexo 1.

Documentos de Segundo Nivel: Manuales de procedimientos, estos documentos sirven para definir las actividades a nivel departamental en el caso de la organización creamos los siguientes manuales:

- Manual De Procedimientos Para Hacer Documentos. Anexo 2.
- Manual De Procedimientos Para Control De Documentos. Anexo 3.
- Manual De Procedimientos Para Control De Productos No Conformes. Anexo 4.
- Manual De Procedimientos Para Control De Registros. Anexo 5.
- Manual De Procedimientos Para Auditorías Internas. Anexo 6.
- Manual De Procedimientos Para Acciones Preventivas y Correctivas. Anexo 7.

Documentos de Tercer Nivel: Instructivos de trabajo; son aquellos que detallan actividades específicas de los principales procesos de la organización:

- Instructivo de Trabajo para Suaje. Anexo 8.
- Instructivo Instrucción de Trabajo para Impresión. Anexo 9.
- Instructivo Instrucción de Trabajo para Pegado. Anexo 10.
- Instructivo Instrucción de Trabajo para Inspección. Anexo 11.

Cuarto Nivel: Formatos y registros, en estos documentos se detallan y describe los resultados de las actividades de la organización y proporcionan evidencia de lo realizado y su aceptación o rechazo.

- Formato de listado maestro de RODACO/ Registro de listado maestro. Anexo 12.
- Formato para productos no conformes RODACO/ Registro de calidad para productos no conformes RODACO. Anexo 13.

- Formato para detección de hallazgos RODACO/ Registro de calidad de hallazgos RODACO. Anexo 14.
- Formato para acciones correctivas y preventivas/ Registro de calidad para acciones correctivas y preventivas. Anexo 15.
- Formato para orden de compra RODACO/ Registro de calidad para orden de compra RODACO. Anexo 16.
- Registro de calidad de proveedores RODACO. Anexo 17.
- Formato de para orden de trabajo RODACO/ Registro de calidad para orden de trabajo RODACO. Anexo 18.
- Formato para cotizaciones RODACO/ Registro de calidad para cotizaciones RODACO. Anexo 19.
- Formato para desperdicio de cartón RODACO/Registro de calidad para desperdicio de cartón RODACO. Anexo 20.
- Registro de calidad de clientes RODACO/ Formato para registro de clientes RODACO. Anexo 21.
- Registro de calidad del diagrama de flujo RODACO. Anexo 22.

4.4 Programa De Implementación

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL S.G.C. ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.

Id.	Descripción de la Tarea	Inicio	Fin	Duración	Feb 2009			Mar 2009				Abr 2009				May 2009				Jun 2009				Jul 2009				Ago 2009							
					8/2	15/2	22/2	1/3	8/3	15/3	22/3	29/3	5/4	12/4	19/4	26/4	3/5	10/5	17/5	24/5	31/5	7/6	14/6	21/6	28/6	5/7	12/7	19/7	26/7	2/8	9/8	16/8	23/8		
1	Diseño del plan de capacitación y registros para el personal de control de calidad	09/02/2009	20/02/2009	10d	■																														
2	Lista maestra de control de documentos	09/02/2009	20/02/2009	10d	■																														
3	Descripción de puesto de personal	09/02/2009	20/02/2009	10d	■																														
4	Manual de Procedimientos para hacer documentos	23/02/2009	13/03/2009	15d				■																											
5	Manual de Procedimientos para Control de Documentos	09/03/2009	27/03/2009	15d				■																											
6	Manual de Procedimientos para Control de Registros	23/03/2009	10/04/2009	15d				■																											
7	Diseño de formatos	23/03/2009	10/04/2009	15d				■																											
8	Desarrollo de la Instrucción de trabajo para el proceso de impresión	06/04/2009	24/04/2009	15d							■																								
9	Desarrollo de la Instrucción de trabajo para el proceso de suaje	20/04/2009	08/05/2009	15d										■																					

CAPÍTULO

V

Capítulo V. Análisis De Ventajas Y Desventajas

5.1 Análisis Cualitativo

Ante la competitividad entre las empresas y la situación económica que se vive en la actualidad es importante que se cuente con las herramientas necesarias para poder sobresalir en comparación con sus rivales competitivos.

A Continuación se presentan ventajas cualitativas y beneficios siempre enfocados a la calidad:

- Enaltece la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales al mejorar de forma continua su nivel de satisfacción.
- Aumenta la confianza en las relaciones cliente-proveedor siendo fuente de generación de nuevos conceptos de ingresos.
- Asegura la calidad en las relaciones comerciales
- Mejora la calidad de los productos, derivada de procesos más eficientes para diferentes funciones de la organización.

5.2 Análisis Cuantitativo

Teniendo un sistema de gestión de calidad en conformidad de ISO 9001:2008 se podrán tener ventajas cuantitativas como las siguientes:

- **Aumento de la productividad**

Por mejoras en los procesos internos, que surgen cuando todos los componentes de la Organización RODACO no solo saben lo que tienen que hacer, si no que se encuentran orientados a hacerlo hacia un mayor aprovechamiento económico.

- **Costos de venta reducidos**

Tener un Sistema de Gestión implementado establece la credibilidad y el compromiso de la Organización RODACO con la calidad de sus productos, así es que la tarea de explicar los detalles

y demostrar la eficacia del S.G.C es mas sencilla, y llevara menos tiempo ganar la confianza de sus clientes potenciales.

● **Costos de transacción reducidos.**

Dado que un sistema de gestión de calidad certificado según ISO 9001 promueve la mejora continua en sus productos y procesos, muchos clientes observan menos cantidad de errores, devoluciones y reclamos, la inversión de una certificación puede traer beneficios como la reducción de costos.

● **Incremento de la rentabilidad.**

Disminuir los costos de producción como consecuencia directa de menores costos por re-procesos, reclamos de clientes, o perdida de materiales y de minimizar los tiempos de ciclos de trabajo, mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos.

A continuación se mostrara un cuadro comparativo de las ventajas cualitativas y cuantitativas

VENTAJAS CUALITATIVAS	VENTAJAS CUANTITATIVAS
Comunicación con los empleados acerca del compromiso de la dirección con la Calidad	Cumplimiento de la organización con los objetivos de calidad
Capacitar a personal para que puedan desempeñar mejor sus funciones.	Mayor rendimiento en el trabajo.
Provee un marco de operación clara y eficiente	Disminución de los re-procesos
Da confianza al cliente basada en la documentación	Llevara menos tiempo ganar la confianza de nuestros clientes potenciales
Requisitos Claros para los proveedores	Asegura la compra oportuna de los materiales evitando compras de mas

5.3 Análisis De Las Desventajas De Las Propuestas

Implementar el sistema de gestión de calidad en la organización RODACO tiene sus riesgos si no se asume como una oportunidad de mejorar, el hecho de implementar los 4 niveles de la pirámide del S.G.C. no es sencillo y los riesgos que se encuentran son los siguientes.

- El sistema de gestión de calidad proporciona elementos de detección de actividades generadoras de no calidad, pero si no se utilizan y desarrollan teniendo en cuenta todas las circunstancias de la actividad, pueden ser generadores de complicaciones innecesarias para las actividades.
- No obtener el compromiso y colaboración de todos los afectados. Se deben comunicar objetivos y responsabilidades.
- Una mala comunicación puede llevar a generar importantes barreras en el desarrollo del análisis e implantación de medidas por temores infundados.
- Genera extensa documentación
- Conlleva un amplio programa de capacitación, formación y conciencia de los trabajadores
- Necesidad de recursos
- Se requiere de gran esfuerzo y tiempo para lograr el objetivo

5.4 Cuadro Comparativo

Ya se hablo de las ventajas y desventajas de las propuestas hechas, a continuación se muestra un cuadro comparativo, en el que se presentan con mayor claridad estas.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
Eleva la calidad del servicio. Al encontrarse documentado todos los procesos de la empresa.	Genera extensa documentación
El manual de Procedimientos del SGC brinda homogeneidad en el servicio. Al estar documentados todos los procesos.	Conlleva un amplio programa de capacitación, formación y conciencia de los trabajadores.

Establece el ¿Qué, Quién, Cómo, Cuando y Donde?, para cada actividad. Mediante la documentación.	Necesidad de recursos.
Facilita el control de las actividades.	Una mala comunicación puede llevar a generar importantes barreras en el desarrollo del análisis e implantación de medidas por temores infundados
Brinda reconocimiento a la instalación, con los clientes externos e internos.	

Como podemos ver implementar un sistema de gestión de calidad en la Organización RODACO tiene más ventajas que desventajas siempre en la búsqueda de la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes.

Conclusiones



Al término de este trabajo, podemos concluir que un sistema de gestión de calidad es de suma importancia para cualquier empresa cuya misión, visión y objetivos se encuentren encaminados a la búsqueda de un buen posicionamiento competitivo dentro del ramo industrial en el que se encuentren, en este caso el de la impresión OFFSET, teniendo como punto de referencia la calidad que se desea lograr en los productos que esta ofrece.

Como sabemos el costo que implica realizar la implementación de un sistema de gestión de calidad es elevado ya que se debe de contar con los recursos humanos, materiales y económicos, razón por la cual se piensa que sólo las grandes empresas pueden acceder a ella ya que son ellas quienes tienen el capital para arrancar un proyecto de esta magnitud.

La situación a la que se enfrentan las pequeñas empresas es complicada, hablando específicamente de RODACO su principal problema es que no existía una adecuada segregación de funciones y no existían los métodos ni controles documentados para poder demostrar que efectivamente estaban realizando su trabajo de la manera más adecuada. Sin embargo con la elaboración de esta tesis demostramos que un sistema de gestión puede ser diseñado e implantado en una pequeña empresa obteniendo múltiples beneficios, como son: el reconocimiento y recuperación de sus clientes expresado en aumento de ingresos y de participación de mercado y la distinción con las demás empresas del mismo ramo, que siendo también pequeñas no han tenido la visión de la importancia que representa tener un sistema de gestión de calidad, lo que le da a la Organización RODACO una ventaja competitiva.

Los tipos de investigación que se utilizaron fueron fundamentales para llegar a esta conclusión, con la investigación exploratoria se comprendió la situación y se identifico claramente el problema, la investigación descriptiva nos sirvió para comprender la relación que existe entre las diferentes variables, con la investigación explicativa desarrollamos el objeto y hecho al que queríamos darle solución que fue el como implementar el SGC en la organización; las técnicas de medición que utilizamos fueron las documentales y de campo que nos ayudaron a analizar aspectos previos a la observación estructurada y sistemática, el estar en contacto directo con los empleados, gerentes y dueño de la empresa nos ayudo tener un panorama general del estado de la empresa y así poder desarrollar el presente proyecto de la manera mas efectiva.

Por otro lado estamos consientes de que el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad va mas allá de el diseño de la documentación, ya que es un cambio en la forma de trabajar y de pensar de todas las personas involucradas, sobretodo debe de estar bajo una buena dirección

que oriente a crear y desarrollar nuevas ideas, esforzándose por mejorar el sistema y así obtener un beneficio para toda la organización.

Bibliografía

- Laudoyer Guy, La Certificación ISO 9000 Un Motor para la Calidad, Editorial CECSA, México 1995.no
- Galindo Münch, Fundamentos de Administración, Editorial Trillas México 2002.
- Jiménez Manuel Abulto. Administración y Calidad, Editorial CECSA, 2ª. Edición.
- http://www.geocities.com/imma_font/m1c8/offset.pdf
- <http://www.hera.cnice.mecd.es>

Glosario

Sistema: Conjunto de partes o elementos organizados y relacionados que interactúan entre sí para lograr un objetivo. Los sistemas reciben (entrada) datos, y proveen (salida) información.

Impresión offset: Es un método de reproducción de documentos e imágenes sobre papel o materiales similares, consiste en aplicar una tinta, generalmente oleosa, sobre una plancha metálica, compuesta generalmente de una aleación de aluminio. Constituye un proceso similar al de la litografía.

Oleosa: De naturaleza o propiedades similares al aceite

Tinta: Líquido que contiene varios pigmentos o colorantes utilizados para colorear una superficie con el fin de crear imágenes o textos.

Caucho: Látex que se extrae de ciertas plantas, que después de coagular se produce una masa impermeable y elástica usada en la industria. También se lo fabrica en forma sintética.

Fisicoquímico: rama de la química que estudia la materia empleando conceptos físicos.

Hidrófila: Comportamiento de toda molécula que tiene afinidad por el agua. En una disolución o coloide, las partículas hidrófilas tienden a acercarse y mantener contacto con el agua. Las moléculas hidrófilas son a su vez *lipóforas*, es decir no tienen afinidad por los lípidos o grasas y no se mezclan con ellas.

Dureza: Propiedad mecánica de los materiales consistente en la dificultad que existe para rayar (mineralogía) o crear marcas en la superficie mediante micropenetración de una punta (penetrabilidad).

Suaje: herramienta confeccionada con placa de acero para cortar, doblar o marcar materiales blandos, como: papel, tela, cuero, etc. Las placas de corte son tiras de metal con filo en un lado. Las placas de doblado no tienen filo.

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los Criterios de auditoria.

Competencia: Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

Documento: Información y su medio de soporte; pueden ser presentados en papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos

Capacitación: Adquisición de conocimientos, principalmente de carácter técnico, científico y administrativo. Consiste en una actividad planeada y basada en las necesidades reales de una empresa y orientada hacia un cambio en los conocimientos del colaborador.

Pantones: Es un lenguaje global de color que proporciona un método preciso para la selección, presentación, especificación, comunicación, reproducción, afinidad y control de color. Está apoyado por una red internacional de comunicación de color pantone, compuesta por las compañías que poseen licencias de pantone, Inc. Para producir y distribuir los tintes, productos y servicios de pantone color.

Negativos: Película que contiene los elementos gráficos necesarios para la impresión de cualquier tipo de trabajo.

Laminas de offset: Láminas de zinc necesarias para la impresión del trabajo en turno

Sensibilizador: Químico utilizado para trasladar la imagen de los negativos a las láminas de zinc.

Lamina regraneada: Proceso de limpieza de imágenes en las laminas para dejarlas nuevamente útiles para nuevos trabajos.


Solvente wash: Solvente ecológico utilizado para la limpieza de los rodillos, tambores de las máquinas

Hidrotex: Forro de tela utilizado en los rodillos mojadores para que la lámina de impresión permanezca durante todo el proceso húmedo, y no permita que la tinta se seque.


Viruta: Sobrante de cartón que se tiene durante el proceso

Anexos

Anexo 1.

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1/07/09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 1

Manual de Calidad
De:



ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.
TRIGO N° 7 COLONIA GRANJAS MEXCIO
CP 08010

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
--	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1/07/09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 2

INDICE

0 INTRODUCCION.....	5
0.1 Generalidades.....	5
0.1.1 La Estrategia de nuestra empresa.....	5
0.1.1.1 Misión.....	5
0.1.1.2 Misión.....	5
0.1.1.3 Valores.....	5
0.1.1.4 Políticas.....	5
0.1.2 Ubicación de la Estructura Organizacional.....	6
0.1.3 Productos.....	1
0.1.4 Definición del cliente.....	1
0.2 Verificación de los procesos.....	1
0.3 Relación con la Norma ISO 9000:2008.....	5
0.4 Similitud con otros sistemas de gestión.....	5
1 OBJETIVOS Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	6
1.1 Generalidades.....	6
1.2 Alcance.....	6
1.3 Objetivo del manual de calidad.....	6
1.4 Aplicación.....	6
2 REFERENCIAS NO NORMATIVAS.....	7
3 TERMINOS Y DEFINICIONES.....	8
4 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	12
4.1 Requisitos Generales.....	12
4.2 Requisitos de la Documentación.....	12
4.2.1 Generalidades.....	12
4.2.2 Manual de Calidad.....	13
4.2.3 Control de Documentos.....	13
4.2.4 Control de Registros.....	14
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	15
5.1 Compromiso de la dirección.....	15
5.2 Enfoque al Cliente.....	15
5.3 Política de Calidad.....	15
5.4 Planificación.....	16
5.4.1 Objetivos de la Calidad.....	16
5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.....	16
5.5 Administración.....	17
5.5.1 Responsabilidad y Autoridad.....	17
5.5.2 Representante de la Gerencia.....	18
5.5.3 Comunicación Interna.....	18
5.5.4 Manual de Calidad.....	18
5.5.5 Control de Documentos.....	19

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
--	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 3

5.5.6 Control de Registros de Calidad.....	20
5.6 Revisión de la Gestión.....	20
5.6.1 Generalidades.....	20
5.6.2 Insumos de la Revisión.....	20
5.6.3 Resultados de la Revisión.....	20
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	22
6.1 Provisión de Recursos.....	22
6.2 Recursos humanos.....	22
6.2.1 Generalidades.....	22
6.2.2 Competencia, formación y formación.....	23
6.3 Infraestructura.....	23
6.4 Ambiente de trabajo.....	23
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	26
7.1 Planificación de la realización del producto.....	26
7.2 Compras.....	26
7.2.1 Proceso de compras.....	26
7.2.2 Información de las compras.....	26
7.2.3 Verificación de los productos comprados.....	26
7.3 Producción.....	26
7.3.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.....	26
7.3.2 Verificación de los procesos y de la prestación del servicio.....	27
7.3.3 Identificación y trazabilidad.....	27
7.3.4 Propiedad del cliente.....	27
7.3.5 Presentación del producto.....	27
7.4 Control de los Registros de Seguimiento y Medición.....	28
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	28
8.1 Generalidades.....	28
8.2 Seguimiento y Medición.....	28
8.2.1 Satisfacción del cliente.....	28
8.2.2 Auditorías.....	28
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.....	30
8.2.4 Seguimiento y medición del producto.....	30
8.3 Control de Producto No Conforme.....	31
8.4 Análisis de Datos.....	31
8.5 Mejora.....	32
8.5.1 Mejora continua.....	32
8.5.2 Acción correctiva.....	32
8.5.3 Acción preventiva.....	33

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 4

0 INTRODUCCION

0.1 Generalidades

Organización RODACO S.A. DEC.V. cuenta con una estructura de Organización e Integración que de izquierda a derecha en este mismo documento, se encuentra localizada en Trigo # 7 Colonia Granja México op. DEDD.

0.1.1 La Estrategia de nuestra empresa.

La formación para la planeación es la estrategia de Organización RODACO S.A. DEC.V. se conforma al implementar los y cada uno de los elementos mencionados a continuación dentro de la visión, misión y valores Organizacionales, los que le dan valor a la razón de nuestra permanencia en el mercado, todo con un enfoque de gestión de la calidad eficiente.

0.1.1.1 Visión

Llegar a ser una empresa consolidada, confiable y segura, que de certeza a sus clientes de la calidad de los productos de empaque que fabrican, por medio de la optimización de sus recursos humanos, materiales y financieros.

0.1.1.2 Misión

Contribuir eficientemente con nuestros clientes, en la cadena productiva para que el consumidor final, reciba un producto de primera calidad. Portados su alcance. Impreso en cartón plegado, privilegiando siempre las premisas de sentido, calidad y precios competitivos.

0.1.1.3 Valores

Para cumplir con nuestra misión contamos con:

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 5

El desarrollo de Organización RODACO S.A. DEC.V. no se debe a unas cuantas personas; es la fuerza en el trabajo, la creatividad y dedicación de todos y cada uno de nuestros colaboradores. Estos últimos, en particular, han sido cruciales para nuestro crecimiento en conjunto. Personal adiestrado en creatividad y espíritu muy alto en los niveles de entendimiento.

La excelente comunicación dentro de la planta ubicada en Trigo # 7 Colonia Granjas México op. DEDD.

El liderazgo que se tiene en el manejo de la tecnología de Información, su planeación y su administración.

0.1.1.4 Políticas

La Política de Privacidad de Organización RODACO S.A. DEC.V. siempre ha sido un compromiso importante mientras continuamos mejorando la forma en que recabamos la información. Nuestro programa de manejo de la Información personal está diseñado para crear y mantener la confianza que existe entre Organización RODACO S.A. DEC.V. y todos aquellos que nos proveen Información. No lo hacemos sólo porque existen responsabilidades legales para con el negocio, sino porque es lo correcto.

Política de calidad

El trabajo en equipo es la base de nuestra organización, para satisfacer las exigencias del mercado a través de la implementación de nuestro sistema de gestión de calidad y una excelente actitud de servicio.

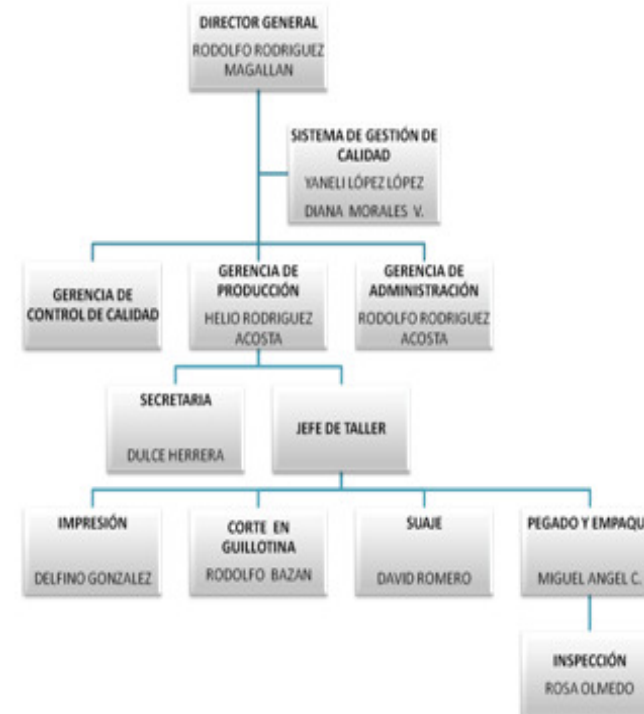
0.1.2 Ubicación de la Estructura Organizacional

ORGANIGRAMA

Nuestra empresa cuenta con la siguiente estructura:

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 6



Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO SA DE CV.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 1

0.1.3 Productos

Organización RODACO SA DE CV. Es en la actualidad una empresa dedicada de manera preponderante a la fabricación, comercialización y distribución de castor plegatiza impresos en otros formatos tales como tabletas y líquidos.

