

Artículo No. 03: *Santamaría, et al.* (2017). Propuesta de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para una empresa del sector plástico. *Semilleros*, 4 (7), 44-57.

## **Propuesta de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para una empresa del sector plástico**

*Proposal for a quality management system based on ISO 9001: 2015 for a company in the plastic sector*

Roselin Santamaría, Meryam Granadillo, Francys Tejeda

**Resumen.** El presente artículo contiene una propuesta de un sistema de gestión de la calidad enfocado a procesos, con la siguiente interrogante ¿cuáles estrategias deberán ser diseñadas para la mejora de la calidad de los procesos, en la línea de moldeo de la empresa Industrias Plastic Corp C.A. en cumplimiento con de la norma ISO 9001:2015? La investigación estuvo ubicada en la modalidad de proyecto factible, con un diseño de fuente de campo, documental y de carácter descriptivo, estableciéndose como unidad de análisis la empresa Industrias Plastic Corp C.A., los instrumentos aplicados fueron entrevistas no estructuradas, revisión documental y observación directa. Se diagnosticó la situación actual de la organización mediante una matriz FODA (Fortalezas-Oportunidades-Debilidades-Amenazas), además se analizó la interacción de los procesos de la línea de moldeo y se evaluó el grado de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 cláusula 8, resultando un 32,53% de conformidad con la norma.

**Palabras clave:** *Sistema de gestión de la calidad, Norma ISO 9001:2015*

**Abstract.** This article contains a proposal for a process based on a quality management system, with the next question: What kind of strategies should be designed to improve the quality of the processes in the molding line of the company Industrias Plastic Corp C.A. in compliance with ISO 9001: 2015? The research was located in the form of a feasible project, with a field source, documentary and descriptive character, established as a unit of analysis Industrias Plastic Corp C.A., the instruments applied were unstructured interviews, documentary review and direct observation. The current situation of the organization was diagnosed by means of a SWOT matrix. In addition, the interaction of molding process was analyzed and the degree of compliance with ISO 9001:2015 clause 8 was evaluated, resulting in a 32.53% accordance with the requirements.

**Key Words:** *quality management system, ISO 9001:2015*

Escuela de Ingeniería Industrial, Facultad de Ingeniería, Universidad de Carabobo. Contacto:

Universidad de Carabobo, E-mail: [rosesantamaria@hotmail.com](mailto:rosesantamaria@hotmail.com)

## INTRODUCCIÓN

En el mundo actual de los negocios, las empresas deben ser competitivas, solo así lograrán establecerse en los mercados actuales donde existe gran rivalidad entre organizaciones, por tal motivo las mismas se ven en la necesidad de plantear estrategias y buscar alternativas que les permitan mejorar la imagen y la calidad de sus productos y servicios, con la finalidad de aumentar la satisfacción del cliente y así mantenerse o aumentar su posicionamiento en el mercado.

Por lo antes expuesto, las empresas que se adapten a las necesidades que requiere el cliente, aprovechando todos sus recursos, ya sean tecnológicos, financieros, talentos humanos y sus avances en los aspectos de calidad, serán entonces las que tendrán más oportunidad de permanecer en esta época y seguir compitiendo.

El sistema de gestión de la calidad basado en ISO 9001:2015, es un modelo internacional que facilita las herramientas a las organizaciones para identificar las necesidades de sus clientes y otras partes interesadas, con el fin de satisfacerlas, mientras que a su vez, propician la mejora continua en el desempeño de cada uno de sus procesos, de acuerdo con la naturaleza de estos.

La razón de ser de las empresas de hoy en día es ser competitivas en el mercado y por ende asegurar su supervivencia. “Es por eso que se adquieren herramientas como sistemas de gestión que permiten entre otras cosas mejorar las competencias en el mercado actual, destacándose de las demás, al garantizar el cumplimiento de la misión y los objetivos institucionales” (Barajas, 2015, p.2). De allí que muchas empresas sean administradas con criterios de calidad, conocidos como Sistema de Gestión de la Calidad, siendo considerado éste como un

todo, un concepto globalizado y presente en todos los departamentos de la empresa, liderada por la dirección, donde se involucran todos los recursos humanos y materiales existentes en la misma. De acuerdo con la Norma ISO 9000:2015, “Un Sistema de Gestión de la Calidad comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados” (p.8).