0.1.4 Definición del cliente

Los principales clientes son:

- Pakortima, SA de CV.
- Artex de México SA de CV.
- Randall Laboratorios SA de CV.
- Tecnoforma SA de CV.
- Degoris Chemical SA de CV.
- Laboratorios La Roy SA de CV.
- Sonali de México SA de CV.
- Damaco 2000 SA de CV.
- Laboratorios Tocopino SA de CV.
- Laboratorios Inesi SA.
- Productos Camacho
- Productos Agesta SA.
- Laboratorios Alcomex SA.
- Elnah López Ruiz
- Fort Dodge Animal Health SA de CV.
- Laboratorios Echegolén

0.2 Visualización de los procesos

El entorno de este manual está en función paralela a la norma ISO 9001:2008, en el sentido de adoptar un enfoque basado en procesos para la realización de los siguientes productos:

- ⇒ Caba de Biperideno 2mg x 50cs
- ⇒ Caba de Flunitrazepam 1mg 30cs
- ⇒ Caba de Bromazepam 3mg gl
- ⇒ Caba de Levetiracetam 500mg
- ⇒ Caba de Haloperidol 5mg cs
- ⇒ Caba de Canemazepina 200mg

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO SA DE CV.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 2

- ⇒ Caba de Flupastina 10mg
- ⇒ Caba de Amitone 40mg
- ⇒ Caba de Ketorolaco Iny. 30mg
- ⇒ Caba de Naxopam 10mg gl
- ⇒ Caba de Klaxex 2mg
- ⇒ Caba de Simgloben 50mg m/medica
- ⇒ Caba de Clonazepam s.d. Oral 2.5mg
- ⇒ Caba de Pseudoefedrina 10mg gl
- ⇒ Caba de Cephalid 300mg m/medica
- ⇒ Caba de Kirex 2mg
- ⇒ Caba de Kirex 2mg m/medica
- ⇒ Caba de Kirexrel 100mg m/medica
- ⇒ Caba de Adido Aceil salicilico 300mg gl
- ⇒ Caba de Oxcarbazepina 600mg
- ⇒ Caba de Oris bit 120mg medimar
- ⇒ Caba de Azam 0.5mg
- ⇒ Caba de Oris bit 120mg Farmacia del ahorro
- ⇒ Caba de Biperideno 2mg farmacia del ahorro
- ⇒ Caba de Sertralina 50mg farmacia del ahorro
- ⇒ Caba de Bhatapil 10mg farmacom
- ⇒ Caba de Simgloben 10mg mules m/medica
- ⇒ Caba de Atilora 15mg m/medica
- ⇒ Caba de Atilora 10mg m/medica
- ⇒ Caba de Anaprilque 50mg
- ⇒ Caba de Pseudoefedrina 10mg cs
- ⇒ Caba de Lys Hn 120mg medimar
- ⇒ Caba de Lys Hn 120mg farmacia del ahorro
- ⇒ Caba de Clopene 100mg 30 tabletas
- ⇒ Caba de Onitide 200mg
- ⇒ Caba de Clonmipr capsulas 500mg
- ⇒ Caba de Gestatiron tabletas 200mg
- ⇒ Caba de Hidrocortisona crema gl
- ⇒ Caba de Fluoxetina capsulas 20mg
- ⇒ Caba de Addolir crema 50mg
- ⇒ Caba de Clindamicina capsulas 300mg
- ⇒ Caba de Carbexina 500mg
- ⇒ Caba de Indone bitra capsulas gl
- ⇒ Caba de Bidoth crema 500mg
- ⇒ Caba de Dexlin Suspension 100ml
- ⇒ Caba de Paracetamol solución 100mg gl
- ⇒ Caba de Serotelos bit 200mg
- ⇒ Caba de Furzemida inyectable gl
- ⇒ Caba de Flox N tabletas 500mg
- ⇒ Caba de Mefenina Agregaes
- ⇒ Caba de Ranitidina inyectable gl
- ⇒ Caba de Baden tabletas
- ⇒ Caba de Clonitrel 20grageas
- ⇒ Caba de Meclizemida inyectable gl
- ⇒ Caba de Coperingraes
- ⇒ Caba de Calcocal 10
- ⇒ Caba de Arifen capsulas
- ⇒ Caba de Nutikon gageas
- ⇒ Caba de Medomid inyectable
- ⇒ Caba de BullHocidina inyectable gl
- ⇒ Caba de BullHocidina inyectable gl
- ⇒ Caba de Meclizid inyectable gl
- ⇒ Caba de Marbelin Tabletas
- ⇒ Caba de Fertibinas biticas 250mg
- ⇒ Caba de Meclizidol inyectable 200mg
- ⇒ Caba de Fluoxetol 2mg gl
- ⇒ Caba de Cremid 2.5mg
- ⇒ Caba de Hep-loc 25000 us
- ⇒ Caba de Dopamin inyectable 200mg
- ⇒ Caba de Teocodone 500mg
- ⇒ Caba de Monobc tabletas 1mg
- ⇒ Caba de Serdexifina capsulas 250mg
- ⇒ Caba de Meclizidol inyectable 200mg
- ⇒ Caba de Bronersolución 120ml
- ⇒ Caba de Bronersolución pastillaco 30ml
- ⇒ Caba de Bromil goltes pastillaco
- ⇒ Caba de Ripzen goltes pastillaco
- ⇒ Caba de Alaxinas 20 tabletas

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 2

ENFOQUE DE PROCESOS:



0.3 Relación con la Norma ISO 9000:2008

Este manual está relacionado íntimamente con la norma ISO 9000:2008 de esta y en su versión de vocabulario presentan algunos términos en común, los cuales serán aplicados más adelante en el transcurso de este manual.

0.4 Similitud con otros sistemas de gestión

Su enfoque principal es en el análisis para comparación y similitud que se encuentra con otros sistemas de gestión, como es la Higiene, seguridad y salud y/o ambientales.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez
---	--------------------------------	-----------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 3

1 OBJETIVOS Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Generalidades

De acuerdo a la norma mexicana, la Organización RODACO S.A. DE C.V. se encuentra postulada de obtener su certificación. Demos trando su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que se reconocen por su excelente calidad, que se preocupa por el medio ambiente y que cumple con los requisitos de las normas en cuestión.

Administramos de manera eficiente y competitiva los recursos de la entidad, promoviendo la mejora continua de su gestión y la satisfacción y el desarrollo de sus instalaciones.

1.2 Alcance

Este manual de calidad aplica en su totalidad para todas las actividades relacionadas con el sistema de gestión de calidad de la Organización RODACO S.A. DE C.V.

1.3 Objetivo del manual de calidad

Establecer la política, los objetivos y el sistema de gestión de la calidad que garantice la satisfacción de los requisitos del cliente así como de las regulaciones aplicables, obtener un mejor control y eficacia de las actividades realizadas por la empresa.

1.4 Aplicación

La aplicación de todos nuestros productos y servicios está prácticamente enfocada al sector farmacéutico es en esencia crear el empaque adecuado para los productos que fabrican nuestros clientes.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez
---	--------------------------------	-----------------------------

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DEC. V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 4

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Este manual de la calidad y sus procedimientos han sido desarrollados conforme a lo que establecen las normas:

ISO 9001:2002
 COPIANTA 80:100:12:2002
 Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de Calidad
 Guías para el control y el manejo de sus sistemas de documentación.

ISO 8000:2008
 COPIANTA 80:8000:2008
 NMX-CC-8000-INMC-2008
 Sistemas de gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

ISO 80012:2008
 Sistema de Gestión de Calidad
 Requisitos, equivalente a la norma Mexicana NMX-CC-8001-INMC-2008.

Norma DGB Referente a las buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química y farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos

Elaboró: Ing. Yareli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DEC. V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 5

3 TERMINOS Y DEFINICIONES

FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

Sistema de Gestión de Calidad - Fundamentos y Vocabulario.

Para efectos de este manual de la Calidad, se aplican las definiciones establecidas en la norma ISO 9000:2000.

TÉRMINOS RELATIVOS A LA CALIDAD

AMBIENTE DE TRABAJO: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

CLIENTE: Organización o personas que recibe un producto.

CALIDAD: Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren la capacidad de satisfacer las expectativas y necesidades explícitas o implícitas del cliente y de todas las partes interesadas.

EFECTIVIDAD: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

EFICIENCIA: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

REQUISITO: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

SISTEMA DE CALIDAD: Conjunto formado por la estructura organizacional, lineamientos generales, recursos, responsabilidades, procedimientos, procesos y personal; donde todos los elementos están armonizados para lograr un fin común que consiste en elevar la calidad en los productos y desempeño de una empresa.

• La Gestión

SISTEMA: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD: Sistema de Gestión para dirigir y controlar una

Elaboró: Ing. Yareli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 6

Organización con respecto a la calidad.

• La Organización

ORGANIZACIÓN: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

• Al Producto

PROCESO: Conjunto de operaciones o actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

PROCEDIMIENTO: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

TÉRMINOS RELATIVOS A LA DOCUMENTACIÓN

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto u otra situación indeseable con el fin de prevenir su recurrencia.

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar las causas potenciales de una no conformidad, defecto u otra situación indeseable con el fin de prevenir su recurrencia.

Administración de Calidad: Conjunto de actividades de la función general de administración, que de forma política de calidad, define las responsabilidades y la implementación de esas bases, así como la planeación de la calidad, el control, el aseguramiento y el mejoramiento de la calidad dentro del marco del sistema de calidad.

Auditoría: Es una actividad de verificación en el área de trabajo usada para determinar la efectividad de la implementación del sistema de calidad documentado.

Calidad: Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud de satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

Control de Calidad: Técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad.

Documentación: Aquel material escrito que define el proceso que debe ser seguido.

Documento (papel) controlado: Todo documento que forma parte del Sistema de Calidad y cuya distribución y actualización es controlada, debiendo ser sustituido en los casos involucrados al momento de sufrir algún cambio.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 7

Documento (papel) no controlado: Aquí que se distribuye a instancias no contempladas en el plan general de la documentación del Sistema de Calidad, y que en caso de ser modificado, no se tiene la obligación de sustituir.

Evidencia Objetiva: Actividad que se basa en la observación, medición, comprobación, prueba o comparación de una o más características de un elemento y controlar los resultados con los requisitos especificados para determinar el logro de la conformidad para cada una de estas características.

Instrucción de Trabajo: Documento que describe como se realizará trabajo, generalmente, en un área de la compañía.

Mantenimiento Correctivo: Administración de recursos y acciones para la reparación del equipo en el mínimo tiempo.

Mantenimiento Preventivo: Examinación y/o mantenimiento del equipo.

Manual de calidad: Documento que establece la política de Calidad y describe el sistema de Calidad de una Organización.

Medio Ambiente: Condiciones que rodean al proceso, las que podrían afectar la manufactura y calidad de una parte o producto.

Mejora Continua: Incremento de los indicadores y/o desempeño de la calidad y la productividad de los procesos establecidos.

Mejoramiento de la calidad: Acciones tomadas en toda la Organización para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos, y así suministrar beneficios adicionales a la Organización y a los clientes.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado. Es la deficiencia sobre la ausencia o ausencia de una o más características de calidad, incluyendo características de seguridad del funcionamiento o elementos del Sistema de Calidad a los requisitos especificados.

Organismo Registrador: Compañía que efectúa evaluaciones al Sistema de Calidad de acuerdo a los requerimientos ISO 9000, con reconocimiento internacional.

Plan de Calidad: Documento que establece las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencias de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular.

Registro de Calidad: Documento que provee evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.

Requisitos para la calidad: Expresión de las necesidades o suministros dentro de un conjunto

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 8

de requisitos establecidos o cumplirlos, para las características de un elemento, fin de permitir su realización y examen.

Sistema de Calidad: Es la estructura Organizacional, las políticas, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la administración de la calidad.

Verificación: Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.

TÉRMINOS RELATIVOS A LA AUDITORIA

AUDITORIA: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluar de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 9

4 SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD

4.1 Requisitos Generales

Para Organización RODACO S.A. DE C.V. un producto de calidad es aquel que cumple con los requerimientos del cliente, es decir, un producto que satisface sus necesidades y que se encuentra libre de defectos, así mismo, es un producto que debido a sus características nos permite participar más ampliamente en el mercado, aumentando sus posibilidades de venta, y haciendo todo esto es un mejor rendimiento de la inversión de la empresa.

La dirección cumple con es la responsabilidad de establecer los objetivos, las responsabilidades y los planes, y al otorgar los recursos para cumplir con los procesos, las revisiones y los registros contenidos en el Sistema de Calidad la dirección evidencia su compromiso en congruencia con otras políticas de la Organización para cumplir con el plan de negocios de la compañía.

Para implementar y mejorar el sistema de Gestión de Calidad, el personal que interviene en los procesos:

- a) Identificar procesos y tomarlos en que se lleven a cabo.
- b) Determinar los métodos y criterios para asegurar la operación y control eficaz de los procesos.
- c) Asegura la disponibilidad de los recursos e información para la realización de los procesos.
- d) Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua.

4.2 Requisitos de la Documentación

4.2.1 Generalidades

En este manual se describe la política, los compromisos y lineamientos para la aplicación del Sistema de Calidad de conformidad con la serie Internacional de normas ISO 9001:2000 en aquellas áreas de la empresa relacionadas con la norma, y cuyas actividades u operaciones influyen en la calidad de los productos y/o servicios que la Organización RODACO S.A. DE C.V. proporciona a sus clientes.

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad incluye:

- a) Políticas de calidad y objetivos de calidad documentados.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. D.E.C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 10

- b) Manual de la calidad.
 a) Procedimientos administrativos requeridos por la norma.
 d) Documentos requeridos por la empresa. *Óptimo* son: procedimientos operativos y documentos externos.

4.2.2 Manual de Calidad

PROPOSITO

El presente Sistema de Gestión de la Calidad tiene el propósito de brindar a la Organización RODACO S.A. D.E.C.V. la información necesaria para implementar un Sistema de Gestión de Calidad efectivo.

ALCANCE

Este manual de calidad aplica en su totalidad para todas las actividades relacionadas con el sistema de gestión de calidad de Organización RODACO S.A. D.E.C.V.

4.2.3 Control de Documentos.

Para asegurar la vigencia de la información, todos los documentos involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad, tales como las políticas, planes de trabajo, procesos, instructivos, instrucciones, especificaciones de producto, hojas técnicas de producto, planos y dibujos internos, estándares ISO 9000 o aquellos proporcionados por el cliente y proveedores son clasificados y manejados como documentos controlados de acuerdo con las operaciones del Manual de procedimientos para el control de documentos RODACO MPC004.

Los documentos especificados por el Sistema de Calidad son distribuidos a las áreas/funciones involucradas después de haber sido evaluados y aprobados por los originales de acuerdo al Manual de procedimientos para el control de documentos RODACO MPC004.

Las gerencias y los encargados de área y coordinador de calidad son responsables de dar el seguimiento para asegurar la implementación del proceso para el Control de Documentos, así como de su efectividad.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. D.E.C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 11

4.2.4 Control de Registros

Los registros de calidad se mantienen legibles, fácilmente identificables y recuperables, es lo permite contar con evidencias de la conformidad de los requisitos del sistema de Gestión de la Calidad, para garantizar la operación eficaz del sistema.

A efecto de dar cumplimiento con lo anterior, se tiene documentado el procedimiento por medio del Manual de procedimientos para control de registros RODACO MPC016, donde se definen los lineamientos para identificar, almacenar, conservar, recuperar y establecer el tiempo de retención para disponer de los registros.

Los registros de calidad se utilizan en:

- Recomendaciones para el cliente.
- Registros de entrenamiento.
- Registros de inspección de producto.
- Registro Histórico de los productos.
- Registros de Revisión por la Dirección del Sistema de Calidad.
- Registros de auditorías internas de calidad.
- Registro de proveedores.
- Organigramas.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 12

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección muestra su entendimiento de su compromiso y participación activa en el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de calidad, para lograr beneficios y una mejora continua considerando los siguientes aspectos:

- Comunicando a la Organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente, como los legales y reglamentarios (zar los compromisos).
- Estableciendo políticas de Calidad.
- Definiendo los objetivos de la Calidad.
- Realizando reuniones del Sistema de Gestión de Calidad.
- Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios.

5.2 Enfoque al Cliente

La alta dirección se asegura que los requisitos solicitados por el cliente se determinan y cumplen en el marco legal aplicable y a los compromisos de calidad establecidos con el propósito de aumentar su satisfacción, tal y como se especifica en los procedimientos y en las reuniones realizadas por la gerencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

5.3 Política de Calidad

En Organización RODACO S.A. DE C.V., tratamos compromisos con la calidad, para satisfacer las necesidades del cliente y mejorar continuamente nuestros productos, con eficacia, calidad, entregas oportunas y con el mejor precio.

Además la política de calidad pretende obtener la mayor calidad en los productos, disminuir los costos de producción y aumentar las ventas.

Se pretende una revisión anual de esta política para mantenerla vigente y en concordancia con las necesidades del momento.

La política de la Calidad de Organización RODACO S.A. DE C.V., es la difundida y realizada por la alta dirección para su continua adecuación.

Elaboró: Ing. Yanell López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 13

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivo de la Calidad.

La alta dirección se asegura de que los objetivos de calidad se establecen en las áreas de todos los niveles de Organización RODACO S.A. DE C.V. para su cumplimiento por medio de sus funciones.

Los Objetivos de calidad son coherentes con la Política de calidad y son:

«Asegurar la satisfacción de nuestros clientes mediante la mejora continua de los procesos, la entrega oportuna y eficaz de nuestros productos.

«Garantizar que los trabajadores de Organización RODACO S.A. DE C.V. cuenten con la capacitación requerida para el desarrollo de su trabajo y su desarrollo profesional.

«Asegurar un ambiente laboral que promueva la armonía, la satisfacción y el deseo de los trabajadores de permanecer y alcanzar los logros de Organización RODACO S.A. DE C.V.

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

La alta dirección se asegura que la planeación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos generales así como los objetivos de la calidad por medio de los procedimientos generales, los procedimientos y planes de calidad específicos de los procesos sujetos al alcance de este manual.

Se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad, cuando se planean e implementan cambios en éste, por medio de la reunión a la se incluyen documentos del sistema, de conformidad con lo establecido en el Manual de procedimientos para el control de documentos RODACO MPCD 04, y Manual de procedimientos para control de registros RODACO MPCR 16.

Elaboró: Ing. Yanell López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE CV.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 14

5.5 Administración

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

La Organización RODACO S.A. DE CV., asegura que la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que desarrolla y verifica las actividades que soportan a los procesos de Producción, Calidad y Administración.

DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES EJEMPLO

Gerencia general: Aprueba la documentación general del Sistema de Gestión de la Calidad, asegura que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad, por medio del cumplimiento de los procedimientos generales, informar de cualquier necesidad de mejora.

Producción: Fabrica y verifica que los productos cumplan con los requerimientos de calidad establecidos además de la búsqueda constante de la eficiencia y productividad.

Mantenimiento: Desarrolla y ejecuta los planes y programas de mantenimiento orientados a mantener la planta en óptimas condiciones de operación.

Compras: Garantiza el abasto de suministros, negocia los mejores precios y elige a los proveedores adecuados además de recibir y aprobar órdenes de compra.

Dirección técnica: Registra y autoriza los procedimientos de inspección y análisis de muestras.

Control de calidad: Verifica la calidad de materias primas y productos terminados y en proceso garantizando el cumplimiento de los mismos con los estándares de calidad.

Ventas: Promueve los productos y concuerda a los clientes de la calidad de los productos aquí elaborados.

Administración y Finanzas: Llevar el control de los recursos de la empresa.

Recursos humanos: Recruta mediante selección al personal requerido para laborar en las distintas áreas de la empresa además de generar medios de capacitación y evaluación para todo el personal.

Sistemas: Diseña e implanta sistemas y programas que sirven para la información y registro de

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE CV.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 15

datos.

5.5.2 Representante de la Gerencia

El Director General de Organización RODACO S.A. DE CV., designa como representante de la alta dirección al encargado del sistema de gestión de calidad o al gerente de producción o al gerente de control de calidad, quien con independencia de otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad para:

- Aprobar la documentación general del Sistema de Gestión de la Calidad, con excepción de este manual que es competencia del propio Director General.
- Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad, por medio del cumplimiento de los procedimientos generales.
- Informar por los medios que considere convenientes sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.

5.5.3 Comunicación Interna

Para la difusión constante de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad y de toda la información relativa a Organización RODACO S.A. DE CV., se utilizan los canales de comunicación, como sesiones en las que el responsable del sistema de gestión de calidad, el gerente de producción, el gerente de control de calidad y el director general, asimismo, se utilizan como apoyo todos los medios impresos y electrónicos que se consideren convenientes para el efecto.

5.5.4 Manual de Calidad

La Organización RODACO S.A. DE CV., mantiene un Manual de Calidad que incluye: El Alcance del Sistema de Calidad, incluye los detalles y la justificación de cualquier exclusión, los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Calidad, o referencias a los mismos y unidades de coordinación entre los procesos del sistema de calidad.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 16

5.5.5 Control de Documentos

La empresa ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V., establece un procedimiento documentado que define los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurar que se identifiquen los cambios y los estados de vigencia actual de los documentos.
- d) Las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso.
- e) Los documentos que permanezcan sean legibles e identificables.
- f) Asegurar que se identifiquen los documentos de origen externo y se controla su distribución y prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 17

5.5.6 Control de Registros de Calidad

La empresa ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V. establece un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros. Manual de procedimientos para control de registros (RODACO RODACO MPOR 16).

5.6 Revisión de la Gestión

5.6.1 Generalidades

Se revisa sistemáticamente el Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos para Auditorías Internas, para asegurarse de su conformidad, adecuación y eficacia continua.

La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, incluso a la Política y Objetivos de calidad, que es alineados a la Misión, Visión y valores de ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.

5.6.2 Insumos de la Revisión

La información de entrada para la revisión de la dirección incluye lo siguiente:

- a) Resultados de auditorías, reuniones y autoevaluaciones de los procesos.
- b) Resultado de la evaluación de la satisfacción del cliente.
- c) Desempeño de los procesos y la conformidad de los productos que generan.
- d) Estado de las acciones preventivas, correctivas y de mejora, generadas a partir de la revisión por la dirección y sus dependencias.
- e) Reporte de los avances a los acuerdos tomados en reuniones por la dirección previas.
- f) Cambios o equivalencias que puedan afectar al Sistema.
- g) Presentación de nuevas oportunidades de mejora.

5.6.3 Resultados de la Revisión

Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 18

Los resultados de la revisión incluyen tanto las decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.
- La mejora de los procesos con relación a los requisitos del cliente.
- Las necesidades de los recursos.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 19

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de Recursos

La ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DEC.V., para implementar y mantener actualizado el Sistema de Gestión de la Calidad, mejora continuamente su eficacia y aumenta la satisfacción de los clientes mediante el cumplimiento de sus requisitos, los encargados solicitan los recursos necesarios para elaborar sus procesos.

La dirección proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad y mejorar continuamente su eficacia, mediante la aplicación del plan de identificación y control del proceso para la Gestión de Recursos.

Para ello, cada dueño del proceso identifica las necesidades de recursos, las informa a su superior o gerente quien las solicita al área de compras, que de conformidad con los límites y presupuestos disponibles proveen oportuna, eficaz y eficientemente los recursos requeridos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

La empresa ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DEC.V., reconoce el capital humano que es directamente relacionado con los procesos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad es competente para las funciones y actividades que realiza, ya que posee educación, formación, habilidades y experiencia que el recurso humano es indispensable para satisfacer los requisitos del cliente y también que tiene conocimientos.