La empresa Industria Plastic Corp, C.A., está ubicada en la Zona Industrial Soco, en el estado Aragua, teniendo 12 años en el mercado procesando Poliestireno Expandible para la fabricación de cavas, bloques, lozas, material para manualidades, entre otros. En la empresa, el procesamiento del material se realiza en dos líneas de producción: moldeo y bloques. La investigación se llevó a cabo en la línea de moldeo, donde se elaboran diferentes productos, siendo constante para todo el año la fabricación de esferas para manualidades. Cabe agregar que no se incluyó la línea de producción de bloques, porque no está operando en forma constante debido a la dificultad actual para adquirir materia prima.

El proceso de producción de la línea de moldeo está ubicado en un galpón de 30 metros de largo por 10 metros de ancho, posee 12 máquinas que trabajan en paralelo, las cuales están compuestas por un molde y un sistema de vapor, uno de agua y otro de aire comprimido. En esta zona laboran 10 operarios, y el proceso consiste en expandir la materia prima hasta una densidad de 15 , 18 o 20 kg/m<sup>3</sup> trasladándose luego a las máquinas moldeadoras las cuales con ayuda de vapor, agua y aire comprimido dan forma al material obteniendo el producto final, el

cual se empaca y almacena para su distribución.

En proceso de producción de la línea de moldeo, se presentan diferentes situaciones, debido a que cada producto requiere diferentes densidades. En el área se utilizan tres densidades distintas para el material expandido, las cuales se almacenan en silos diferentes. En el proceso de almacenamiento no se realiza una revisión periódica y por ende se desconoce el tiempo que permanece el material en el silo, lo que ocasiona que si permanece 1,5 semanas o más en él mismo, perderá las propiedades necesarias para termoformar la pieza. En caso de exceder el tiempo de almacenamiento, dicho material deberá ser mezclado con otro de diferente densidad, la mezcla de material dependerá de las variables tiempo de almacenamiento y densidad del material de mezcla, la mezcla final será aquella donde el operador pueda fabricar piezas sin defectos. Esto ocasiona que se tengan productos iguales pero con pesos y costos diferentes, que por consiguiente representa pérdidas e impactos significativos dentro del proceso.

También, a lo anteriormente expuesto se agrega el hecho que la combinación de densidades traería consigo variaciones del proceso debido a que la cantidad de vapor de agua que se le inyecta al molde cambia, originando que el material se queme, o no se funda por completo por lo que debe ser desechado. Es importante considerar que el procedimiento antes descrito ocurre con una frecuencia de al menos 2 veces por mes y los costos finales de los productos se elevan en un 50% aproximadamente del costo original.

Otro elemento que se evidenció en la fase del termoformado, es la disminución del suministro de vapor de agua, ya que las máquinas que se encuentran a mayor distancia de la caldera no pueden ser suplidas correctamente por ella debido a la

condensación del vapor, lo cual ocasiona un promedio de 250 piezas por semana defectuosas por falta de cocción.

Es de hacer notar que no existe un espacio de almacén de producto terminado, el resguardo no se realiza de manera correcta, sino en espacios al aire libre, pocos ventilados y con altas temperaturas, lo cual ocasiona descontrol en cuanto al tiempo de almacenaje, ya que el producto terminado debe durar en planta un máximo de 3 meses, y en ocasiones se han verificado lotes de productos con un tiempo de hasta 6 meses almacenados.

Industrias Plastic Corp, C. A, no dispone de mecanismos para prevenir condiciones de producción fuera de especificaciones, esto ocasionado por no poseer debidamente identificadas y controladas las variables críticas que rigen el proceso, lo cual provoca pérdidas en la producción de aproximadamente 225 piezas defectuosas por semana, lo que repercute en un aumento en los costos de hasta 28.800 Bs/mes. A su vez tienen pocos estándares de calidad definidos; el único criterio aplicado es la inspección visual y juicio propio del operario, quien al final de la jornada de acuerdo con su experiencia acepta o descarta como desperdicio.

El sistema de Gestión de la Calidad basado en el modelo ISO, se orienta a satisfacer las necesidades del cliente mediante la mejorar continua de sus procesos, sin embargo no existe un conocimiento claro del consumidor final de las piezas de poliestireno expandido, esto debido a que los clientes principales de la empresa son distribuidores del material, el cual luego termina en mercerías o tiendas de manualidades. Lo anterior hace complejo el proceso de medición de cliente y usuario final.

Por tal razón, surgió la necesidad de proponer estrategias de mejora de la calidad

en los procesos en la línea de moldeo de la empresa Industrias Plastic Corp C, A con base en la Norma ISO 9001:2015. El objetivo general de la investigación es proponer

estrategias de mejora de la calidad basadas en la Norma ISO 9001:2015 para la línea de Moldeo en la empresa Industrias Plastic Corp C, A..

## METODOLOGÍA

La investigación realizada estuvo ubicada en la modalidad de proyecto factible de nivel descriptiva y sustentada en los tipos de investigación documental y de campo. Se define como proyecto factible ya que consistió en una propuesta que pudo ser la posible solución al problema de tipo práctico relativo a los procesos en Industrias Plastic Corp C. A.

La unidad de análisis fue referida al objeto de investigación, que en el caso estuvo circunscrito a la empresa Industrias Plastic Corp C. A. Específicamente a los procesos en la línea de moldeo.

Los datos necesarios para el desarrollo de esta investigación fueron obtenidos mediante técnicas, tales como: entrevista no estructurada, la cual tiene como fin obtener información acerca del estado actual de los procesos que intervienen en el proceso de

producción en la línea de moldeo; la observación en planta, estudios de muestreo y cronometrado para profundizar en los aspectos que influyen en la producción de poliestireno expandido, y la revisión documental interna de la empresa.

Un proyecto de investigación necesita contar con técnicas que faciliten el procesamiento de los datos obtenidos de una situación.

La investigación planteó la utilización de gráficos para mostrar la variabilidad del proceso, tablas que indiquen los índices y valores más críticos, comparándolos entre ellos, imágenes que documentaran la situación actual de la empresa, el estado de la planta y sus activos, Power Point, Excel, SPSS, y Word como herramientas que permitieron la codificación y análisis de los datos e información obtenida.

## RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados de la investigación haciendo uso de herramientas como: el análisis FODA, el cual es un instrumento de planificación donde se hace un análisis interno y del entorno de la organización, su finalidad es la generación de estrategias. El diagrama de procesos es utilizado para explicar detalladamente el flujo de información y la interacción de sus elementos, como parte del análisis de los resultados, el diagrama explica los procesos que intervienen en la línea de moldeo de Industrias Plastic Corp C. A. Adicionalmente la verificación del cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 se realizó mediante una lista

de chequeo y la interpretación de los resultados a través de gráficos.

Para efectos de la investigación, las referencias a los dos estados del material serán de acuerdo con los procesos que han atravesado, poliestireno expandible es antes de pre-expandirse y se muestra en la Figura 1, mientras que poliestireno expandido es todo aquel material que se ha pre-expandido con anterioridad, variando su forma tal como se aprecia en la Figura 2.