La profesionalización y capacitación, que incluyen la modificación de capacidades (habilidades y el perfeccionamiento de aptitudes) se desarrollan mediante la Gerencia de Administración. Por lo que establece que el personal que realiza labores que afectan la calidad de producción sea competente con base a la educación, formación, habilidades y la experiencia apropiadas.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO SA DE CV.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 20

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

En ORGANIZACIÓN RODACO SA, DE CV, se tienen definidas las funciones del capital humano, su grado de autoridad y responsabilidad a través del Reglamento Interior y descripciones de puestos. Esto permite:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad de los productos y su respectiva selección de necesidades de capacitación.
- b) Proporcionar con base en la selección de necesidades de capacitación, la profesionalización, capacitación y otras acciones para satisfacer dichas necesidades. La Gerencia Administrativa evalúa la eficiencia de los programas y acciones realizadas, a través de los resultados de la capacitación en el trabajo.
- c) Evaluar la efectividad de las acciones tomadas, a través de medir el impacto de la capacitación.
- d) Asegurar que el capital humano es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.

Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia del capital humano. La Gerencia Administrativa se asegura de que el personal es consciente del rol y la importancia que tienen sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos de la calidad.

6.3 Infraestructura

Para lograr la conformidad ORGANIZACIÓN RODACO SA, DE CV, cuenta con 1 piso en el cual se encuentran las máquinas y todo de oficio.

Las máquinas con las que cuenta para realizar diversas actividades que requiere el proceso son:

Fotocopy transporte
 Corte y retire
 Impresión offset
 Impresión litográfica
 Sustrato
 Pegado
 Guillotina

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO SA DE CV.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 21

6.4 Ambiente de trabajo

Dentro de las funciones de la Gerencia de Administración es la de mantener y gestionar los aspectos físicos, sociales y laborales del ambiente Organizacional necesario para lograr la conformidad con los requisitos de los productos que ORGANIZACIÓN RODACO SA, DE CV, ofrece al personal que participa en el ambiente de trabajo necesario, que proporciona las condiciones tales como limpieza, iluminación, temperatura y aspectos de seguridad para lograr la conformidad de los requisitos del producto, generando un ambiente de trabajo agradable y adecuado, conforme al plan de identificación y control del proceso.

Esto se logra por medio de:

- a) El mantenimiento correctivo y preventivo de las instalaciones y bienes inmuebles.
- b) Proporcionar a los trabajadores todos los recursos que requieran para la óptima elección de sus áreas.
- c) Adecuar el espacio de trabajo al trabajador.
- d) Código de conducta.
- e) Promover la honestidad y ética profesional.
- f) Fomentar el compromiso con la empresa.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 22

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

Los productos que ofrece ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V. están definidos en los procedimientos específicos documentados en el Reglamento (RODACO ROLMCC), mismos que son planeados y diseñados para su realización; dicha planificación es coherente con los requisitos de los otros procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

La planeación de la realización del producto se define en los planes de calidad específicos de cada departamento, que incluyen:

- Los flujos de la calidad y los requisitos del producto.
- Los procesos, documentos y recursos específicos para el producto.
- Las actividades de verificación, de buen seguimiento, autorización, control, pruebas, así como los criterios para la aceptación de los mismos.
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización del producto cumplen con los requisitos de los clientes y el marco jurídico aplicable.

La descripción de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y los relacionados con la fabricación del producto, así como los recursos que se aplican a los mismos, están contenidos en el Reglamento (RODACO ROLMCC).

7.2 Compras

7.2.1 Proceso de compra

Toda la materia prima que ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V. utiliza para la elaboración de sus productos, son solicitadas por el departamento de compras. Inicialmente se hace una requisición solamente por la cantidad de materia prima necesaria para la muestra y si ésta es aceptada por la Gerencia y por el cliente, se hace una requisición del material para toda la producción.

El departamento de compras se encarga de la recepción y relación de la materia prima para asegurar que cumple los requisitos de compra especificados.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 23

7.2.2 Información de la compra

La información de las compras de la materia prima requerida para la realización del producto incluye:

- a) Requisitos para producir el producto a adquirir.
- b) Requisitos para la calificación del proveedor.

El departamento de compras con información proporcionada por el departamento de producción, se asegura que los requisitos de compra son los correctos antes de comunicárselos al proveedor.

7.2.3 Verificación de lo comprado

El departamento de compras en conjunto con el departamento de producción establece inspecciones y otras actividades necesarias para asegurar que los bienes y servicios adquiridos cumplen los requisitos especificados en el contrato respectivo.

Cuando el departamento de compras, en el ámbito de su competencia, que se lleva a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, establece las acciones necesarias para llevar a cabo la verificación pre-entrega y el método de aprobación de los bienes y servicios adquiridos.

7.3 Producción

7.3.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V. a través del departamento de ventas, planifica y lleva a cabo el desarrollo de los productos bajo condiciones controladas, mediante:

- a) Los procedimientos y planes específicos de calidad;
- b) El uso de la maquinaria y equipo apropiado;
- c) La supervisión y control de los estándares de los procesos;
- d) La implementación de actividades de autorización, entrega y seguimiento de la satisfacción del cliente.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 24

7.3.2 Validación de los procesos y de la prestación del servicio

Los productos resultantes de nuestros procesos de producción, si se pueden utilizar, mediante actividades de seguimiento y medición por ellas o a su realización, por lo tanto, se excluye el requisito de Seguimiento y Medición de la Organización.

7.3.3 Identificación y trazabilidad

La identificación del producto es por medios adecuados a través de su realización. Se identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad es un requisito, se controla y registra la identificación única del producto (TIJU) y/o número de edición de trabajo; son los datos que se registran en los documentos de trabajo).

7.3.4 Propiedad del cliente

Los bienes propiedad del cliente son custodiados mientras estén bajo el control de la Organización o es estando utilizados por la misma Organización, identificación, verificación, manejo y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.

Cualquier bien propiedad del cliente que se pierda, dañe o que de algún otro modo sea inadecuado para su uso es registrado y comunicado al cliente.

7.3.5 Reservación del producto

Los responsables de los procesos preservan la conformidad del producto del cliente durante el proceso interno y la entrega final, identificando los medios de manipulación de los productos, así como su almacenamiento y protección en lugares apropiados.

Elaboró: Ing. Yareli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 25

7.4 Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición

La empresa ORGANIZACION RODACO SA. DE CV. es la responsable del seguimiento y la medición a realizar, así como el equipo para realizar la medición necesaria que nos proporcione evidencia de la conformidad del producto con los requisitos especificados.

Se cuenta con los procesos para asegurarse de que el seguimiento y la medición, pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando es necesario asegurarse de la validez de resultados, el equipo de medición:

- Recalibra o verifica internamente especificados, comparados con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales e internacionales; cuando no existan tales patrones se registra la base utilizada para la calibración y verificación.
- De otra base o resultados según sea necesario.
- Se identifica adecuadamente para poder determinar el estado de calibración.
- Es protegido contra cosas que pudiera invalidar los resultados de medición.
- Es mantenido adecuadamente para protegerlo de daños del entorno durante la manipulación, el mantenimiento y almacenamiento.

Se estudia y registra la validez de los resultados de las mediciones ambientales cuando se detecta que el equipo no es lo conforme a los requisitos. Se toman acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Se mantienen registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Elaboró: Ing. Yareli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 26

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

En la empresa ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V. define, planifica e implementa actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora orientadas a:

- Demstrar la conformidad del producto a través de las inspecciones o verificaciones establecidas en los planes de identificación y control de los procesos.
- Asegurarse de la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad mediante auditorías internas.
- Mejorar continuamente en la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

Esto comprende la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y Medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

La empresa ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V. evalúa el grado de satisfacción del cliente, con respecto al cumplimiento de sus requerimientos y los requisitos de los productos proporcionados conforme a los lineamientos definidos en la carta compromiso.

Los resultados obtenidos en la evaluación de la percepción del cliente permiten a los responsables de los procesos tomar e interpretar acciones encaminadas a incrementar la satisfacción del cliente.

Los resultados de la evaluación de la satisfacción del cliente se envían para la revisión de la dirección y para la toma de decisiones relativas a correcciones, preventivas y/o de mejora del Sistema de Gestión de Calidad.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez
---	-----------------------------------	-----------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 27

8.2.2 Auditoría Interna

En la empresa ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V. se llevan a cabo auditorías internas e internas de terceros para la determinación del Sistema de Gestión de Calidad establecido por la empresa y de que:

- Están conformes con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad establecido por la empresa.
- Se ha implementado y mantiene de manera eficaz.

Se cuenta con un programa de auditorías teniendo en cuenta el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como, los resultados de las auditorías previas.

En la planificación de las auditorías se definen los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías, asegurar, la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no auditan su propio trabajo.

Se cuenta con un procedimiento documentado en donde se definen: las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías para informar los resultados y para mantener los registros.

El responsable del área auditada realiza acciones sin demorar su inicio para eliminar las no conformidades de lecturas y sus causas mediante el seguimiento de la auditoría. Las actividades del seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (ver sección 8.5.2 de este manual).

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

Los responsables de los procesos emplean herramientas específicas para seguimiento y medición de los procesos a fin de verificar que lo planificado se haya cumplido conforme al establecido en los planes de identificación y control de los procesos.

Cuando el resultado obtenido no es conforme al planificado, se aplican correcciones inmediatas, acciones correctivas y/o acciones preventivas para asegurarse de la conformidad del proceso.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez
---	-----------------------------------	-----------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 28

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

Los responsables de los procesos llevan a cabo actividades de seguimiento y medición de las características y especificaciones del producto manteniendo evidencia de la conformidad con la medición de los criterios de aceptación.

La liberación del producto no se lleva a cabo hasta que se han cumplido satisfactoriamente las disposiciones planificadas a menos que sean aprobadas de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponde, por el cliente.

8.3 Control de Producto No Conforme

La empresa ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V. nos aseguramos que el producto que sea conforme con los requerimientos del cliente, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme se encuentran definidos en el Manual de procedimientos para productos no conformes (RODACO MPNC 03)

Los productos no conformes se tratan mediante lo siguiente:

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad de fábrica.
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por la autoridad pertinente y cuando se aplicable por el cliente.
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se mantienen los registros de la naturaleza de los productos no conformes y de las acciones tomadas posteriormente, incluyendo las concesiones que se haya otorgado.

Cuando se corrige el producto no conforme después de la entrega, la Organización toma las acciones apropiadas: inspecciones efebos, o efebos potencialmente de la no conformidad.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 29

8.4 Análisis de Datos

En la empresa ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V. identifica, recopila y analiza los datos para eliminar la efectividad y eficacia del Sistema de Gestión de calidad.

El resultado del análisis de datos obtenidos de la medición, seguimiento y otros fuentes, proporciona información sobre:

- a) La satisfacción del cliente.
- b) La conformidad de los requisitos del producto.
- c) Las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones correctivas.
- d) Los proveedores.

La información recopilada sirve para de eliminar:

- a) Las tendencias de los procesos y productos.
- b) El nivel de satisfacción del cliente.
- c) La contribución de los proveedores.
- d) El Eficacia de los objetivos de Calidad.
- e) La identificación de no conformidades reales o potenciales.
- f) La toma de decisiones basadas en hechos que requieren acciones eficaces e implementar acciones basadas en los resultados del análisis.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

En la empresa ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V., mejora continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de calidad basándose en la política y objetivos de la Calidad, la misión de la dirección, los resultados de las auditorías, análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y resultados de reuniones de la dirección directivos. El proceso para la mejora del Sistema de Gestión de calidad es Planificar, Hacer, Verificar, Actuar (P, H, V, A) el cual es aplicado en las acciones de mejora.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 1.07.09
	MANUAL DE CALIDAD	Código: RODACO MC 34
		No. Revisión: 0
		Página: 30

8.5.2 Acción correctiva

En la empresa ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V. se toman las acciones para eliminar las causas de no conformidad con el fin de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas apropiadas a los efectos de las no conformidades de Escalas.

En el manual de procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas (RODACO MPACP 13) se definen los requisitos para:

- a) Realizar las acciones correctivas de las no conformidades.
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- f) Realizar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

En empresa ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V. se toman acciones para eliminar las causas de no conformidad potenciales a fin de prevenir su recurrencia.



La implementación de acciones preventivas se lleva a cabo mediante los efectos de los problemas potenciales.


En el manual de procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas (RODACO MPACP 13) se definen los requisitos para:


- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- e) Realizar las acciones preventivas tomadas.

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodrigo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helo Rodríguez
--	-----------------------------------	-----------------------------

Anexo 2.

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPHD 01
		No. Revisión: 0
		Página: 1
<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA HACER DOCUMENTOS</p>  <p>ORGANIZACIÓN RODACO S.A DE C.V. TRIGO No 7 COL. GRANJAS MEXICO, CP 08010 MÉXICO, D.F</p>		
Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPHD 01
		No. Revisión: 0
		Página: 2
<p>INDICE</p>		
+	1. OBJETIVO	3
	2. ALCANCE	3
	3. TERMINOS Y DEFINICIONES	3
	4. REFERENCIAS NORMATIVAS	6
	5. RESPONSABILIDADES	6
	6. DIAGRAMA DE FLUJO	9
	7. DESARROLLO	10
	8. FORMATOS	14
	9. REGISTRO	14
	10. ANEXOS	14
	11. ANEXO 1	15
		□
Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPHD 01
		No. Revisión: 0
		Página: 3

1. OBJETIVO

Establecer un documento que permita estandarizar los documentos de todos los niveles desarrollados dentro del sistema de gestión de la calidad, con el fin de indicar los lineamientos para su generación y su contenido.

2. ALCANCE

Este documento se aplica en la elaboración de documentos de todos los niveles que se requieren como evidencia del sistema de gestión de la calidad.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

3.1. Para efectos del presente documento, se aplican las definiciones establecidas en la norma ISO 9000:2008 (Fundamentos y vocabulario) así como se entiende por:

3.1.1. Manual de calidad

Documento de que describe la manera que la organización se ajusta en términos generales a los requerimientos de la norma ISO-9001:2008.

3.1.2. Manual de procedimientos

Documento que detalla el propósito y alcance de una actividad o proceso específico, el cómo, cuándo, dónde y por quién se realizará la actividad, describiendo funciones y responsabilidades correspondientes.

3.1.3. Instrucciones de trabajo

Documento que se genera para describir de manera específica la forma de realizar una actividad o proceso que por su complejidad lo requiera.

3.1.4. Registros de calidad

Evidencia de datos relativos a las operaciones, procesos e instrucciones de trabajo relativos al sistema de gestión de la calidad de la organización.

3.1.5. Formatos

Documento que contiene el diseño en el cual se llevaran a cabo los registros.

3.1.6 Capacitación

Adquisición de conocimientos, principalmente de carácter técnico, científico y administrativo. Consiste en una actividad planeada y basada en las necesidades reales de una empresa y orientada hacia un cambio en los conocimientos del colaborador.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPHD 01
		No. Revisión: 0
		Página: 4

3.1.7. Listado maestro

Registro de todos los documentos que se llevaran a cabo dentro del sistema de gestión de calidad.

3.1.8. Acondicionamiento

Todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.

3.1.9. PEPS

Técnica para control de inventario, el cual hace referencia a los primeros materiales que entran son los primeros materiales que salen.

3.1.10. Productos no conformes

Son todos aquellos productos rechazados por algún defecto por el proceso de fabricación.

3.1.11. Calibración

La comparación de un instrumento o sistema de medición de exactitud no verificada con un instrumento o sistema de exactitud conocida para detectar cualquier desviación del comportamiento requerido.

3.1.12. Pantones

Es un lenguaje global de color que proporciona un método preciso para la selección, presentación, especificación, comunicación, reproducción, afinidad y control de color. Esta apoyado por una red internacional de comunicación de color pantone, compuesta por las compañías que poseen licencias de pantone, Inc. Para producir y distribuir los tintes, productos y servicios de pantone color

3.1.13. Suaje

Es una herramienta confeccionada con placa de acero para doblar o marcar materiales blandos, como: papel, tela, cuero, etc. Las placas de corte son tiras de metal con filo en un lado. Las placas de doblar no tienen filo.

3.1.14. Impresión offset


El diseño de impresión se transfiere de la plancha de impresión al rodillo de goma, antes de producir la impresión sobre el papel.

3.1.15. Negativos

Película que contiene los elementos gráficos necesarios para la impresión de cualquier tipo de trabajo.

3.1.16. Laminas de offset

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPH01
		No. Revisión: 0
		Página: 5

Laminas de zinc necesarias para la impresión del trabajo en turno

3.1.17. Sensibilizador

Químico utilizado para trasladar la imagen de los negativos a las láminas de zinc

3.1.18. Lamina regraneada

Proceso de limpieza de imágenes en las laminas para dejarlas nuevamente útiles para nuevos trabajos.

3.1.19. Barniz UV

Aplicación de una película de barniz que al contacto con la luz ultravioleta adquiere un brillo intenso.

3.1.20. Cartón sulfatado 2 caras brillantes

Cartón virgen de alta calidad que se utiliza de acuerdo a los requerimientos del cliente

3.1.21. Cartón sulfatado 1 cara brillante

Cartón cuya cara externa es brillante y la interna es reverso blanco, se utiliza de acuerdo a los requerimientos del cliente.

3.1.22. Cartón caple reverso blanco

Cartón reciclado el cual tiene una cara brillante y la parte interna es blanca áspera

3.1.23. Cartón caple reverso café

Cartón reciclado el cual tiene una cara brillante y la parte interna es café áspera

3.1.24. Solvente wash

Solvente ecológico utilizado para la limpieza de los rodillos, tambores de las maquinas

3.1.25. Hidrotex

Forro de tela utilizado en los rodillos mojadores para que la lamina de impresión permanezca durante todo el proceso húmeda, y no permita que la tinta se seque.


3.1.26. Transporte

Es el proceso mediante el cual los negativos son expuestos sobre la lámina de zinc que por medio de una luz intensa, traslada la imagen a la lámina.

3.1.27. Viruta

Sobranje de cartón que se tiene durante el proceso

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodriguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPH01
		No. Revisión: 0
		Página: 6

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

Se toma de referencia para la elaboración de este documento:

Núm.	Documento
4.1.	La norma ISO 9000: 2008, de los fundamentos y vocabulario
4.2.	La norma ISO 9001: 2008, del sistema de gestión de la calidad y los requerimientos.
4.3.	La norma ISO 19011:2002, de la auditoria de los sistemas de calidad.
4.4.	La norma ISO 10013, de las Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad
4.5.	La NOM-059-SSA1-2006, Buenas practicas de fabricacion para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

5. RESPONSABILIDADES

5.1. Director General

5.1.2. Manejo general de toda la negociación

5.1.3. Administrar recursos materiales.

5.1.4. Autorización de cuentas por pagar.

5.1.5. Generar y autorizar documentación contable para el pago de impuestos.

5.1.6. Autorización y firma de cheques.

5.1.7. Administrar documentación de cuentas por cobrar.

5.1.8. Administración de recursos bancarios.

5.1.9. Solicitar créditos.

5.1.10. Autorizar créditos

5.2. Sistema de Gestión de Calidad

5.2.1. Generación y Administración de los documentos requeridos por el sistema de Calidad ISO 9000 y 9001 (especificaciones, certificados, procedimientos, registros, etc.).

5.2.2. Implantación del SGC

5.3. Gerente de Producción

5.3.1. Administración y planeación de órdenes de trabajo.

5.3.2. Atención a clientes.

5.3.3. Solicitud de órdenes de compra insumos


5.3.4. Manejo de dibujos, especificaciones, y negativos

5.3.5. Coordinar manejo de personal operativo.

5.3.6. Verificar estado de elaboración y entrega de pedidos.

5.3.7. Contacto con proveedores.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodriguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPH01
		No. Revisión: 0
		Página: 7

5.4. Control de Calidad

- 5.4.1. Mantenimiento del sistema de gestión de la calidad
- 5.4.2. Participación en auditorías internas
- 5.4.3. Control de los procesos asignados
- 5.4.4. Formación de operarios en materia de calidad y técnicas estadísticas
- 5.4.5. Verificar que se cumplan las especificaciones de calidad establecidas por el cliente.

5.5. Gerente de Administración

- 5.5.1. Administración de los recursos.
- 5.5.2. Planeación de pago a proveedores.
- 5.5.3. Planeación de pago de impuestos.
- 5.5.4. Coordinar el paquete de contabilidad.
- 5.5.5. Preparación de pago de nóminas.
- 5.5.6. Coordinar la solicitud de órdenes de compra.
- 5.5.7. Contratación de personal.
- 5.5.8. Manejo de tesorería.
- 5.5.9. Manejo de cuentas por cobrar.
- 5.5.10. Manejo de estados de cuenta bancarios.
- 5.5.11. Contacto con IMSS, tesorería y SHCP.


5.6. Jefe de Taller

- 5.6.1. Manejo de todo el proceso para la elaboración del producto.
- 5.6.2. Supervisión área de impresión.
- 5.6.3. Supervisión área de Suaje.
- 5.6.4. Supervisión área de pegado.
- 5.6.5. Supervisión área de corte.
- 5.6.6. Supervisión área de acabado.
- 5.6.7. Coordinación de abastecimiento de los diferentes insumos necesarios.
- 5.6.8. Manejo de las diferentes órdenes de trabajo.
- 5.6.9. Generar un buen ambiente de trabajo entre el personal a su cargo.
- 5.6.10. Reportar las órdenes de trabajo concluidas.
- 5.6.11. Solucionar problemas generados en la maquinaria de las diferentes áreas.
- 5.6.12. Controlar los insumos para su utilización eficiente.
- 5.6.13. Tener contacto con los diferentes proveedores para sugerir mejoras a sus productos

5.7. Suaje

- 5.7.1. Organizar e identificar todos los suajes.
- 5.7.2. Mantener en óptimas condiciones su maquinaria.
- 5.7.3. Verificar que cuenta con el Suaje correspondiente para la elaboración del trabajo en turno.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPH01
		No. Revisión: 0
		Página: 8

- 5.7.4. Revisar el primer corte
- 5.7.5. Sacar pruebas previas de Suaje y cotejar medidas con el original mecánico.
- 5.7.6. Solicitar autorización al jefe del taller para el inicio del trabajo.
- 5.7.7. Revisar periódicamente que el producto este cortado bien y doblando correctamente

5.8. Corte

- 5.8.1. Cortar cartón de acuerdo a las especificaciones de la orden de trabajo.
- 5.8.2. Antes de iniciar proceso de corte solicitar autorización del jefe de taller, como previa inspección del material.
- 5.8.3. Colocar el material cortado en un lugar cercano a la máquina que va a realizar la impresión.
- 5.8.4. Tener su máquina en buenas condiciones, tanto mecánicas como de mantenimiento.
- 5.8.5. Verificar que sus cuchillas estén afiladas y disponibles en todo momento.
- 5.8.6. Coordinarse en la planeación del corte de material, para evitar desperdicios del mismo.


5.9. Impresión

- 5.9.1. Revisar que los negativos correspondan al producto que se va a elaborar.
- 5.9.2. Verificar que cuente con los materiales necesarios para cubrir su orden de trabajo, (cartón, tintas, productos químicos).
- 5.9.3. Sacar pruebas de impresión y cotejar con el original.
- 5.9.4. Revisar que sus láminas estén completas y no se encuentren dañadas.
- 5.9.5. Revisar e imprimir el producto correspondiente de acuerdo a la orden de trabajo.
- 5.9.6. Solicitar autorización del jefe de taller para iniciar la impresión.
- 5.9.7. Cumplir con las cantidades solicitadas en la orden de trabajo.
- 5.9.8. Evitar que exista mucha merma de material.

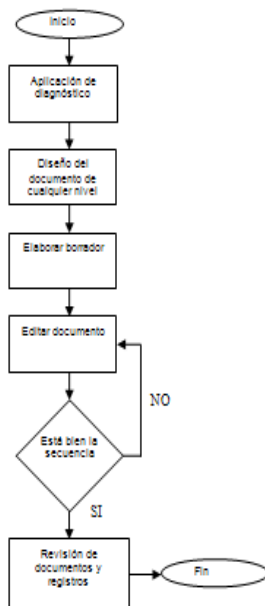
5.10. Pegado

- 5.10.1. Contar con el material necesario, (goma, cinta canela, papel para empaque, caja corrugada).
- 5.10.2. Sacar prueba de pegado y verificar que el estuche tenga buen armado.
- 5.10.3. Revisar que el estuche tenga suficiente goma.
- 5.10.4. Verificar que el estuche no se despegue.
- 5.10.5. Revisar que el estuche no se pegue por dentro.
- 5.10.6. Solicitar autorización del jefe del taller para iniciar el proceso.
- 5.10.7. Coordinar que el producto este debidamente empaquetado y etiquetado para su entrega.
- 5.10.8. Reportar al jefe de taller, la cantidad total de piezas al momento de concluir el pegado.
- 5.10.9. Tener su máquina limpia, engrasada, y aceitada.


Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPH01
		No. Revisión: 0
		Página: 9

6. DIAGRAMA DE FLUJO



Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPH01
		No. Revisión: 0
		Página: 10

7. DESARROLLO

La elaboración y puesta en práctica de los documentos de todos los niveles son responsabilidad del personal familiarizado con las actividades y funciones por controlar. Los documentos se presentan uniformemente, es decir, incluirán la misma lista de contenidos.

Los procesos a seguir en el desarrollo de documentos son:


Paso	Responsable	Actividad	Documento de trabajo
1	Gerente de producción y control de calidad	Revisar y analizar la practica actual	N/A
2	Sistema de Gestión de Calidad	Elaborar un borrador del documento a registrar	Procedimiento para hacer documentos
3	Gerente de producción y control de calidad	Hacer los ajustes necesarios con base a los documentos, si, es que los hay y redactar el procedimiento definido	

7.1. Contenido de los documentos de todos los niveles.

Los documentos presentan la siguiente estructura:

1. Caratula. La caratula deberá contener al centro, el nombre del documento, de acuerdo a como se identificará en el Manual de Calidad de la compañía o en el listado maestro de documentos internos del SGC, escrito en letra "Arial", tamaño 20, en mayúscula y negritas, así como la dirección de la empresa; en la parte inferior. Tomando como referencia el anexo 1 del presente documento.
2. Encabezado. Todas las paginas incluida la caratula, deberán llevar un encabezado que contenga, en la parte izquierda del documento, el logo de la empresa, al centro el nombre de la empresa y nombre del documento; en la parte derecha del presente documento, fecha de edición del documento, el código, conforme a la nomenclatura definida en el punto 7.2, el número de revisión del mismo y el número de página correspondiente.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPHD 01
		No. Revisión: 0
		Página: 11

3. Pie de página. El pie de página contiene el nombre y firma de la persona que elabora, el responsable de su revisión y el responsable de la autorización del documento correspondiente.

4. Contenido. Dicho contenido tendrá un título que dirá "índice" en mayúsculas y en negritas tamaño 12 tipo de letra "Arial" centrada, se dará espacio tres renglones hacia abajo y en forma de lista los títulos de los requisitos que contiene el manual, estos títulos serán en negritas con número de letra 12 con el número de página que corresponda según el orden y la ubicación exacta de cada capítulo. Dentro del documento, los párrafos de los apartados a elaborar que se encuentren redactados mantendrán una letra de tipo "Arial" en tamaño 10 y con formato justificado

4.1. Objetivo. El objetivo deberá de indicar claramente lo que persigue el documento, iniciando siempre con un verbo en infinitivo.

4.2. Alcance. Se deberá describir el área de aplicación del proceso o documento, identificando a quién y dónde procede.


4.3. Términos y Definiciones. Únicamente se deberá de considerar los conceptos importantes relativos al documento o que se requieran ser precisados para mayor claridad, las definiciones de los conceptos de calidad pueden ser consultadas en el documento "Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2008)".

4.4. Referencias normativas. Se relacionan todos los documentos o normas que interactúan con el documento correspondiente, en la siguiente tabla:


Núm.	Documento






4.5. Responsabilidades. Se definirá la gente involucrada dentro del documento y se delimitarán responsabilidades.

4.6. Diagrama de flujo. Representa de forma gráfica las diferentes actividades realizadas en el proceso, para lo cual deberá de utilizar la siguiente simbología, determinada por la American National Standard Institute.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Inicio o término	Señala donde inicia o termina el procedimiento

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPHD 01
		No. Revisión: 0
		Página: 12

	Actividad	Representa la ejecución de una o más tareas de un procedimiento.
	Serie de actividades	Representa la ejecución de otro procedimiento, proceso o instrucción de trabajo.
	Decisión	Indica las opciones que se pueden seguir en caso de tomar caminos alternativos.
	Documento	Representa un documento, formato o cualquier escrito que se recibe, elabora o envía.
	Conector	Mediante este símbolo se puede unir, dentro de la misma hoja, dos o más tareas separadas físicamente en el diagrama de flujo, utilizando para su conexión los números arábigos: indicando la tarea con la que se debe continuar.

4.7. Desarrollo. Las actividades del proceso o procedimiento deben redactarse de forma sencilla, clara, lógica, coherente y de manera secuencial, refiriendo en cada una de ellas al responsable de realizarla; asimismo, deberá de indicarse el documento de trabajo utilizado, ya sea un procedimiento, instructivo de trabajo,


La descripción de actividades deberá plasmarse en la siguiente matriz

Paso	Responsable	Actividad	Documento de trabajo

4.8. Formatos: Son documentos diseñados para recabar o asentar información referente al proceso o procedimiento, los cuales deberán codificarse de acuerdo a la nomenclatura del punto 7.2. del presente procedimiento, para su presentación solo debe incluir el formato y para su elaboración se diseñará de acuerdo a las necesidades que requiera cubrir.

4.9. Registros: Una vez asentada la información en los formatos del proceso o procedimiento, estos se convierten en registros y deberán codificarse de

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPHD 01
		No. Revisión: 0
		Página: 13

acuerdo a la nomenclatura del punto 7.2. del presente procedimiento y para su presentación solo se debe de incluir el registro.

- 4.10. Anexos. Son documentos que se adjuntan al proceso o procedimiento para detallar con mayor precisión alguna tarea o actividad de los mismos, los cuales se deberán de referenciar dentro del proceso o procedimiento

NOTA:

- Los puntos que no requieran llenarse se les colocará la leyenda N/A – No aplica, como medio de invalidación del punto particular.
- Las indicaciones anteriormente descritas son aplicables a los documentos de primero, segundo, tercer nivel, en el caso del documento de primer nivel se harán adecuaciones de acuerdo al estilo de RODACO.

7.2. Determinación de la nomenclatura

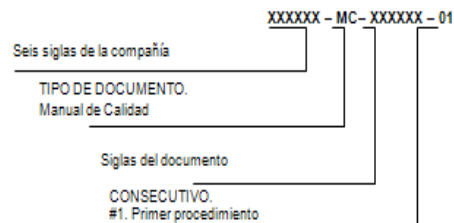
Para el caso de los documentos especificados en el punto 3.1.1 al 3.1.4, la mecánica para asignación de nomenclatura será:

a) Según el tipo de documento

- Manual de Calidad MC
- Manual de Procedimientos MP
- instrucciones de trabajo IT
- Registros de calidad RC
- Formatos FO

La forma en que se asigna la codificación de los elementos está establecida por medio de seis siglas del Nombre de la compañía, seguido de las siglas que corresponden al tipo de documento, nombre del documento y un consecutivo.

Ejemplo:



Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	-----------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPHD 01
		No. Revisión: 0
		Página: 14

8. FORMATOS

Los formatos se elaboran de acuerdo a las necesidades que requiera cubrir.

9. REGISTROS


Los registros se llenaran de acuerdo al formato ya existente.

10. ANEXOS

Anexo No.	Descripción
1	Caratula que llevaran todos los documentos

Los anexos se colocaran en los procedimientos o instrucciones de trabajo siempre y cuando lo requieran.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	-----------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para hacer Documentos	Código: RODACO MPHD 01
		No. Revisión: 0
		Página: 15

ANEXO 1



NOMBRE DEL DOCUMENTO





ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.
 TRIGO No 7 COL. GRANJAS MÉXICO,
 CP 08010 MÉXICO, D.F

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

ANEXO 3.

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Documentos	Código: RODACO MPCO 04
		No. Revisión: 0
		Página: 1
<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CONTROL DE DOCUMENTOS</p>		
		
<p>ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V. TRIGO No 7 COL. GRANJAS MEXICO, CP 08010 MÉXICO, D.F</p>		
Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Documentos	Código: RODACO MPCO 04
		No. Revisión: 0
		Página: 2
<p>INDICE</p>		
+	<p>1. OBJETIVO 3</p> <p>2. ALCANCE 3</p> <p>3. TERMINOS Y DEFINICIONES 3</p> <p>4. REFERENCIAS NORMATIVAS 6</p> <p>5. RESPONSABILIDADES 6</p> <p>6. DIAGRAMA DE FLUJO 9</p> <p>7. DESARROLLO 10</p>	
□		
Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Documentos	Código: RODACO MPCO 04
		No. Revisión: 0
		Página: 3

1. OBJETIVO

Determinar los lineamientos para el control de Documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad, con la finalidad de prevenir que no se trabaje con documentos obsoletos; que sean legibles, identificables, disponibles y en la revisión actual.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los documentos de origen interno y de origen externo dentro del sistema de gestión de calidad.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1. Registro

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

3.2. Documento

Información y su medio de soporte; pueden ser presentados en papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

3.3. Control de Documentos

Uso y manejo de documentos, con respecto a la eficacia y eficiencia de la organización, contemplando la funcionalidad (velocidad de procesamiento), facilidad de uso, recursos necesarios, congruencia con la política y objetivos institucionales; requisitos e interacción con las partes interesadas del proceso.

3.4. Revisión

Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.


3.5. Documento Obsoleto

Es el documento que por emitirse una nueva versión hace que la anterior no sea aplicable total o parcialmente a las actividades que se realizan. Y si se conserva para preservar el conocimiento, este es identificado como "OBSOLETO".

3.6. Original de Documento

Toda forma impresa y firmada.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hello Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Documentos	Código: RODACO MPCO 04
		No. Revisión: 0
		Página: 4

3.7. Copia controlada

Copia de los documentos para su distribución y divulgación, que es sometida a los controles indicados en este procedimiento. Se considera como única copia controlada la que se encuentre dentro de la empresa.

3.8. Copia No Controlada

Cualquier impresión de la documentación de RODACO, o copia en medio magnético que no este dentro de la empresa.

3.9. Legible

Que se pueda leer con facilidad

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

Se toma de referencia para la elaboración de este documento:

Núm.	Documento
4.1.	La norma ISO 9000: 2008, de los fundamentos y vocabulario
4.2.	La norma ISO 9001: 2008, del sistema de gestión de la calidad y los requerimientos
4.3.	La norma ISO 19011: 2002, de la auditoría de los sistemas de calidad.
4.4.	La norma ISO 10013, de las Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad
4.5.	La NOM-059-SSA1-2008, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químicofarmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hello Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Documentos	Código: RODACO MPCO 04
		No. Revisión: 0
		Página: 5

5. RESPONSABILIDADES

Director General

Realizar la aprobación de los documentos creados o modificados por el gerente de control de calidad

Gerente de Producción

Revisar los documentos creados o modificados por el gerente de control de calidad.
Autorizar el uso de documentos externos

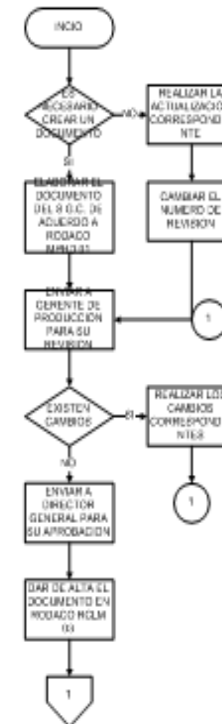
Gerente de Control de Calidad

Recibir documentos externos
Dar de alta documentos externos e internos nuevos en el registro de calidad de listado maestro
Entregar copia de documentos a gerentes
Archivar documentos
Realizar actualizaciones de documentos


Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hello Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Documentos	Código: RODACO MPCO 04
		No. Revisión: 0
		Página: 6

6. DIAGRAMA DE FLUJO A) ORIGEN INTERNO




Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hello Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Documentos	Código: RODACO MP00 04
		No. Revisión: 0
		Página: 7




Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Moreles	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hello Rodríguez
--	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Documentos	Código: RODACO MP00 04
		No. Revisión: 0
		Página: 8

B) ORIGEN EXTERNO



Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Moreles	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hello Rodríguez
--	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Documentos	Código: RODACO MPCC 04
		No. Revisión: 0
		Página: 9

7. DESARROLLO

A) Para documentos de origen interno:


1. En caso de ser nuevo documento del Sistema de Gestión de Calidad este se elaborará basándose en el manual de procedimientos para hacer documentos (RODACO MPH0 01)
2. En caso de ser una actualización, se llevará a cabo la modificación correspondiente, y se cambiará el número de revisión en la parte superior del documento.
3. Enviar al gerente de producción para su revisión y firma, si existieran modificaciones, se le notificará al gerente de control de calidad para que realice los cambios, y pueda firmarlo.
4. Enviar al gerente general para su aprobación y firma.
5. Si se trata de un documento nuevo, se dará de alta en el Registro de calidad de listado maestro (RODACO RCLM 03)
6. Distribuir copia de documentos a los gerentes de la organización
7. En caso de ser una modificación, se deberá recoger las versiones anteriores, estas se archivarán.

B) Para documentos de origen externo:

1. El gerente de control de calidad recibirá los documentos de origen externo y notificará al gerente de producción
2. El gerente de producción deberá autorizar su uso
3. Los documentos de origen externos nuevos se darán de alta en el registro de calidad de listado maestro (RODACO RCLM 03)
4. El gerente de control de calidad sellará el documento como " documento externo vigente"
5. El gerente de control de calidad entregará la copia del documento a los gerentes de la organización
6. Si existieran versiones anteriores se sellará como "copia de lectura", y se archivará el documento.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heilo Rodríguez

Anexo 4.


	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Productos No conformes	Código: RODACO MPNC 09
		No. Revisión: 0
		Página: 1

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRODUCTOS NO CONFORMES



ORGANIZACIÓN RODACO S.A DE C.V.
TRIGO No 7 COL. GRANJAS MÉXICO,
CP 08010 MÉXICO, D.F

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Productos No conformes	Código: RODACO MPNC 09
		No. Revisión: 0
		Página: 2

INDICE

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. TERMINOS Y DEFINICIONES	3
4. REFERENCIAS NORMATIVAS	5
5. RESPONSABILIDADES	5
6. DIAGRAMA DE FLUJO	7
7. DESARROLLO	12
8. ANEXOS	

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Productos No conformes	Código: RODACO MPNC 09
		No. Revisión: 0
		Página: 3

1. OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo establecer los lineamientos que debe seguir el personal de RODACO; al momento de detectar una no conformidad que se pueda presentar durante la entrada del material, proceso y salida, con la finalidad de prevenir un rechazo y establecer las acciones posteriores a su identificación.

2. ALCANCE

Este documento es aplicable a partir de la detección del producto no conforme hasta la correcta aplicación de las acciones generadas y el registro de los resultados obtenidos que demuestren la conformidad del producto.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1 Requisito
Circunstancia o condición necesaria que se debe de cumplir

3.2 Satisfacción del cliente
Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

3.3 No conformidad
Incumplimiento de un requisito

3.4 Conformidad
Cumplimiento de un requisito

3.5 Defecto
Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o identificado.

3.6 Evidencia objetiva
Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

3.7 Hallazgo
Resultado de la evaluación de las evidencias.

3.8 Inspección

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Productos No conformes	Código: RODACO MPNC 09
		No. Revisión: 0
		Página: 4

Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado, por medición, ensayo, prueba o comparación con patrones.

3.9 Prueba
Ensayo que se hace de algo, para saber cómo resultará en su forma definitiva

3.10 Revisión
Actividad comprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar los objetivos establecidos.

3.11 Verificación
Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

3.12 Validación
Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

3.13 Acción preventiva
Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

3.14 Acción correctiva
Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable

3.15 Corrección
Acción tomada para eliminar una no conformidad


3.16 Reparación
Acción tomada para un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

3.17 Reproceso
Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos

3.18 Desecho
Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto

3.19 Concesión
Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Productos No conformes	Código: RODACO MPNC 09
		No. Revisión: 0
		Página: 5

3.20 Permiso de desviación
Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto antes de su realización.

3.21 Liberación
Autorización para proseguir con la siguiente etapa del proceso.
3.22 Producto
Resultado del proceso

3.23 Parte interesada
Persona o grupo que tenga interés en el desempeño o éxito de la organización.

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

Se toma de referencia para la elaboración de este documento:

Num.	Documento
4.1.	La norma ISO 9000: 2008, de los fundamentos y vocabulario
4.2.	La norma ISO 9001: 2008, del sistema de gestión de la calidad y los requerimientos.
4.3.	La norma ISO 19011:2002, de la auditoría de los sistemas de calidad.
4.4.	La norma ISO 10013: de las Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad
4.5.	La NOM-059-SSA1-2006, Buenas practicas de fabricacion para establecimientos de la industria quimico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.


5. RESPONSABILIDADES

5.1. Gerente de producción
5.1.1. Evaluación de los proveedores
5.1.2. Evaluación del sistema de calidad del proveedor
5.1.3. Elaboración de la orden de compra

5.2. Secretaria
5.2.1. Realizar el pedido de la materia prima por teléfono

5.3. Operario de Corte en guillotina
5.3.1. Verificar medidas del cartón
5.3.2. Revisar que la calibración del material corresponda al pedido
5.3.3. Verificar que el material corresponda al producto solicitado

Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez
--	-----------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Productos No conformes	Código: RODACO MPNC 09
		No. Revisión: 0
		Página: 6

5.3.4. Realiza la destrucción de los productos no conformes

5.4 Operario de Impresión
5.4.1. Revisar en la mesa de transparencia el negativo.
5.4.2. Realizar los arreglos de máquina
5.4.3. Realizar pruebas hasta que se cumplan las especificaciones.
5.4.4. Verificar que los colores, leyendas, códigos, gráficos, concuerden con las especificaciones del cliente
5.4.5. Aprobar la impresión del lote, una vez que se hicieron y verificaron las pruebas

5.5. Operario de Suaje
5.5.1. Verificar que las medidas sean las correctas
5.5.2. Revisar que las piezas de corte y de dobléz sean las correctas para ese producto
5.5.3. Inspeccionar que la rama del Suaje (molde), tenga las medidas que se solicitaron
5.5.4. Medir con metro las dimensiones de las cajas (alto, ancho, fondo)

5.6. Operario de desbarbe
5.6.1. Realizar desbarde de cajas
5.6.2. Revisar la calidad del material
5.6.3. Separar el material de buena y mala calidad


5.7. Operario de Pegado
5.7.1. Verificar que el pegamento sea el correcto dependiendo del tipo de cartón que se vaya a utilizar

5.8. Operario de Empaque
5.8.1. Solicitar la caja corrugada adecuada al tamaño del producto
5.8.2. Realizar la etiqueta del producto que contenga descripción, código, lote, y fecha de entrega.

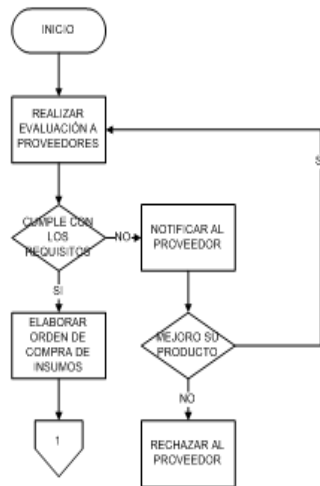
5.9. Cliente
5.9.1. Inspeccionar producto
5.9.2. Si detecta un producto no conforme, avisa a RODACO

5.10. Director General
5.10.1. Recibir los productos no conformes


Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez
--	-----------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Productos No conformes	Código: RODACO MPNC 09
		No. Revision: 0
		Página: 7

6. DIAGRAMA DE FLUJO




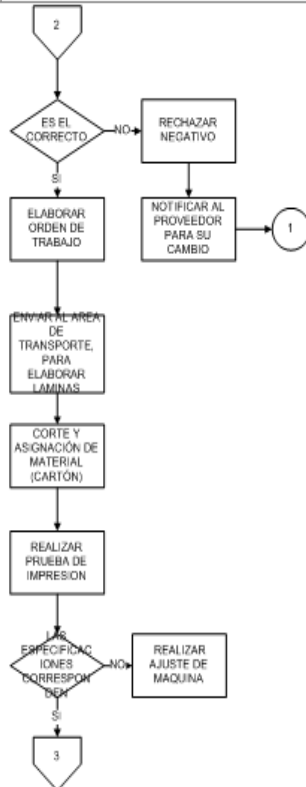
Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Productos No conformes	Código: RODACO MPNC 09
		No. Revision: 0
		Página: 8




Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Productos No conformes	Código: RODACO MPNC 09
		No. Revisión: 0
		Página: 9




Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
--	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Productos No conformes	Código: RODACO MPNC 09
		No. Revisión: 0
		Página: 10




Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
--	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Productos No conformes	Código: RODACO MPNC 09
		No. Revisión: 0
		Página: 11




Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Productos No conformes	Código: RODACO MPNC 09
		No. Revisión: 0
		Página: 12



Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Productos No conformes	Código: RODACO MPNC 09
		No. Revisión: 0
		Página: 13


7. DESARROLLO

La elaboración y puesta en práctica de la detección de los productos no conformes son responsabilidad del personal familiarizado con las actividades y funciones por controlar.

La detección se llevara a cabo en distintas etapas del proceso como a continuación se presenta.

1. Durante la recepción de la materia prima, y esta puede ser causada debido a que el material (cartón) no corresponda con las especificaciones que se tienen para la fabricación del producto. Al momento de detectar la no conformidad se deberá llenar el formato de productos no conformes.
2. Al momento de realizar el barnizado y es debido a que el corte de hule es el incorrecto, el trazo en las hojas de las partes que no llevan barniz es erróneo y al instante de cortar mal las ventanas del hule que serán barnizadas. En este caso se volverá a realizar el trazo, corte de hule y volver cortar las ventanas y especificar que se hará con el material. Al momento de detectar la no conformidad se deberá llenar el formato de productos no conformes.
3. Durante la recepción de los negativos ya que pueden presentar defectos en los gráficos, leyendas y código de barras. En este caso se procederá a realizar el registro dentro del formato de productos no conformes.
4. Al momento de realizar el suaje y es debido a que los cortes y/o dobleces no son los correctos, el proceso de deberá de detener para hacer los ajustes correspondientes en la maquina, el material se deberá reservar a parte y se realizara el registro dentro del formato de productos no conformes.
5. Al instante de realizar la inspección después del desbarbe, aquí se deberá revisar la calidad del producto y separar el producto no conforme (aquel este fuera de registro, talle, este manchado, este sucio o fuera de tono), el cual se llevara a la guillotina para su destrucción, y se realizara el registro dentro del formato de productos no conformes.
6. Al instante de realizar la inspección después del pegado, se revisara que el pegado de las cajas se este realizando adecuadamente, de lo contrario, se le notificara al operario del pegado, y este deberá de identificar todas las cajas que tengan falla y verificar si la falla es muy visible, si lo es, dichas cajas se enviarian a la guillotina para su destrucción, y se realizara el registro dentro del formato de productos no conformes. En caso de que la falla no sea muy visible, las cajas se reservaran a parte, para que al final del proceso se junten con las que no presentan ningún defecto y se registrara en el formato de productos no conformes.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hello Rodríguez



	ORGANIZACIÓN RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Formato de calidad para productos no conformes	Código: RODACO FCPNC
		No. Revisión: 0
		Página: 1


ANEXO 1

NO CONFORMIDAD CAUSADA POR FALLA EN LOS PROVEEDORES	NO CONFORMIDAD CAUSADA DURANTE ALGUNA ETAPA DEL PRODUCTO
<p>PROVEEDOR: _____</p> <p>MATERIAL RECHAZADO:</p> <p><input type="checkbox"/> CARTÓN <input type="checkbox"/> MOLDE DE SUAJE</p> <p><input type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/> OTRO: _____</p> <p>MOTIVO DEL RECHAZO: _____</p> <p>_____</p> <p>CANTIDAD RECHAZADA: _____</p> <p>FECHA DE RECEPCIÓN: _____</p> <p>FECHA DE RECHAZO: _____</p> <p>No DE ORDEN DE COMPRA: _____</p> <p>No DE FACTURA: _____</p> <p style="text-align: center;">NOMBRE Y FIRMA DEL OPERARIO QUE IDENTIFICO LA NO CONFORMIDAD</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN RECIBE LA DEVOLUCIÓN</p> <p style="text-align: center;">_____</p>	<p>CLIENTE: _____</p> <p>PRODUCTO QUE SE ESTA FABRICANDO: _____</p> <p>No. DE ORDEN DE COMPRA: _____</p> <p>FECHA DE ENTREGA DEL PRODUCTO: _____</p> <p>No. DE LOTE: _____</p> <p>ETAPA DURANTE LA CUAL SE DETECTO LA NO CONFORMIDAD:</p> <p><input type="checkbox"/> IMPRESION <input type="checkbox"/> INSPECCION DESPUES DEL DESBARBE</p> <p><input type="checkbox"/> BARNIZ UV <input type="checkbox"/> PEGADO</p> <p><input type="checkbox"/> SUAJE <input type="checkbox"/> INSPECCION DESPUES DEL PEGADO</p> <p><input type="checkbox"/> DESBARBE <input type="checkbox"/> OTRA: _____</p> <p>MOTIVO DE LA NO CONFORMIDAD: _____</p> <p>CANTIDAD DEL PRODUCTO NO CONFORME: _____</p> <p>FECHA EN QUE SE DETECTO LA NO CONFORMIDAD: _____</p> <p>ACCION REALIZADA PARA EL PRODUCTO NO CONFORME:</p> <p><input type="checkbox"/> DESTRUCCION EN GUILLOTINA</p> <p><input type="checkbox"/> RESERVAR A PARTE PARA COLOCAR CON PRODUCTO SIN DEFECTOS</p> <p><input type="checkbox"/> OTRA: _____</p> <p style="text-align: center;">NOMBRE Y FIRMA DEL OPERARIO QUE DETECTO LA NO CONFORMIDAD</p> <p style="text-align: center;">_____</p>

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

Anexo 5.

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V. Manual de Procedimientos para control de Registros	Fecha: 30/03/09 Código: RODACO MPCR 16 No. Revisión: 0 Página: 1
<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CONTROL DE REGISTROS</p>  <p>ORGANIZACIÓN RODACO S.A DE C.V. TRIGO No 7 COL. GRANJAS MÉXICO, CP 08010 MÉXICO, D.F</p>		
Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V. Manual de Procedimientos para control de Registros	Fecha: 30/03/09 Código: RODACO MPCR 16 No. Revisión: 0 Página: 2																					
<p>INDICE</p> <table border="0"> <tr> <td data-bbox="1138 560 1165 581">+</td> <td data-bbox="1186 576 1732 600">1. OBJETIVO</td> <td data-bbox="1732 576 1759 600">3</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1186 633 1732 657">2. ALCANCE</td> <td data-bbox="1732 633 1759 657">3</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1186 690 1732 714">3. TERMINOS Y DEFINICIONES</td> <td data-bbox="1732 690 1759 714">3</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1186 747 1732 771">4. REFERENCIAS NORMATIVAS</td> <td data-bbox="1732 747 1759 771">6</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1186 803 1732 828">5. RESPONSABILIDADES</td> <td data-bbox="1732 803 1759 828">6</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1186 860 1732 885">6. DIAGRAMA DE FLUJO</td> <td data-bbox="1732 860 1759 885">9</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1186 917 1732 941">7. DESARROLLO</td> <td data-bbox="1732 917 1759 941">10</td> </tr> </table>			+	1. OBJETIVO	3		2. ALCANCE	3		3. TERMINOS Y DEFINICIONES	3		4. REFERENCIAS NORMATIVAS	6		5. RESPONSABILIDADES	6		6. DIAGRAMA DE FLUJO	9		7. DESARROLLO	10
+	1. OBJETIVO	3																					
	2. ALCANCE	3																					
	3. TERMINOS Y DEFINICIONES	3																					
	4. REFERENCIAS NORMATIVAS	6																					
	5. RESPONSABILIDADES	6																					
	6. DIAGRAMA DE FLUJO	9																					
	7. DESARROLLO	10																					
Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez																					

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Registros	Código: RODACO MPCR 16
		No. Revisión: 0
		Página: 3

1. OBJETIVO

Proporcionar al personal de Organización RODACO, una metodología específica para identificar, almacenar, proteger, recuperar, retener y disponer los registros, con el fin de tener un control adecuado de ellos dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

Este Procedimiento para Control de Registros es de cumplimiento general y obligatorio para las áreas integrantes del Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que aplica a todos los documentos (internos y externos) generados dentro de nuestro SGC.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Registro

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Documento

Información y su medio de soporte; pueden ser presentados en papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

Control de Registros

Uso y manejo de registros, con respecto a la eficacia y eficiencia de la organización, contemplando la funcionalidad (velocidad de procesamiento), facilidad de uso, recursos necesarios, congruencia con la política y objetivos institucionales; requisitos e interacción con las partes interesadas del proceso.

Revisión

Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Acceso

Restricción de la consulta a determinados usuarios y medidas de control.

Archivo de gestión

Comprende la documentación producida y recibida por RODACO para dar respuesta a la solución de asuntos.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodriguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Registros	Código: RODACO MPCR 16
		No. Revisión: 0
		Página: 4

Ciclo vital del documento de registros

Diferentes momentos de vida del documento desde su elaboración hasta su disposición final.

Revisión

Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

Se toma de referencia para la elaboración de este documento:

Num.	Documento
4.1.	La norma ISO 9000: 2008, de los fundamentos y vocabulario
4.2.	La norma ISO 9001: 2008, del sistema de gestión de la calidad y los requerimientos.
4.3.	La norma ISO 19011:2002, de la auditoría de los sistemas de calidad.
4.4.	La norma ISO 10013, de las Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad
4.5.	La NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

5. RESPONSABILIDADES

Director General

Realizar la aprobación de los registros creados o modificados por el gerente de control de calidad

Gerente de Producción

Revisar los registros creados o modificados por el gerente de control de calidad.

Gerente de Control de Calidad


Vigilar que se cumplan los lineamientos establecidos en este procedimiento para el control de los registros.

Tener bajo su resguardo los registros referentes a revisión por la dirección, medición del sistema, copias controladas.

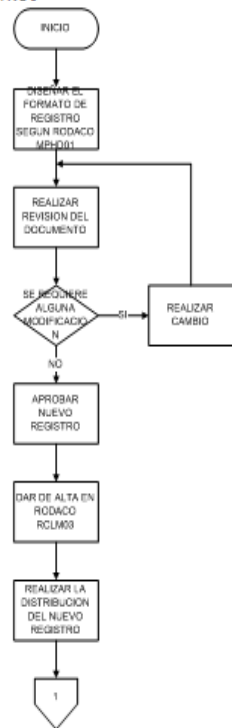
Archivar en orden secuencial o cronológico (folio y/o fecha) los registros generados, en un sitio claramente identificado y determinado especialmente para ello.

Crear o modificar los registros.


Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodriguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Registros	Código: RODACO MPCR 16
		No. Revisión: 0
		Página: 5

6. DIAGRAMA DE FLUJO
A) CREACION DE REGISTROS



Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

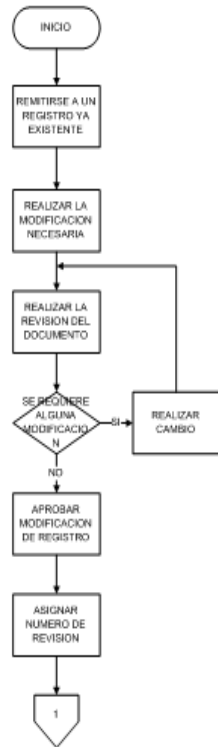
	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Registros	Código: RODACO MPCR 16
		No. Revisión: 0
		Página: 6




Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

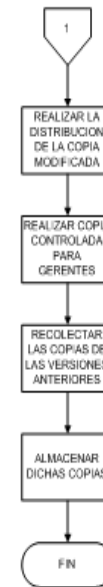
	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Registros	Código: RODACO MPCR 16
		No. Revisión: 0
		Página: 7

B) EN CASO DE MODIFICACION DE REGISTRO




Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Registros	Código: RODACO MPCR 16
		No. Revisión: 0
		Página: 8



Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 30/03/09
	Manual de Procedimientos para control de Registros	Código: RODACO MPCR 16
		No. Revisión: 0
		Página: 9

7. DESARROLLO

Los registros del SGC se conservan y mantienen para proporcionar evidencia del funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad. El desarrollo del control de los registros se presentara a continuación:

a) En el caso de creación de registros:



1. Cuando alguna persona tenga necesidad de crear un formato de registro, debe crearse el formato para hacer dicho registro de acuerdo al Manual de Procedimientos para Hacer Documentos (RODACO MPHD 01).
2. Una vez creado el registro, se enviara al gerente de producción para que este realice la revisión correspondiente, y en caso de haber modificaciones, notificar al gerente de calidad para realizar los cambios, de lo contrario deberá de firmar el registro.
3. Si el registro fue aceptado por el gerente de producción, se procederá a enviarlo al director general para que este de su aprobación y firme.
4. Realizar la actualización en el registro de calidad de listado maestro (RODACO RCLM 03)
5. El gerente de control de calidad definirá la distribución de las copias controladas del documento de registro, y se las entregara a los gerentes de la organización.


b) En el caso de la modificación de un registro ya existente:


1. Cuando alguna persona tenga necesidad de modificar un formato de registro, deberá remitirse al registro ya existente.
2. Realizar la actualización necesaria de acuerdo a la necesidad existente.
3. Una vez modificado el registro, se enviara al gerente de producción para que este realice la revisión correspondiente, y en caso de haber modificaciones, notificar al gerente de calidad para realizar los cambios, de lo contrario deberá de firmar el registro.
4. Si el registro fue aceptado por el gerente de producción, se procederá a enviarlo al director general para que este de su aprobación y firme.
5. La versión actual de los registros se denota en el margen superior derecho de cada documento. Cada vez que un registro cambie en forma o fondo cambia también el número de revisión, incrementándose en unidades consecutivas.
6. El gerente de control de calidad definirá la distribución de las copias controladas del documento de registro, y se las entregara a los gerentes de la organización.
7. Para la eliminación de los documentos de registro, el gerente de control de calidad, coordinara la recolección y almacenamiento de las copias de las versiones anteriores.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

Anexo 6.

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Auditorias Internas	Código: RODACO MPAI 12
		No. Revisión: 0
		Página: 1
<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AUDITORÍAS INTERNAS</p>  <p>ORGANIZACIÓN RODACO S.A DE C.V. TRIGO No 7 COL. GRANJAS MÉXICO, CP 08010 MÉXICO, D.F</p>		
Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Auditorias Internas	Código: RODACO MPAI 12
		No. Revisión: 0
		Página: 2
<p>INDICE</p>		
1. OBJETIVO		3
2. ALCANCE		3
3. TERMINOS Y DEFINICIONES		3
4. REFERENCIAS NORMATIVAS		5
5. RESPONSABILIDADES		5
6. DIAGRAMA DE FLUJO		7
7. DESARROLLO		12
8. ANEXOS		
Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Auditorias Internas	Código: RODACO MPAI 12
		No. Revision: 0
		Página: 3

1. OBJETIVO

Establecer el mecanismo para llevar a cabo auditorias internas en la organización RODACO que permitan a la dirección de la misma identificar las principales áreas de oportunidad para mejorar el sistema de gestión de calidad conforme los requisitos de la norma ISO 9001:2008

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo el sistema de gestión de calidad, el responsable y la dirección de la organización.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Auditor

Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Acción preventiva

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción correctiva

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los Criterios de auditoria.

Auditado

Organización que es auditada.

Corrección

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.


Conformidad

Cumplimiento de un requisito.

Criterios de la auditoría

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Auditorias Internas	Código: RODACO MPAI 12
		No. Revision: 0
		Página: 4

Evidencia objetiva

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

MPAI

Manual de procedimientos para auditorias internas.

Evidencia de la auditoria

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los Criterios de auditoria y que son verificables.

Hallazgos de la auditoria

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los Criterios de auditoria.

No conformidad

Incumplimiento de un requisito.

Programa de la auditoria

Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

RSGC

Representante del Sistema de Gestión de Calidad.

Verificación

Confirmación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Conclusiones de la auditoría

Resultado de una auditoria, que proporciona el auditor, tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.

Experto técnico

Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Plan de auditoria

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria.


Alcance de la auditoria

Extensión y límites de una auditoria.

Competencia

Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Auditorias Internas	Código: RODACO MPAl 12
		No. Revisión: 0
		Página: 5

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

Se toma de referencia para la elaboración de este documento:

Num.	Documento
4.1.	La norma ISO 9000: 2008, de los fundamentos y vocabulario
4.2.	La norma ISO 9001: 2008, del sistema de gestión de la calidad y los requerimientos.
4.3.	La norma ISO 19011: 2002, de la auditoría de los sistemas de calidad.
4.4.	La norma ISO 10013: de las Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad
4.5.	La NORMA GMP-SSA1-2006, Buenas practicas de fabricacion para establecimientos de la industria quimico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
4.6.	Manual de procedimientos para acciones correctivas y preventivas RODACO MPACP13

5. RESPONSABILIDADES

DIRECTOR GENERAL

Elegir auditor interno
Dar capacitación si es necesario
Proporcionar los recursos necesarios para la auditoría


AUDITOR

Crear programa de auditorías internas
Definir objetivo y alcance
Realizar auditorías internas fuera de lo establecido en el programa si es necesario.
Asegurarse que existan los recursos necesarios para poder realizar la auditoría
Realizar una reunión de apertura y cierre de la auditoría
Presentar la metodología de la auditoría
Registrar hallazgos
Dar a conocer resultados
Elaborar reporte de auditoría interna para el cumplimiento del S.G.C.

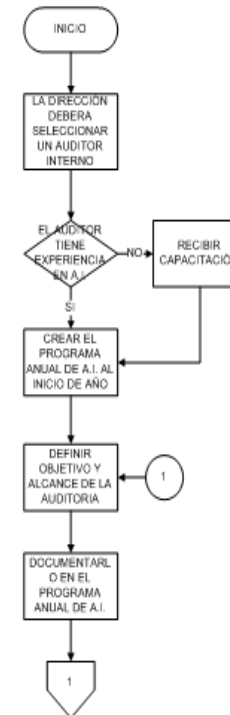
REPRESENTANTE DEL S.G.C.

Dar seguimiento a las acciones derivadas de la auditoría


Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodriguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez

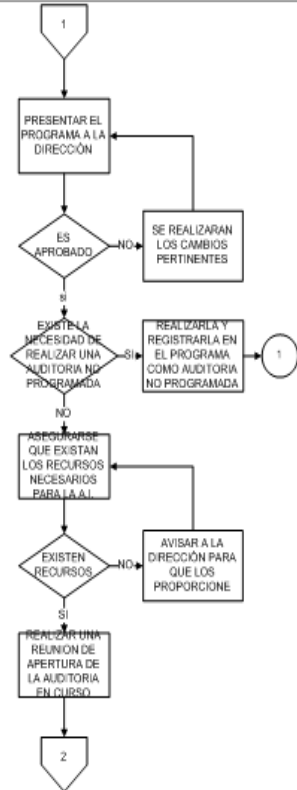
	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Auditorias Internas	Código: RODACO MPAl 12
		No. Revisión: 0
		Página: 6

6. DIAGRAMA DE FLUJO




Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodriguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Auditorías Internas	Código: RODACO MPAI 12
		No. Revisión: 0
		Página: 7



Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez
---	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Auditorías Internas	Código: RODACO MPAI 12
		No. Revisión: 0
		Página: 8



Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez
---	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Auditorías Internas	Código: RODACO MPAI 12
		No. Revisión: 0
		Página: 9




Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
--	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Auditorías Internas	Código: RODACO MPAI 12
		No. Revisión: 0
		Página: 10

7. DESARROLLO

1. Las auditorías internas abarcan todo el sistema de gestión de calidad de Organización RODACO. Se deberá realizar una auditoría a todo el sistema anualmente y dos parciales semestralmente.
2. La dirección deberá seleccionar quien será el auditor interno, certificando sus atributos personales, habilidades y experiencia en cuanto a técnicas de auditoría interna e interpretación de la norma ISO 9001:2008, de lo contrario deberá recibir la capacitación necesaria.
3. El auditor deberá crear el programa anual de auditorías internas al inicio de cada año, este programa deberá ser coherente con las necesidades que sean detectadas, como pueden ser áreas débiles detectadas en auditorías anteriores, revisiones de la dirección y quejas de los clientes o dada la importancia del proceso en cuestión.
4. El auditor deberá definir el objetivo y alcance de cada auditoría interna, mismos que serán documentados en el programa anual de auditoría interna para el cumplimiento del sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma ISO 9001:2008
5. El auditor deberá presentar dicho programa a la dirección para aclaraciones o posibles cambios y su aprobación.
6. En caso de presentarse la necesidad de una auditoría interna fuera de lo establecido en el programa anual estas se podrán realizar en las áreas requeridas y se tendrán que documentar en el programa anual para auditoría interna nombrándolas como "auditoría no programada"
7. Previo a la realización de la auditoría, el auditor deberá asegurarse que existan los recursos necesarios, para desarrollar, implementar y dirigir las actividades de la auditoría interna, lo cual deberá coordinar con la dirección.
8. El auditor deberá dirigir una reunión de apertura de la auditoría en curso. Y se realizará por lo menos 5 días hábiles antes de la auditoría, en la cual se presentará el plan de la auditoría interna, incluyendo la agenda de auditorías para cada una de las áreas participantes, la agenda deberá incluir hora y fecha de la auditoría.

Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
--	--------------------------------	------------------------------


	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Auditorías Internas	Código: RODACO MPAI 12
		No. Revisión: 0
		Página: 11

9. El auditor se presentara puntualmente a su cita con el área a auditar y explicara brevemente la metodología de la auditoría (preguntas, observación de actividades, entrevistas, revisión de documentos, revisión de registros)
10. El auditor anotara los resultados en el formato para detección de hallazgos RODACO FODH14 todo hallazgo deberá ser documentado en el formato antes mencionado y en ningún caso estos podrán ser omitidos mediante su corrección inmediata.
11. Dara a conocer verbalmente los resultados a la parte auditada y acordara los casos en los cuales se deberá iniciar la implementación de acciones correctivas y preventivas.
12. Los hallazgos se clasificaran en:

No conformidades: Cuando se detecte un incumplimiento en la norma ISO 9001:2008, procesos o requisitos de la organización que afecten la calidad del producto.

Oportunidad de mejora: Cuando en una área conforme se detecte la posibilidad de mejorar la eficacia y/o eficiencia de los procesos.
13. El auditor podrá preparar recomendaciones adicionales referentes a los resultados de la auditoría interna.
14. Al final de la auditoría el auditor será responsable de elaborar el reporte de auditoría interna para el cumplimiento del sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001:2008, mencionando las acciones correctivas necesarias, áreas participantes y cualquier observación que pudiera afectar el buen funcionamiento del sistema de gestión de calidad.
15. Para comunicar lo anterior deberá realizar una reunión de cierre en la cual se expondrán los hallazgos de la auditoría interna y se podrá tocar cualquier punto sobre los hallazgos que sean motivo de aclaración.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Auditorías Internas	Código: RODACO MPAI 12
		No. Revisión: 0
		Página: 12

16. El representante del S.G.C. es responsable de dar seguimiento a las acciones derivadas de la auditoría interna de acuerdo al manual de procedimientos para acciones correctivas y preventivas RODACO MPACP 13
17. Las acciones correctivas y preventivas generadas dentro de las auditorías, actividades de seguimiento, implementación, verificación y notificación a la dirección son definidas por el manual de procedimientos para acciones correctivas y preventivas RODACO MPACP 13

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	FORMATO PARA DETECCIÓN DE HALLAZGOS	Código: RODACO FODH 14
		No. Revisión: 0
		Página: 1



8. ANEXOS


FECHA DE LLENADO			AREA AUDITADA	NOMBRE DEL AUDITADO
DÍA	MES	AÑO		
NOMBRE DEL AUDITOR INTERNO:			*NUMERO DE ACCIÓN CORRECTIVA / PREVENTIVA _____	
CLASIFICACIÓN HALLAZGO:	DEL	<input type="checkbox"/> OPORTUNIDAD MEJORA	DE	<input type="checkbox"/> NO CONFORMIDAD
ELEMENTOS DE LA NORMA:				
HALLAZGO:				
OBSERVACIONES:				
NOMBRE Y FIRMA DE AUDITOR INTERNO			NOMBRE Y FIRMA DEL AUDITADO	


*EL NUMERO DE ACCIÓN CORRECTIVA O PREVENTIVA SE ANOTARA POSTERIORMENTE POR EL AUDITOR UNA VEZ QUE HAYA SIDO ASIGNADO PARA ESE HALLAZGO.

Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

Anexo 7.

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09			
	Manual de Procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas	Código: RODACO MPACP 13			
		No. Revisión: 0			
		Página: 1			
<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>  <p>ORGANIZACIÓN RODACO S.A DE C.V. TRIGO No 7 COL. GRANJAS MÉXICO, CP 08010 MÉXICO, D.F</p>					
<table border="1"> <tr> <td>Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales</td> <td>Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez</td> <td>Aprobó: Lic. Helio Rodríguez</td> </tr> </table>			Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez			

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09																
	Manual de Procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas	Código: RODACO MPACP 13																
		No. Revisión: 0																
		Página: 2																
<p>INDICE</p> <table border="0"> <tr> <td>1. OBJETIVO</td> <td style="text-align: right;">3</td> </tr> <tr> <td>2. ALCANCE</td> <td style="text-align: right;">3</td> </tr> <tr> <td>3. TERMINOS Y DEFINICIONES</td> <td style="text-align: right;">3</td> </tr> <tr> <td>4. REFERENCIAS NORMATIVAS</td> <td style="text-align: right;">5</td> </tr> <tr> <td>5. RESPONSABILIDADES</td> <td style="text-align: right;">5</td> </tr> <tr> <td>6. DIAGRAMA DE FLUJO</td> <td style="text-align: right;">7</td> </tr> <tr> <td>7. DESARROLLO</td> <td style="text-align: right;">12</td> </tr> <tr> <td>8. ANEXOS</td> <td></td> </tr> </table>			1. OBJETIVO	3	2. ALCANCE	3	3. TERMINOS Y DEFINICIONES	3	4. REFERENCIAS NORMATIVAS	5	5. RESPONSABILIDADES	5	6. DIAGRAMA DE FLUJO	7	7. DESARROLLO	12	8. ANEXOS	
1. OBJETIVO	3																	
2. ALCANCE	3																	
3. TERMINOS Y DEFINICIONES	3																	
4. REFERENCIAS NORMATIVAS	5																	
5. RESPONSABILIDADES	5																	
6. DIAGRAMA DE FLUJO	7																	
7. DESARROLLO	12																	
8. ANEXOS																		
<table border="1"> <tr> <td>Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales</td> <td>Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez</td> <td>Aprobó: Lic. Helio Rodríguez</td> </tr> </table>			Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez													
Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez																

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas	Código: RODACO MPACP 13
		No. Revisión: 0
		Página: 3

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para determinar, implantar y dar seguimiento a las acciones correctivas y preventivas dirigidas a eliminar las causas de no conformidades presentes o potenciales en el sistema de gestión de la calidad, con el objeto de evitar su aparición o recurrencia.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo el sistema de gestión de calidad, el responsable y la dirección de la organización.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Auditor

Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Acción preventiva

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción correctiva

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Corrección

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Conformidad

Cumplimiento de un requisito.

Criterios de la auditoría

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.


Evidencia objetiva

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

MPACP

Manual de procedimientos para acciones correctivas y preventivas.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas	Código: RODACO MPACP 13
		No. Revisión: 0
		Página: 4

Evidencia de la auditoría

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los Criterios de auditoría y que son verificables.

Hallazgos de la auditoría

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los Criterios de auditoría.

No conformidad

Incumplimiento de un requisito.

RSGC

Representante del Sistema de Gestión de Calidad.

Verificación


Confirmación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

Se toma de referencia para la elaboración de este documento:

Num.	Documento
4.1.	La norma ISO 9000: 2008, de los fundamentos y vocabulario
4.2.	La norma ISO 9001: 2008, del sistema de gestión de la calidad y los requerimientos.
4.3.	La norma ISO 19011:2002, de la auditoría de los sistemas de calidad.
4.4.	La norma ISO 10013: de las Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad
4.5.	La NQM-V03-SSA1-2006, Buenas practicas de fabricacion para establecimientos de la industria quimico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
4.6.	Manual de procedimientos para acciones correctivas y preventivas RODACO MPACP13

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas	Código: RODACO MPACP 13
		No. Revisión: 0
		Página: 5

5. RESPONSABILIDADES


DIRECTOR GENERAL

Definir si es necesario aplicar acción correctiva o preventiva

RESPONSABLE DEL S.G.C

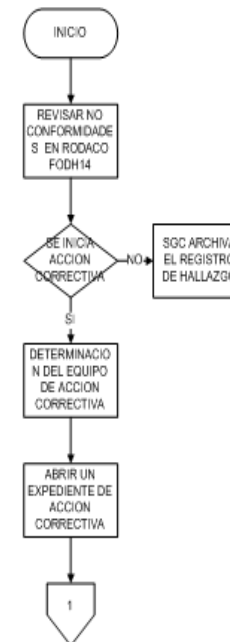
Revisar el registro de hallazgos
 Identificar las acciones correctivas y preventivas
 Archivar el registro de hallazgo en caso de no aplicar alguna acción correctiva o preventiva
 Determinar el equipo de personas que participaran en la acción correctiva o preventiva
 Abrir un expediente de acción correctiva y uno de acción preventiva
 Planificar las acciones correctivas y las preventivas
 Ejecutar las acciones correctivas y preventivas
 Dar seguimiento a las acciones correctivas y preventivas

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez


	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas	Código: RODACO MPACP 13
		No. Revisión: 0
		Página: 6

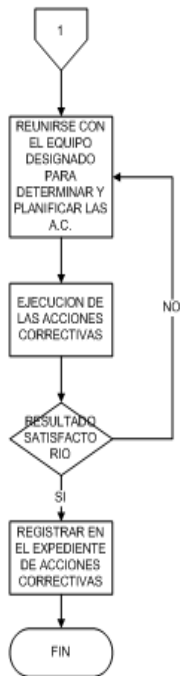
6. DIAGRAMA DE FLUJO

PARA LAS ACCIONES CORRECTIVAS




Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas	Código: RODACO MPACP 13
		No. Revisión: 0
		Página: 7




Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas	Código: RODACO MPACP 13
		No. Revisión: 0
		Página: 8

PARA LAS ACCIONES PREVENTIVAS




Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas	Código: RODACO MPACP 13
		No. Revisión: 0
		Página: 9



Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------


	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas	Código: RODACO MPACP 13
		No. Revisión: 0
		Página: 10

7. DESARROLLO

PARA LAS ACCIONES CORRECTIVAS:

1. Revisar el registro de hallazgos RODACO FODH14, que se realizó durante la auditoría interna e identificar las acciones correctivas correspondientes.
2. El responsable del sistema de gestión de calidad y el director de la empresa deberán definir si es necesario aplicar una acción correctiva, de lo contrario el responsable del S.G.C. archivará el registro del hallazgo.
3. El responsable del S.G.C., actuando en coordinación con los responsables de las áreas afectadas, determina el Equipo de personas que participarán en la acción.
4. Una vez conformado el equipo, el responsable del S.G.C., deberá abrir un expediente de acción correctiva en el cual se incluirá:
 - o El informe del hallazgo encontrado de acuerdo al registro de calidad correspondiente RODACO FODH14
 - o Un informe de la acción correctiva.
 - o Toda la documentación generada por el desarrollo de la acción.
5. El responsable del S.G.C. se reunirá con el equipo designado para determinar y planificar las acciones correctivas a aplicar.
6. Posteriormente se deberán ejecutar las acciones correctivas que fueron diseñadas para corregir el hallazgo encontrado durante la auditoría interna realizada.
7. El encargado del S.G.C. dará seguimiento a la acción correctiva aplicada, y decidirá si los resultados de la implementación son satisfactorios, de ser así, se deberá registrar en el expediente, de lo contrario, se deberá de realizar una junta nuevamente entre el responsable del S.G.C. y con el equipo de personas antes definido y se volverá a proponer una acción correctiva.


Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas	Código: RODACO MPACP 13
		No. Revisión: 0
		Página: 11

PARA LAS ACCIONES PREVENTIVAS

- Las acciones preventivas se inician cuando algún miembro de la empresa identifica aspectos del Sistema de Gestión de la Calidad que pudieran provocar alguna falla en el mismo, la(s) persona(s) que identifiquen dicha oportunidad de mejora, deberán comunicárselo al responsable del S.G.C. para su posible cambio.
- El responsable del sistema de gestión de calidad y el director de la empresa se deberán reunir para definir si es necesario aplicar una acción preventiva, de lo contrario solo se anexará en el expediente de acciones preventivas la observación.
- El responsable del S.G.C., actuando en coordinación con los responsables de las áreas afectadas, determina el Equipo de personas que participarán en la acción.
- Una vez conformado el equipo, el responsable del S.G.C., deberá abrir un expediente de acción preventiva en el cual se incluirá:
 - El informe del hallazgo encontrado de acuerdo al registro de calidad correspondiente RODACO FODH14.
 - Un informe de la acción correctiva.
 - Toda la documentación generada por el desarrollo de la acción.
- El responsable del S.G.C. se reunirá con el equipo designado para determinar y planificar las acciones preventivas a aplicar.
- Posteriormente se deberán ejecutar las acciones preventivas que fueron diseñadas para mejorar el S.G.C.
- El encargado del S.G.C. dará seguimiento a la acción preventiva aplicada, y decidirá si los resultados de la implementación son satisfactorios, de ser así, se deberá registrar en el expediente, de lo contrario, se deberá de realizar una junta nuevamente entre el responsable del S.G.C y con el equipo de personas antes definido y se volverá a proponer una acción preventiva.

Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez


	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas	Código: RODACO MPACP 13
		No. Revisión: 0
		Página: 12

8. ANEXOS

TIPO DE ACCION A APLICAR	<input type="checkbox"/> CORRECTIVA
	<input type="checkbox"/> PREVENTIVA
1.- Personas que participan en la acción y coordinador:	2.- Descripción del problema que se quiere eliminar o evitar:
3.- Acciones precedentes o primeras acciones adoptadas:	
4.- Causa o causas que generan el problema o que lo pueden generar:	
5.- Soluciones que atacan la causa del problema, posibles acciones:	
6.- Acciones correctivas / preventivas finalmente realizadas, incluyendo fechas:	
7.- Acciones que se efectuarán para verificar la eficacia de las soluciones implantadas, fechas y responsables:	
8.- Resultados obtenidos, conclusión del expediente:	
NO DEBE CONCLUIRSE UNA ACCION HASTA QUE NO SE HAYA VERIFICADO LA EFICACIA DE LAS SOLUCIONES IMPLANTADAS O BIEN SE HAYAN ARGUMENTADO LAS CAUSAS DE SU CIERRE	Firma Responsable de la acción:
	Fecha cierre:

Elaboró: Ing. Yanelli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez


Anexo 8.

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 1

INDICE

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. TERMINOS Y DEFINICIONES	3
4. REFERENCIAS NORMATIVAS	6
5. RESPONSABILIDADES	6
6. DIAGRAMA DE FLUJO	5
7. DESARROLLO	10

Elaboró: Ing. Yaniel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 2

1. OBJETIVO

El objetivo es establecer la instrucción de trabajo para la realización de la actividad de Suate empleada en el proceso de producción, con el fin de tener identificados los lineamientos a seguir dentro del proceso.

2. ALCANCE

Esta instrucción de trabajo es aplicable al S.G.C. de RODACO utilizado por el personal responsable de la actividad y los operarios que realizan la tarea en forma estable, constante y eficientemente cumpliendo con los requerimientos descritos en la sección 7 del índice de este documento.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Suate

Herramienta conformada con piezas de acero montada sobre madera para cortar, doblar o marcar materiales blandos, como papel, tela, etc. Las piezas de corte son las de metal con filo en un lado. Las piezas de doblar no tienen filo.

Postliso

Es la imagen del producto impresa sobre un soporte que contiene los límites de corte y doblar para el trabajo asustar.

Tacones de molinillo

Parte de la máquina cuya función es alinear la llegada del material.

Lamina

Es una hoja de metal acurado sobre la cual se hace el arreglo del trabajo en turno.

Pressboard

Material utilizado para realizar los doblados de los esuches.


Poca luz

Cuando el doblar de la caja no es el correcto y provoca que la tapa de inserción no cierre adecuadamente, lo que ocasiona problemas en las encarnaduras de los dientes.

Demoradad luz

El doblar de la caja es desalineado ocasionando que la tapa de inserción se abra y no soporte el peso de los productos.

Elaboró: Ing. Yaniel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS DS
		No. Revisión: 0
		Página: 3

Doblez reunido o torzado
Es el exceso de presión que hace que corle las áreas de dobles.

Faltas firmas en Suate
Es aquella que se puede corregir dentro de la organización sin tener que rechazarlo

Plancha de máquina
Parte de la máquina hecha de ferro cobado que sirve como base para montar el Suate.

Plizas en máquina
Son aquellas plizas cuya función es transportar el material hecho a la mesa de salida.

Escuadra
Es una guía que alinea el material hasta que queda el registro.

Registro
Es la posición exacta del Suate para realizar el corte.


Engomar Suate
Es el pegado de hilo deportivo sobre la madera junto a las piezas de corte para así lograr que las cetas se desprendan fácilmente o quedan adheridas al Suate.

Máquina media presión
Es la posición de la máquina que se utiliza para sacar una pieza de Suate o marcar dobles o corte.

Varillas
Parte de la máquina que ayuda para que al salir el pliego no se desprendan las cetas.

Buen amado
Es aquel cuando la ceta se amia con facilidad, es decir los cortes y dobles son correctos.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS DS
		No. Revisión: 0
		Página: 4

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

Núm.	Documento
4.1.	La norma ISO 9000:2000, de los "Sistemas de Gestión de Calidad".
4.2.	La norma ISO 9001:2008, de los "Sistemas de Gestión de Calidad y los requisitos".
4.3.	La norma ISO 15011:2002, de la "Guía para la auditoría de los sistemas de calidad".
4.4.	La norma ISO 10013, de las "Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad".
4.5.	La NORMA ISO 9001:2008, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

5. RESPONSABILIDADES:

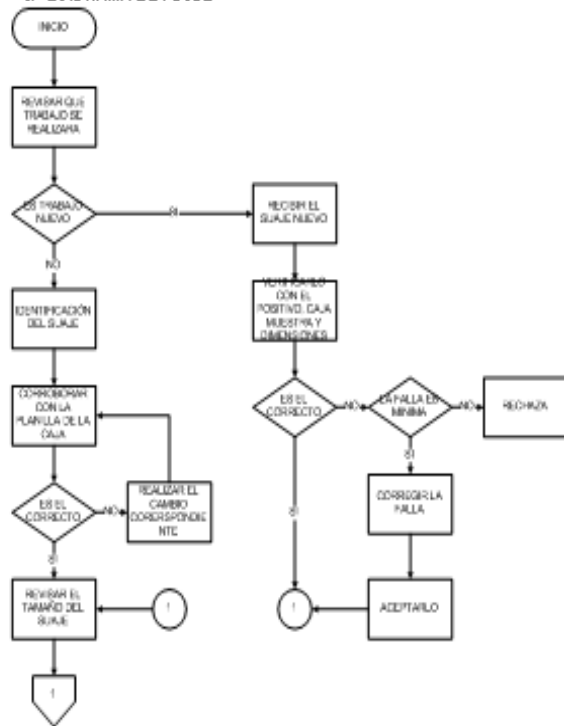
Operario de Impresión
Entregar las planillas secas para iniciar el proceso de Suate.

Operario de Suate
Identificación del trabajo que se realiza
Recibir suates nuevos
Verificar suates nuevos con pliego, cada mueva tray dimensiones
En caso de falta mínima en el nuevo Suate corregirlo, de lo contrario rechazarlo
Identificación del Suate
Verificar el tamaño del Suate y con ello determinar que máquinas se utilizarán
Realizar los ajustes de máquina para iniciar el proceso de Suate (siguiendo los pasos descritos en el punto 6 y 7 de esta Instrucción de Trabajo)
Realizar pruebas de Suate
Verificar el buen amado de las cetas
Realizar inspección de abrita de planillas
Corregir posibles fallas en máquina
Destruir planillas de defectos

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 5

6. DIAGRAMA DE FLUJO



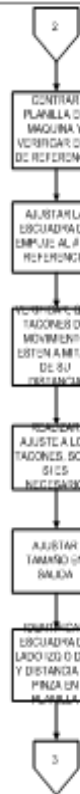
Elaboró: Ing. Yanel López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	-----------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 6



Elaboró: Ing. Yanel López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	-----------------------------------	------------------------------

	ORGANIZACION RODACO SA DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 7




Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 8




Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 9



Elaboró: Ing. Yaneli López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 10



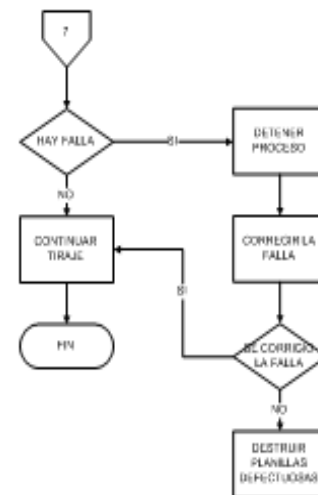
Elaboró: Ing. Yaneli López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 11



Elabóó: Ing. Yanelli López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 12



Elabóó: Ing. Yanelli López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 13

7. DESARROLLO

1. El operador de Sude deberá identificar el trabajo a realizar.
2. De lectar si el trabajo es nuevo, en ese caso el operario deberá de medir el Sude nuevo y compararlo con el protituo y cada muestra para verificar que las dimensiones, piezas de corte y díctez sean las correctas. En caso de tener alguna tela se deberá de lectar si es posible corregir la tela en ese momento o de lo contrario se rechazara y se **logra** la devolución al proveedor para su respectivo cambio.



3. Si no es un trabajo nuevo el operario deberá hacer la identificación del Sude y compararlo con la planilla de impresión.

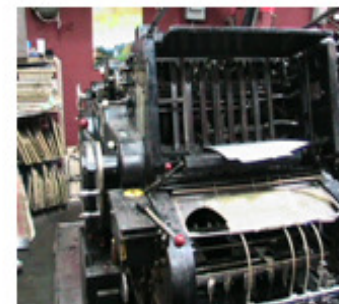
Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 14

4. Revisar el tamaño del Sude y determinar que máquina se ocupara, la de 36x52 cm o la de 46x57 cm.



MAQUINA DE 36x52 cm.

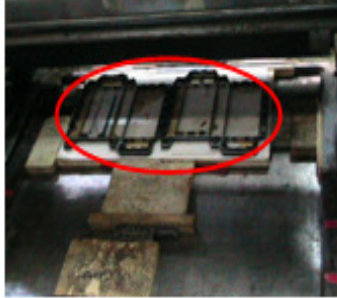


MAQUINA DE 46x57 cm.

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 15

5. Montar el Suate en la plancha de la maquina y verificar la distancia de la pizas en la maquina, si la distancia es menor a 8mm darle la distancia y centrar el Suate.



SUAITE DE ARCELA

6. Si la distancia la corrección se procederá a verificar que las materias es en las y no haya molimentos, posteriormente se deberá dar la misma medida en la misma.



MADERAS ELIAS

Elaboró: Ing. Yaniel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heito Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 16

7. Centrar la planilla en la maquina y verificar el numero de rebrenda, además se deberá dar la escuadra de empuje al mismo numero de rebrenda.




ESCUADRA

8. Verificar que los bocanes de molimiento estén a la mitad de su distancia, de lo contrario se debe realizar el ajuste. Posteriormente se deberá dar la misma medida en la salida de la maquina.

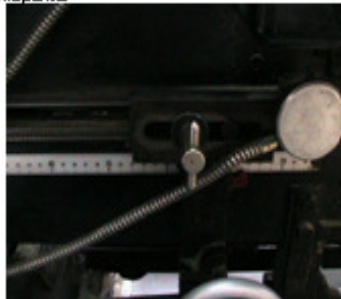


TACONES DE MOLIMIENTO

Elaboró: Ing. Yaniel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heito Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 17


9. Realizar la identificación de la escuadra de lino la que tiene el diseño y verificar la distancia de la pieza a la planilla.



10. Iniciar las pruebas de suaje, verificando que el reglo sea el correcto con la ayuda de la calamus la del original.

11. Remojar la lamina con una esponja en agua, verificar que este limpia y dejarla secar

Elaboró: Ing. Yaneli López, Hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Rello Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 18



12. Cortar y enganar el papel de acuerdo al tamaño de la planilla



13. Una vez engomado colocar el papel en la lámina y dejarlo secar de 3 a 5 min.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Rello Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 19



14. Preparar dos planillas pegadas con durex y papel carbón, y pasarla por la máquina a media presión para marcar los dobleces, en caso de que no se marquen los dobleces se repetirá la operación, si los dobleces son útiles se sacaran las medidas de Presbord de acuerdo a los marcos del Suaje sobre la lamina.



Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 20




MAQUINA AJUSTADA A MEDIA PRESION

15. Despuntar los conos para el laboleas y marcar en la cinta, después colocar dos los conos por dobleces los conos se deberán colocar a una distancia aproximada de 2a 3cm.



16. Marcar una hoja de papel bord pegada en la lamina a media presión en partes específicas, y posteriormente el papel deberá colocarse debajo de la lamina
17. Acomodar los utillos que acompañan a las pizas de salida
18. A continuación se realizará una prueba sustrando una planilla y numerándola, posteriormente las cintas se desprenderán y se pegaran a mano para verificar que amén bien y no es tan desalineadas, en caso de existir alguna falla, verificar las causas problema y realizar el ajuste correspondiente en máquina. Y el proceso se deberá repetir.


Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE SUAJE	Código: RODACO ITPS 05
		No. Revisión: 0
		Página: 21

19. De no existir ninguna tala se indicará el sustato del trole.
 20. Realizar una inspección aleatoria de las planillas que hay en la mesa.
 21. Otra inspección se realiza cada 300 tros y se hará tomando 3 o 4 planillas desprendiendo las cetas y pegándolas amano, en caso de existir alguna tala el proceso se deberá detener y corregir la tala para continuar con el suajado. Las planillas detectadas se deberán destruir.

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez


Anexo 9.

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 250409
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESION	Código: RODACO IIP104
		No. Revisión: 0
		Página: 1

INDICE

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. TERMINOS Y DEFINICIONES	3
4. REFERENCIAS NORMATIVAS	6
5. RESPONSABILIDADES	6
6. DIAGRAMA DE FLUJO	9
7. DESARROLLO	10

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Mordes	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 250409
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESION	Código: RODACO IIP104
		No. Revisión: 0
		Página: 2

1. OBJETIVO

El objetivo es establecer la instrucción de trabajo para la realización de la actividad de impresión empleada en el proceso de producción, con el fin de tener identificados los lineamientos a seguir dentro del proceso.

2. ALCANCE

Esta instrucción de trabajo es aplicable al S.G.C. de RODACO utilizado por el personal responsable de la actividad y los operarios que realizan la tarea en forma estable, constante y eficientemente cumpliendo con los requerimientos descritos en la sección 7 del índice de este documento.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Negativo:
Película que contiene los elementos gráficos necesarios para la impresión de cualquier tipo de trabajo.

Negativo rayado, bñados y manchados:
Película que contiene los elementos gráficos pero con defectos como manchas de tinta color que el resto, rayones o elementos no stables, los cuales se tendrán que rechazar al proveedor y corregir el defecto.

Laminas de corte:
Laminas de zinc necesarias para la impresión del trabajo en turno.

Sensibilizador:
Químico utilizado para tratar la imagen de los negativos a las laminas de zinc.

Lamina regraneada:
Proceso de limpieza de imágenes en las laminas para dejarlas nuevamente listas para nuevos trabajos.

Transporte:
Es el proceso mediante el cual los negativos son expuestos sobre la lamina de zinc que por medio de una luz intensa, trata la imagen a la lamina.

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Mordes	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESION	Código: RODACO IIEE 04
		No. Revisión: 0
		Página: 5

gestión de la calidad	
4.5.	La NOM-059-SSA1-2005, Buenas prácticas de fabricación para el establecimiento de la industria química farmacéutica dedicados a la producción de medicamentos.

5. RESPONSABILIDADES:

Operario de Impresión

Registrar que los negativos correspondan al producto que se va a elaborar, que cumplan con los requisitos de lo contrario notificar al proveedor para su cambio.

Verificar que cuente con los materiales necesarios para cubrir su orden de trabajo, (cartón, tinta, productos químicos).

Verificar el tamaño del cartón

Dar medidas a lámina de acuerdo al cartón

Sensibilizar lámina

Realizar el proceso de retado

Realizar el arreglo de máquina para iniciar el proceso de impresión según lo descrito en el punto 6 y 7 de esta instrucción

Sacar pruebas de impresión y cotejar con el original.

Registrar e imprimir el producto correspondiente de acuerdo al orden de trabajo.

Verificar que los odores, leyendas, códigos, gráficos, concuerden con las especificaciones del cliente

Cumplir con las cantidades solicitadas en el orden de trabajo.

Detectar posibles cambios de tono durante el proceso y realizar el ajuste correspondiente.

Evitar que existan manchamientos de material.

Si el producto lo requiere aplicar barniz ut

Realizar el arreglo de máquina de barnizado

Registrar que el barnizado sea el correcto.

Entregar planillas secas al área de Corte


6. DIAGRAMA DE FLUJO

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESION	Código: RODACO IIEE 04
		No. Revisión: 0
		Página: 6



Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESION	Código: RODACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 7



Elaboró: Ing. Yanel López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Rello Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESION	Código: RODACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 8



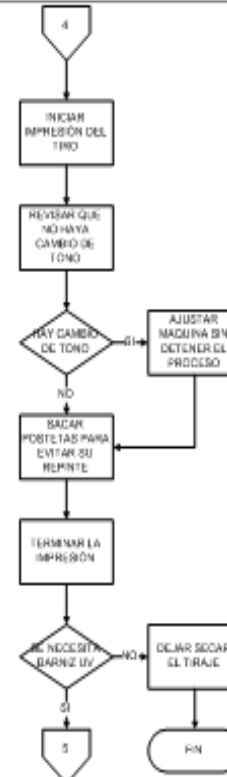
Elaboró: Ing. Yanel López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Rello Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO SA DE CV.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESIÓN	Código: RODACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 9



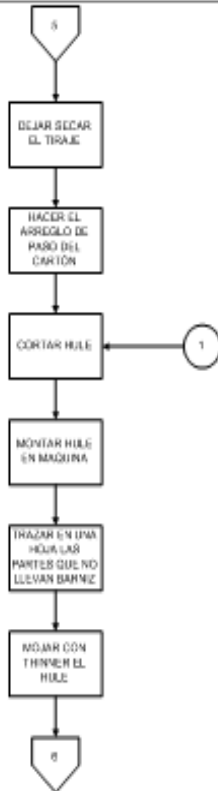
Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hella Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO SA DE CV.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESIÓN	Código: RODACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 10



Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hella Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESIÓN	Código: RODACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 11




Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hella Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESIÓN	Código: RODACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 12



Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hella Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESIÓN	Código: EDDACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 13

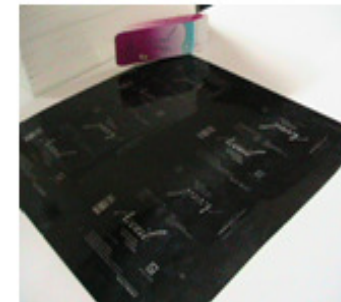


Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez

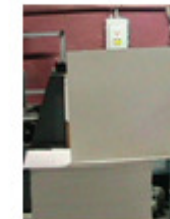
	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESIÓN	Código: EDDACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 14

7. DESARROLLO

1. Retirar que los negativos correspondan al producto que se va a elaborar, en caso de no cumplirse no forzar al proveedor para su respectivo cambio.



2. Verificar el tamaño del cartón.



Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO SA DE CV.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESIÓN	Código: RODACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 15

3. Dar medida a lamina de acuerdo al cartón
4. Sensibilizar lamina con un químico llamado sensibilizador utilizado para trabajar la imagen de los negativos sobre lamina de zinc.



5. Colocar el negativo en la lamina, revisar que no haya basura en el vidrio de la maquina ya continuación iniciar el proceso de revelado.

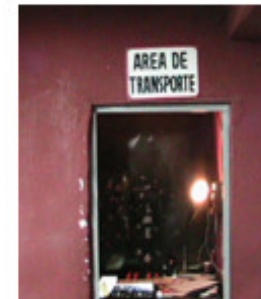
Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Rello Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO SA DE CV.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESIÓN	Código: RODACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 16

6. Esperar de 10 a 20 min. para que se realice el revelado en el área de transporte y después se sacara de la maquina



MAQUINA PARA REVELADO



AREA DE TRANSPORTE

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Rello Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESION	Código: EDDACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 17

7. Poner goma en lámina para proteger de la humedad.



8. Retirar en que cuerpo de la máquina se montara.

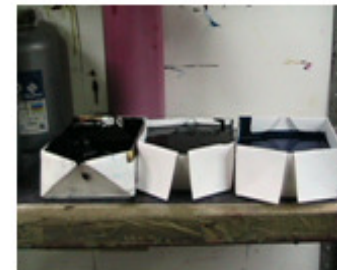


CUERPO DE MAQUINA

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Héro Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESION	Código: EDDACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 18

9. Verificar que tipo de tinta se recibirá, si son directas se colocan en la máquina y si no se preparan los Pantones adecuados.



PANTONE

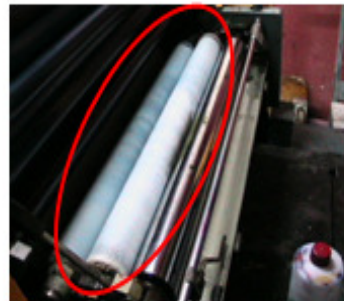


TINTA DIRECTA

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Héro Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESIÓN	Código: RODACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 19

10. Lavar molinos y batería



MOJADORES



BATERIA

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Rello Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESIÓN	Código: RODACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 20

11. Cortar el material que se necesitó de acuerdo al pedido.
12. Realizar el arreglo de par de carbón en máquina.



13. Registrar láminas dando 7mm a los de prensa.
14. Sacar las res de máquina.
15. Hacer prueba de impresión.
16. Verificar que cumpla con las especificaciones del cliente, si la prueba cumple se iniciará la impresión de trial, de lo contrario se tendrá que hacer el ajuste de máquina adecuado.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Rello Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO SA DE CV.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESIÓN	Código: RODACO ITHI04
		No. Revisión: 0
		Página: 21

17. Revisar que no haya cambio de tono durante la impresión, en caso de que haya cambio se le avisó que hacer ajuste de la máquina durante el proceso, moviendo las perillas de cada de la máquina, de lo contrario se sacaran las partes para el ajuste de tinta.



PERILLAS PARA AJUSTE DE COLOR



POSTETAS

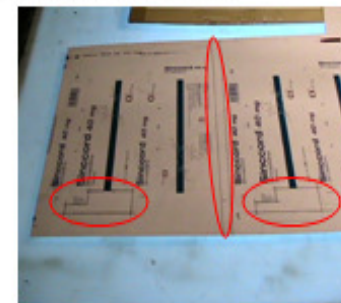
18. Continuar con la impresión de **hule** para posteriormente se caló
19. Si en las especificaciones del producto se pide **hartz UV** se realizara el arreglo de peso de carbon en la máquina de hartz UV.

Elaboró: Ing. Yanell López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Rello Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO SA DE CV.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESIÓN	Código: RODACO ITHI04
		No. Revisión: 0
		Página: 22




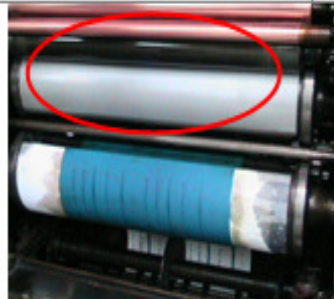
20. Cortar **hule** y montarlo en la máquina.
21. Trazar en una hoja las partes que no le daran hartz



22. Molar con **litiner** el **hule** y pasar la hoja sobre el **hule** para marcar.

Elaboró: Ing. Yanell López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Rello Rodríguez


	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 25/04/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE IMPRESION	Código: RODACO ITH 04
		No. Revisión: 0
		Página: 23



23. Corlar con Culebras ventosas en el hule que serán las que lleven el barniz W y corlar la celada pegue.
24. Verificar que los colores sean los correctos y enseguida iniciar el barnizado de Inde, de lo contrario se evita que volver a corlar el hule y volver a realizar los pasos 20, 21, 22 y 23
25. Inspeccionar que no exista ningún problema y todo es b. funcionando de manera correcta, si existe algún problema se realizaran los ajustes correspondientes, si no eliminar el barnizado el Inde.

Elaboró: Ing. Yareli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodrigo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez


Anexo 10

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 10/05/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE PEGADO	Código: RODACO ITPP 07
		No. Revisión: 0
		Página: 1

INDICE

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. TERMINOS Y DEFINICIONES	3
4. REFERENCIAS NORMATIVAS	6
5. RESPONSABILIDADES	6
6. DIAGRAMA DE FLUJO	9
7. DESARROLLO	10

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morder	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Uc. Hello Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 10/05/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE PEGADO	Código: RODACO ITPP 07
		No. Revisión: 0
		Página: 2

1. OBJETIVO

El objetivo es establecer la instrucción de trabajo para la realización de la actividad de Pegado empleada en el proceso de producción, con el fin de tener identificados los lineamientos a seguir dentro del proceso.

2. ALCANCE

Esta instrucción de trabajo es aplicable al S.G.C. de RODACO utilizado por el personal responsable de la actividad y los operarios que realizan la tarea en forma estable, constante y exitosamente cumpliendo con los requerimientos descritos en la sección 7 del índice de este documento.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Areglo de máquina
Es arreglo que se hace para el correcto funcionamiento de la máquina y el tulo de las calas, adecuar el tamaño de doblez y colocar el pegamento correspondiente al tipo de cartón.

Alus le de máquina
Es el alus le que se realiza se delecta algún error durante el pegado.

Falta
Cualquier defecto que presente la cala (idle, manche, rola, suda, tierra de registro)


Calas sin tulas
Son las calas que no presentan ningún tipo de tula.

Engranado
Proceso en el que se ocupa goma para unir las partes de la cala.

Cartón subtipo 2 caras brillantes
Cartón origen de la cala Mad que se utiliza de acuerdo a los requerimientos del cliente.

Cartón subtipo 1 cara brillante
Cartón cuya cara externa es brillante y la interna es reverso blanco, se utiliza de acuerdo a los requerimientos del cliente.

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morder	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Uc. Hello Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 10/05/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE PEGADO	Código: RODACO ITPP 07
		No. Revisión: 0
		Página: 3

Carbón activo resaca blanco

Carbón recubierto el cual tiene una capa brillante y la parte interna es blanca áspera

Carbón activo resaca café

Carbón recubierto el cual tiene una capa brillante y la parte interna es café áspera

Entubillado

Actividad en la que un conjunto de celdas se unen con una tibia para su posterior empaqueo en cada corugado o papel craft.

Papel craft

Se utiliza para envolver y proteger paque es no es muy grueso de color canela.

Papel corugado

El carbón corugado es una estructura formada por un núcleo central de papel ondulado (Papel Ona), recubierto externamente por dos capas de papel (Papeles finos o tapas) pegadas con adhesivo en las crestas de la onda. Es un material ligero, cuya resistencia se basa en el trabajo conjunto y vertical de estas tres laminas de papel.

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

Núm.	Documento
4.1.	La norma ISO 9000:2008, de los fundamentos y vocabulario.
4.2.	La norma ISO 9001:2008, del sistema de gestión de la calidad y los requisitos.
4.3.	La norma ISO 19011:2002, de la auditoría de los sistemas de calidad.
4.4.	La norma ISO 10013, de las directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
4.5.	La NORMA ISO 9001:2008, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

5. RESPONSABILIDADES


Operario de pegado

Realizar identificación del material

Seleccionar el tipo de pegamento de acuerdo al tipo de carbón

Realizar arreglo de máquina de acuerdo al tipo de celda

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Héro Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 10/05/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE PEGADO	Código: RODACO ITPP 07
		No. Revisión: 0
		Página: 4

Realizar prueba de pegado

Si el pegado falla de tener la máquina

Identificar las celdas que presentan falla, enviar dichas celdas a la guillotina para su destrucción

Realizar ajuste de máquina

Preparar tibias


Seleccionar tipo de empaque

Empaquetar

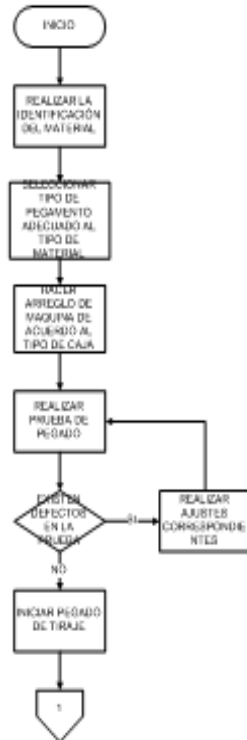
Operario de Inspección

Reportar al operario de pegado si las celdas no es la pegando correctamente.


Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Héro Rodríguez

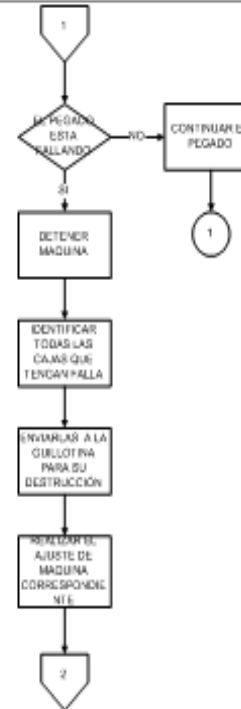
	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 10/05/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE PEGADO	Código: RODACO ITPP 07
		No. Revisión: 0
		Página: 5

6. DIAGRAMA DE FLUJO



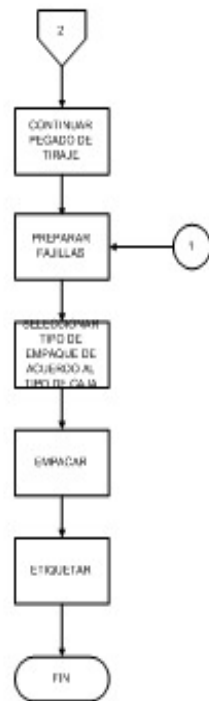
Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodrigo Rodriguez	Aprobó: Lic. Heli Rodriguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 10/05/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE PEGADO	Código: RODACO ITPP 07
		No. Revisión: 0
		Página: 6



Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodrigo Rodriguez	Aprobó: Lic. Heli Rodriguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 10/05/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE PEGADO	Código: RODACO ITPP 07
		No. Revisión: 0
		Página: 7



Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodrigo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hello Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 10/05/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE PEGADO	Código: RODACO ITPP 07
		No. Revisión: 0
		Página: 8

7. DESARROLLO

1. Se debe realizar la identificación del material que se está utilizando
2. Seleccionar el tipo de pegamento adecuado al tipo de material




REGLAMENTO 04-08 PARA CAJAS Y ENVASES CERRADOS



REGLAMENTO 05-07 PARA CAJAS Y ENVASES ABERTOS

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodrigo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hello Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 10/05/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE PEGADO	Código: RODACO ITPP 07
		No. Revisión: 0
		Página: 9

3. Realizar el ajuste de máquina de acuerdo al tipo de cola



4. A continuación se realiza una prueba de pegado, si existe errores en la prueba se harán los ajustes correspondientes, de lo contrario se iniciará el pegado.

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Rello Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 10/05/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE PEGADO	Código: RODACO ITPP 07
		No. Revisión: 0
		Página: 10

5. Si existiera algún reporte de que el proceso en el taller se letró que detener la máquina y a continuación se identificarán todas las colas que tengan alguna tibia y se mantendrán a la guillotina para su deslucción, por lo tanto se realizará el ajuste de máquina correspondiente y se continuará el pegado.




CALAS DEFECTIVAS RESEPADAS

6. Preparar tibia



Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Rello Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 10/05/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE PEGADO	Código: RODACO ITPP 07
		No. Revisión: 0
		Página: 11


7. Seleccionar el empaque que mejor se ajuste al tipo de carga ya sea caja corrugada o papel Craft.
8. Empacar y etiquetar de acuerdo al pedido.




PRODUCTO ENPAQUETADO

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodrigo Rodríguez	Aprobó: Lic. Héro Rodríguez

Anexo 11.

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5/05/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCIÓN	Código: RODACO ITPIN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 1
INDICE		
1. OBJETIVO		3
2. ALCANCE		3
3. TERMINOS Y DEFINICIONES		3
4. REFERENCIAS NORMATIVAS		6
5. RESPONSABILIDADES		6
6. DIAGRAMA DE FLUJO		9
7. DESARROLLO		10
Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morder	Revisó: C.P. Roldán Rodríguez	Aprobó: U.C. Heflo Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5/05/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCIÓN	Código: RODACO ITPIN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 2
1. OBJETIVO		
<p>El objetivo es establecer la instrucción de trabajo para la realización de la actividad de inspección empleada en el proceso de producción, con el fin de tener identificados los lineamientos a seguir dentro del proceso.</p>		
2. ALCANCE		
<p>Esta instrucción de trabajo es aplicable al S.G.C. de RODACO utilizado por el personal responsable de la actividad y los operarios que realizan la tarea en forma estable, constante y eficientemente cumpliendo con los requerimientos descritos en la sección 7 del índice de este documento.</p>		
3. TERMINOS Y DEFINICIONES		
<p>Fallas: Es el conjunto de calas que se unen con una tira para su posterior empaque en papel compacto craft.</p>		
<p>Calaque largo (distancia): Es cuando la cala presenta rallores causados por la máquina de pegado.</p>		
<p>Calaque de registro: Son aquellas calas que se imprimen y este error puede venir de la impresión o el bantado.</p>		
<p>Calaque mancha: Son aquellas calas que se manchan entre sí al momento del pegado y se debe al roce entre ellas.</p>		
<p>Calado: Son aquellas calas que presentan algún tipo de rotura.</p>		
<p>Calasudas: Calas que presentan manchas o suciedad provocada al prolongar el proceso de producción.</p>		
<p>Calaque de bno: Son aquellas calas que presentan una variación visible en los tonos de impresión.</p>		
Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morder	Revisó: C.P. Roldán Rodríguez	Aprobó: U.C. Heflo Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5.05.09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCIÓN	Código: RODACO ITPIN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 3

Alabrio
Al azar, que no sigue un patrón, secuencia u orden de eliminación; Dependiente de algún hecho fortuito

Desbarbe
Es la operación en la cual se separa la cáscara del resoldo de la planilla.

Pegado correcto
Materia defectuosa

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

Núm.	Documento
4.1.	La norma ISO 9000:2008, de los fundamentos y vocabulario
4.2.	La norma ISO 9001:2008, del sistema de gestión de la calidad y los requisitos
4.3.	La norma ISO 15011:2002, de la auditoría de los sistemas de calidad
4.4.	La norma ISO 10013, de las directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad
4.5.	La NORMA ISO 9001:2008, Buenas prácticas de fabricación para el establecimiento de fábricas farmacéuticas dedicadas a la fabricación de medicamentos.

5. RESPONSABILIDADES:

Operario de Inspección

Después del desbarbe:
Revisar materia después del desbarbe
Revisar que las cáscaras no estén fuera de registro, machucadas, huecos de lana, bolas o sucias
Revisar que el producto no presente ninguno de los defectos antes mencionados, si fuera así, separar el material defectuoso

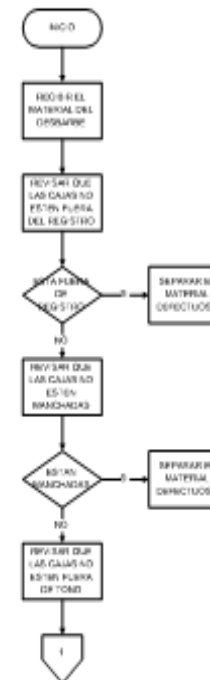
Después del pegado:
Revisar las cáscaras después de pegado
Revisar que las cáscaras no machucadas, ni llenas y estén pegadas correctamente
Verificar que las cáscaras tengan acuerdo al cantidad correcta
Reportar al operador de pegado si hay algún defecto en el pegado
Separar el material que manche, lleve omo se le pegado correctamente

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez


	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5.05.09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCIÓN	Código: RODACO ITPIN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 4

6. DIAGRAMA DE FLUJO

INSPECCIÓN DESPUÉS DEL DESBARBE



Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez

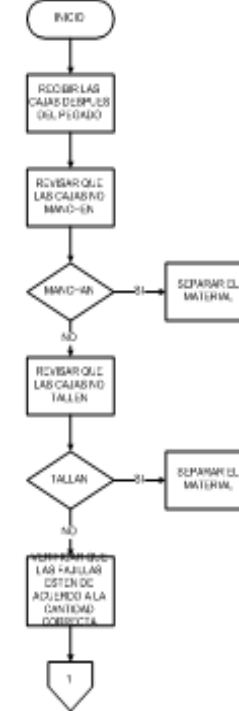
	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5/05/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCIÓN	Código: RODACO ITPIN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 5



Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

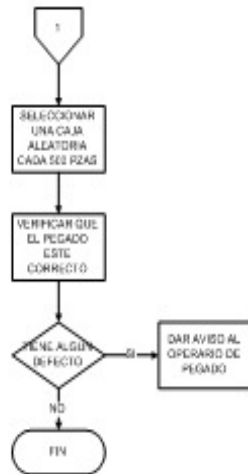
	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5/05/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCIÓN	Código: RODACO ITPIN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 6

INSPECCIÓN DESPUES DE PEGADO



Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5/05/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCIÓN	Código: RODACO ITPIN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 7



Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hellen Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5/05/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCIÓN	Código: RODACO ITPIN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 8

7. DESARROLLO
INSPECCIÓN DESPUÉS DEL DESARBE

1. Revisar el material que viene del área de desbarbe.



MATERIAL ENTREGADO DEL DESBARBE

2. Revisar que las cajas no estén fuera de registro, de ser así se deberá separar el material defectuoso, y continuar revisando.



FORNEA DE ENVASES

Elaboró: Ing. Yanell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Hellen Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5.05.09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCIÓN	Código: RODACO ITP IN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 9

3. Verificar que las calor no es en manchado, si es tan se separa el material de fabricación.



CAJAS MANCHADAS

4. Inspeccionar que las calor no es en fuera de lana, en caso de estar fuera de lana se separaran las calor.



FUEA DE TONDO

Bahó: Ing. Yanell López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helly Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5.05.09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCIÓN	Código: RODACO ITP IN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 10

5. Revisar que las calor no es en rol, de estado e. Entienda que separa las calor.



CAJAS ROTAS

6. Verificar que las calor no es en sudar, si lo es tan se separa el material de fabricación.



CAJAS ROTAS

Bahó: Ing. Yanell López, hg. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helly Rodríguez

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5/05/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCIÓN	Código: RODACO ITPIN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 11



ETAPA FINAL DEL INSPECTIVO

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Roldán Rodríguez	Aprobó: Lic. Héro Rodríguez

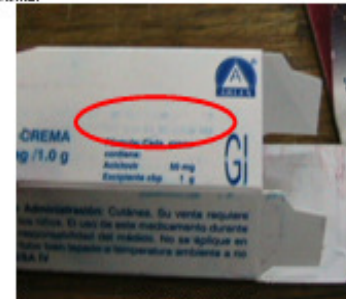
	ORGANIZACIÓN RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5/05/09
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCIÓN	Código: RODACO ITPIN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 12

INSPECCIÓN DESPUÉS DE PEGADO

1. Redir las calor después de que se realiza el proceso de pegado.



2. Revisar que las calor no manden de hacerlo se evita que separen el material, de lo contrario se revisa que las calor no fallen, si fallan se le indica que separen el material de lo contrario se revisa que las calor no fallen, si fallan se le indica que separen el material.



CONTROL CALOR

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Roldán Rodríguez	Aprobó: Lic. Héro Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5/05/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCION	Código: RODACO ITPIN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 13



CAJATALLADA

3. Verificar que las vitallas es la de acuerdo a la cantidad correcta



VERIFICACION DE CANTIDAD EN TALLA

Elaboró: Ing. Yareli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Roldán Rodríguez	Aprobó: Lic. Helo Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 5/05/09
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA EL PROCESO DE INSPECCION	Código: RODACO ITPIN 08
		No. Revisión: 0
		Página: 14

4. Seleccionar una cota de abrimiento cada 500 piezas para verificar que el pegado es el correcto, en caso de tener algún defecto se le notificará al operario de pegado.



DEFECTO EN EL PEGADO

Elaboró: Ing. Yareli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Roldán Rodríguez	Aprobó: Lic. Helo Rodríguez

Anexo 12.

	ORGANIZACIÓN RODACO SA DE CV.	Fecha: 16/02/09
	REGISTRO DE CALIDAD DE LISTADO MAESTRO	Código: RODACO RCLM 03
		No. Revisión: 0
Página: 1		

NÚMERO	CLAVE	DESCRIPCIÓN
1	RODACO MPH01	Manual de procedimientos para hacer documentos RODACO
2	RODACO FOLM02	Formalode listado maestro de RODACO
3	RODACO RCLM03	Reglode calidad de listado maestro RODACO
4	RODACO MPCD04	Manual de procedimientos para el control de documentos RODACO
6	RODACO IPTS05	Instrucción de trabajo para el proceso de Guate RODACO
6	RODACO IPI05	Instrucción de trabajo para el proceso de Impresión RODACO
7	RODACO IPP07	Instrucción de trabajo para el proceso de pagado RODACO
8	RODACO IPIH08	Instrucción de trabajo para el proceso de Inspección RODACO
9	RODACO MPNC09	Manual de procedimientos para producir no conformes RODACO
10	RODACO FPCNC10	Formalopara producir no conformes RODACO
11	RODACO RCPNC11	Reglode calidad para producir no conformes RODACO
12	RODACO MPAL12	Manual de procedimientos para audits internos RODACO
13	RODACO MPAC13	Manual de procedimientos para acciones correctivas y preventivas RODACO
14	RODACO FODH14	Formalopara de lección de hallazgos RODACO
15	RODACO RCDH15	Reglode calidad de hallazgos RODACO
16	RODACO MPCR16	Manual de procedimientos para control de registros RODACO
17	RODACO FOACP17	Formalopara acciones correctivas y preventivas
18	RODACO ROACP18	Reglode calidad para acciones correctivas y preventivas
19	RODACO RCDF19	Reglode calidad del diagrama de flujo RODACO
20	RODACO ROCA20	Reglode calidad cursograma andllico RODACO
21	RODACO RCPP21	Reglode calidad de perfiles de pueso RODACO
22	RODACO FERC22	Formalopara registro de clientes RODACO
23	RODACO RCDC23	Reglode calidad de clientes RODACO
24	RODACO FOOC24	Formalopara orden de compra RODACO
25	RODACO ROOC25	Reglode calidad para orden de compra RODACO
26	RODACO FODP26	Formalode proveedores RODACO

Elaboró: Yareli López, Diana Morales	Revisó:	Aprobó: Helio Rodriguez
---	---------	-------------------------

	ORGANIZACIÓN RODACO SA DE CV.	Fecha: 16/02/09
	REGISTRO DE CALIDAD DE LISTADO MAESTRO	Código: RODACO RCLM 03
		No. Revisión: 0
Página: 2		

NÚMERO	CLAVE	DESCRIPCIÓN
27	RODACO RCDP27	Reglode calidad de proveedores RODACO
28	RODACO FOOT28	Formalode para orden de trabajo RODACO
29	RODACO RCOT29	Reglode calidad para orden de trabajo RODACO
30	RODACO FOPC30	Formalopara colizadores RODACO
31	RODACO RCP31	Reglode calidad para colizadores RODACO
32	RODACO FODC32	Formalopara despido de carlón RODACO
33	RODACO RCPDC33	Reglode calidad para despido de carlón RODACO
34	RODACO MC34	Manual de calidad RODACO

Elaboró: Yareli López, Diana Morales	Revisó:	Aprobó: Helio Rodriguez
---	---------	-------------------------

Anexo 13.

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Formato de calidad para productos no conformes	Código: RODACO FCPNC
		No. Revisión: 0
		Página: 1

ANEXO 1

<p style="text-align: center;">NO CONFORMIDAD CAUSADA POR FALLA EN LOS PROVEEDORES</p> <p>PROVEEDOR: _____</p> <p>MATERIAL RECHAZADO: <input type="checkbox"/> CARTÓN <input type="checkbox"/> MOLDE DE SUAJE <input type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/> OTRO: _____</p> <p>MOTIVO DEL RECHAZO: _____</p> <p>CANTIDAD RECHAZADA: _____</p> <p>FECHA DE RECEPCIÓN: _____</p> <p>FECHA DE RECHAZO: _____</p> <p>No DE ORDEN DE COMPRA: _____</p> <p>No DE FACTURA: _____</p> <p style="text-align: center;">NOMBRE Y FIRMA DEL OPERARIO QUE IDENTIFICO LA NO CONFORMIDAD</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN RECIBE LA DEVOLUCIÓN</p> <p style="text-align: center;">_____</p>	<p style="text-align: center;">NO CONFORMIDAD CAUSADA DURANTE ALGUNA ETAPA DEL PRODUCTO</p> <p>CLIENTE: PRODUCTO QUE SE ESTA FABRICANDO: _____ No. DE ORDEN DE COMPRA: _____ FECHA DE ENTREGA DEL PRODUCTO: _____ No. DE LOTE: _____</p> <p>ETAPA DURANTE LA CUAL SE DETECTO LA NO CONFORMIDAD: <input type="checkbox"/> IMPRESION <input type="checkbox"/> INSPECCION DESPUES DEL DESBARBE <input type="checkbox"/> BARNIZ UV <input type="checkbox"/> PEGADO <input type="checkbox"/> SUAJE <input type="checkbox"/> INSPECCION DESPUES DEL PEGADO <input type="checkbox"/> DESBARBE <input type="checkbox"/> OTRA: _____</p> <p>MOTIVO DE LA NO CONFORMIDAD: _____</p> <p>CANTIDAD DEL PRODUCTO NO CONFORME: _____</p> <p>FECHA EN QUE SE DETECTO LA NO CONFORMIDAD: _____</p> <p>ACCION REALIZADA PARA EL PRODUCTO NO CONFORME: <input type="checkbox"/> DESTRUCCION EN GUILLOTINA <input type="checkbox"/> RESERVAR A PARTE PARA COLOCAR CON PRODUCTO SIN DEFECTOS <input type="checkbox"/> OTRA: _____</p> <p style="text-align: center;">NOMBRE Y FIRMA DEL OPERARIO QUE DETECTO LA NO CONFORMIDAD</p> <p style="text-align: center;">_____</p>
--	--

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

Anexo 14.

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	FORMATO PARA DETECCIÓN DE HALLAZGOS	Código: RODACO FODH 14
		No. Revisión: 0
		Página: 1


8. ANEXOS

FECHA DE LLENADO			AREA AUDITADA	NOMBRE DEL AUDITADO
DIA	MES	ANO		
NOMBRE DEL AUDITOR INTERNO:			*NUMERO DE ACCIÓN CORRECTIVA / PREVENTIVA _____	
CLASIFICACIÓN HALLAZGO:	DEL	<input type="checkbox"/> OPORTUNIDAD MEJORA	DE	<input type="checkbox"/> NO CONFORMIDAD
ELEMENTOS DE LA NORMA:				
HALLAZGO:				
OBSERVACIONES:				
NOMBRE Y FIRMA DE AUDITOR INTERNO			NOMBRE Y FIRMA DEL AUDITADO	

*EL NUMERO DE ACCIÓN CORRECTIVA O PREVENTIVA SE ANOTARA POSTERIORMENTE POR EL AUDITOR UNA VEZ QUE HAYA SIDO ASIGNADO PARA ESE HALLAZGO.

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

Anexo 15


	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/02/09
	Manual de Procedimientos para Acciones Correctivas y Preventivas	Código: RODACO MPACP 13
		No. Revisión: 0
		Página: 12

8. ANEXOS

TIPO DE ACCION A APLICAR	<input type="checkbox"/> CORRECTIVA <input type="checkbox"/> PREVENTIVA
1.- Personas que participan en la accion y coordinador:	2.- Descripción del problema que se quiere eliminar o evitar:
3.- Acciones precedentes o primeras acciones adoptadas:	
4.- Causa o causas que generan el problema o que lo pueden generar:	
5.- Soluciones que atacan la causa del problema, posibles acciones:	
6.- Acciones correctivas / preventivas finalmente realizadas, incluyendo fechas:	
7.- Acciones que se efectuaran para verificar la eficacia de las soluciones implantadas, fechas y responsables:	
8.- Resultados obtenidos, conclusion del expediente:	
NO DEBE CONCLUIRSE UNA ACCION HASTA QUE NO SE HAYA VERIFICADO LA EFICACIA DE LAS SOLUCIONES IMPLANTADAS O BIEN SE HAYAN ARGUMENTADO LAS CAUSAS DE SU CIERRE	Firma Responsable de la accion:
	Fecha cierre:

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez

Anexo 16.

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 14/07/09
	FORMATO PARA ORDEN DE COMPRA	Código: RODACO FOOC 24
		No. Revisión: 0
		Página: 1


PROVEEDOR	ORDEN DE COMPRA NO.
NOMBRE: _____ DIRECCIÓN: _____ ATN: _____	CONDICIONES DE PAGO
	FECHA ____/____/____

PRODUCTOS QUIMICOS	CANTIDAD	MARCA	VARIOS	CANTIDAD
ACONDICIONADOR	_____	_____	CINTA CANELA	_____
ECOCREMA	_____	_____	DIUREX ROJO OPACO	_____
GOMA PROTECTORA	_____	_____	DIUREX TRANS. TESA	_____
LIMPIA PLACAS	_____	_____	ESPONJA PORO FIJO No. 6	_____
POLVO ANTIRREPINTE	_____	_____	HIDROTEX 1 B	_____
REVELADOR	_____	_____	PIZARRIN	_____
SENSIBILIZADOR	_____	_____		
SOLUCIÓN AZUL	_____	_____		
SPRAY ANTIOXIDANTE	_____	_____		
TINTAS	CANTIDAD	MARCA	OTROS	CANTIDAD
AMARILLO PROCESO	_____	_____	_____	_____
AZUL PROCESO	_____	_____	_____	_____
AZUL REFLEJO	_____	_____	_____	_____
BLANCO TRANSPARENTE	_____	_____	_____	_____
BARNIZ S/IMPRESIÓN	_____	_____	_____	_____
MAGENTA	_____	_____	_____	_____
NEGRO CONCENTRADO	_____	_____	_____	_____
ROJO DE SOL	_____	_____	_____	_____
ROJO RODAMINA	_____	_____	_____	_____
ROJO RUBI	_____	_____	_____	_____
VERDE	_____	_____	_____	_____
VIOLETA	_____	_____	_____	_____

DEPARTAMENTO DE COMPRAS	PROVEEDOR

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodriguez	Aprobó: Lic. Helio Rodriguez


Anexo 17.

	ORGANIZACIÓN RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 16/07/09
	FORMATO DE PROVEEDORES	Código: RODACO FODP 26
		No. Revisión: 0
		Página: 1

PROVEEDOR	PRODUCTO	DIRECCION	TELEFONO	E-MAIL	CONTACTO

Elaboró: Ing. Yaneli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez
---	--------------------------------	------------------------------

Anexo 18.

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 15/07/09
	FORMATO PARA ORDEN DE TRABAJO	Código: RODACO FOOT 28
		No. Revisión: 00
		Página: 1


CLIENTE	ORDEN DE TRABAJO No.
NOMBRE: _____	_____
	FECHA: ____/____/____

CANTIDAD	PRODUCTO	FECHA DE TERMINACIÓN	C.C.	OBSERVACIONES
MEDIDA DE MATERIAL	CANTIDAD DE PLEGOS	MEDIDA DE CAJA	PARTONES	

AUTORIZO	SUPERVISO	IMPRIMO	SUJO

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morder	Revisó: C.P. Rodrigo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez


Anexo 19.

	ORGANIZACIÓN RODACO SA DE CV.	Fecha: 24/06/09
	FORMATO PARA DESPERDICIO DE CARTÓN	Código: RODACO FODC 32
		No. Revisión: 0
		Página: 1

NOMBRE:	FECHA:
	FOLIO:
PAGAS:	PESO:
_____ AUTORIZO	_____ RECIBO

Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morder	Revisó: G.P. Roldán Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

Anexo 20.

	ORGANIZACION RODACO S.A DE C.V.	Fecha: 14/07/09	
	FORMATO PARA COTIZACIONES	Código: RODACO FOPC30	
		No. Revisión: 0	
		Página: 1	


NOMBRE: _____ DIRECCIÓN: _____ ATENCIÓN: _____	No. DE COTIZACIÓN: _____ FECHA: ____/____/____
--	---

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	MEDIDAS	TINTAS	BARNE	MATERIAL	MILLAR	NEGATIVOS	SUAJE

TIEMPO APROXIMADO ENTREGA LA QUE SE ACUERDE CON EL CLIENTE	LIC. HELIO RODRIGUEZ ACOSTA
---	------------------------------------

Elaboró: Ing. Yarell López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Helio Rodríguez

Anexo 21

	ORGANIZACION RODACO S.A. DE C.V.	Fecha: 16.02.09
	FORMATO PARA REGISTRO DE CLIENTES	Código: RODACO FORC 22
		No. Revisión: 0
		Página: 1

CLIENTE	PRODUCTO	ESPECIFICACIONES															
		MEDIDAS MILIMETROS	NEGATIVO (PLANILLA)	CARTON				BARNIZ		PANTONE	PEGADO		TIPO DE PEGAMENTO		EMPAQUE PIEZAS		OTRA
				1	2	3	4	MAG	UV		LIN.		DESOFES	9486B	CORRUGADO	KRAFT	

NOTA:

Carbi:

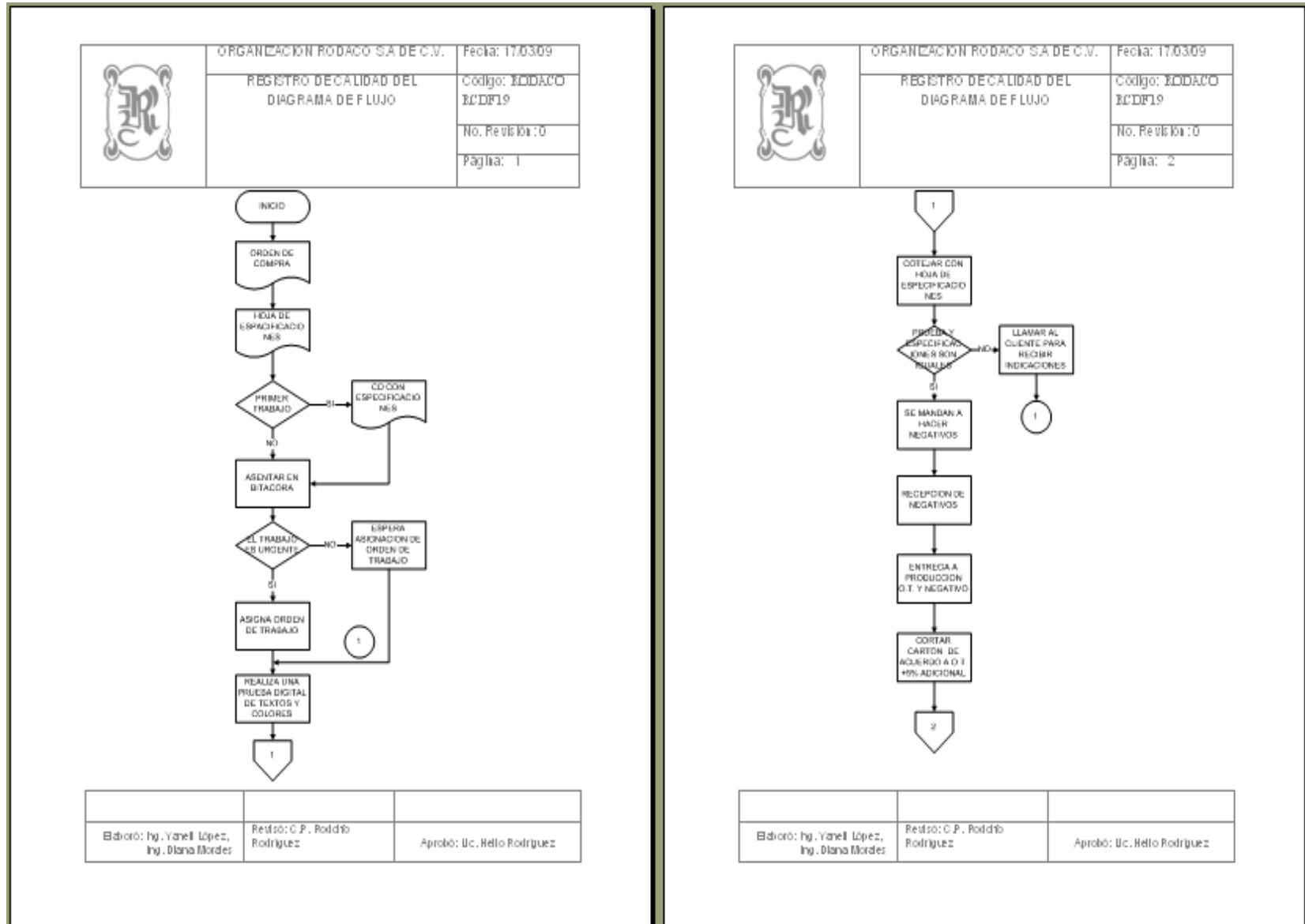
- 1...Carbi s titulado 2 caras brillantes
- 2...Carbi s titulado 1 cara brillante
- 3...Carbi caple reverso blanco
- 4...Carbi caple reverso café

Otras:

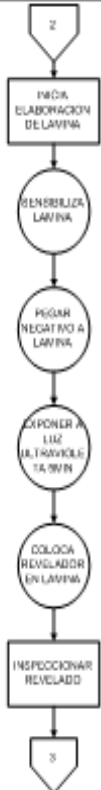
CK...Clave Interna Del Cliente

Elaboró: Ing. Yareli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heilio Rodríguez

Anexo 22.



	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 17.03.09
	REGISTRO DE CALIDAD DEL DIAGRAMA DE FLUJO	Código: RODACO ECDF19
		No. Revisión: 0
		Página: 3



Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C. P. Rodrigo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez
--	------------------------------------	-----------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A. DEC.V.	Fecha: 17.03.09
	REGISTRO DE CALIDAD DEL DIAGRAMA DE FLUJO	Código: RODACO ECDF19
		No. Revisión: 0
		Página: 4



Elaboró: Ing. Yanel López, Ing. Diana Morales	Revisó: C. P. Rodrigo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez
--	------------------------------------	-----------------------------

	ORGANIZACION RODACO S.A DEC.V.	Fecha: 17/03/09
	REGISTRO DE CALIDAD DEL DIAGRAMA DE FLUJO	Código: RODACO ECDF19
		No. Revisión: 0
		Página: 5



Bahó: Ing. Yaneli López, hg. Diana Morales	Redto: C.P. Roldán Rodríguez	Aprobó: Uc. Helo Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO S.A DEC.V.	Fecha: 17/03/09
	REGISTRO DE CALIDAD DEL DIAGRAMA DE FLUJO	Código: RODACO ECDF19
		No. Revisión: 0
		Página: 6



Bahó: Ing. Yaneli López, hg. Diana Morales	Redto: C.P. Roldán Rodríguez	Aprobó: Uc. Helo Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 17/03/09
	REGISTRO DE CALIDAD DEL DIAGRAMA DE FLUJO	Código: RODACO ECDF19
		No. Revisión: 0
		Página: 7



Babón: Ing. Yareli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez

	ORGANIZACION RODACO SA DE CV.	Fecha: 17/03/09
	REGISTRO DE CALIDAD DEL DIAGRAMA DE FLUJO	Código: RODACO ECDF19
		No. Revisión: 0
		Página: 8



Babón: Ing. Yareli López, Ing. Diana Morales	Revisó: C.P. Rodolfo Rodríguez	Aprobó: Lic. Heli Rodríguez