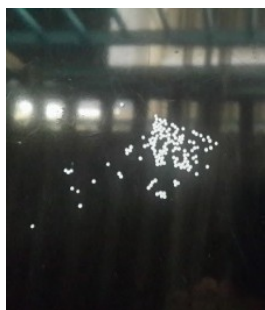


**Figura 1.** Poliestireno expandible.



**Figura 2.** Poliestireno expandido.

Para el análisis externo se tomaron en cuenta las oportunidades y amenazas de acuerdo con reuniones, las cuales fueron integradas por las investigadoras, la gerencia de la empresa e incorporando a líderes de otras organizaciones de poliestireno expandido en el territorio nacional. A través de la aplicación del Método Delphi se obtuvieron los aspectos externos a través de un consenso mediante las diferentes reuniones.

Para el análisis interno se estudiaron fortalezas y debilidades que presenta Industrias Plastic Corp C.A. en el proceso de producción de la línea de moldeo, para ello se realizaron reuniones entre las investigadoras, la gerencia de la organización, y en presencia de los jefes de cada área, para de esa forma identificar los distintos aspectos que afectan a la empresa de manera interna.

En la Tabla 2 se muestran las amenazas y debilidades encontradas.

**Tabla 2.** Amenazas y debilidades

| AMENAZAS    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EXTERNO     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incertidumbre en la economía del país</li> <li>• Fijación de controles para el precio de venta del productor nacional.</li> <li>• Inflación: 113.5% (Junio 2015).</li> <li>• Restricciones en cuanto a la adquisición de las divisas necesarias para la importación.</li> <li>• Restricciones acerca de la exportación, quedando prohibida.</li> <li>• SUNDDE. Superintendencia de Precios Justos.</li> <li>• Gaceta 40.775: Determinación, fijación y marcaje de precios.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| DEBILIDADES |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| INTERNO     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Condiciones de seguridad y salud laboral insuficientes ya que se denota la falta de ventilación, altas temperaturas y ruido.</li> <li>• Maquinaria que data de 20 años y ya cumplieron su vida útil.</li> <li>• Inexistencia de capacitación del personal.</li> <li>• Carencia de planificación al momento de adquirir la materia prima.</li> <li>• Falta de estandarización en los procesos.</li> <li>• Inexistencia de un canal de comunicación con el cliente.</li> <li>• Inexistencia de registro de los productos no conformes ni reclamos.</li> <li>• Cambio de las propiedades de la materia prima por exceso de tiempo de espera para su uso.</li> <li>• Falta de verificación de las especificaciones de la materia prima y producto final.</li> <li>• Inexistencia de espacio para el almacenamiento del producto terminado.</li> <li>• Poca disponibilidad de herramientas tecnológicas.</li> <li>• Ausencia de canales de distribución a nivel nacional para el despacho de productos.</li> </ul> |

Por otro lado, en la Tabla 3 se detallan las oportunidades y fortalezas en Industrias Plastic Corp C. A.

**Tabla 3.** Oportunidades y fortalezas

| OPORTUNIDADES |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EXTERNO       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El poliestireno expandible no es un material con exceso de impuestos para su importación.</li> <li>• LOPCYMAT: mejoras en materia de salud y seguridad laboral.</li> <li>• Usuarios de Internet (100 habitantes): 57: consagra un canal de comunicación con el consumidor a través del internet.</li> <li>• Disminución de la industria de poliestireno expandido en 53.3%</li> <li>• Créditos bancarios a pequeñas y medianas empresas.</li> </ul>                                                       |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| FORTALEZAS    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| INTERNO       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal con años de experiencia.</li> <li>• Autofinanciamiento.</li> <li>• Suministro de gas natural directo.</li> <li>• Buena relación con los proveedores.</li> <li>• Cultura de uso de equipos de protección personal correspondiente al área</li> <li>• Equipos a disposición para la manufactura del producto.</li> <li>• Conocimiento del proceso y equipos</li> <li>• Algunos productos son únicos en el mercado venezolano.</li> <li>• Ubicación estratégica para atender el mercado.</li> </ul> |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Una vez analizada la matriz con el perfil de los recursos, competencias y aspectos externos que afectan la organización, se procedió a detallar los factores críticos que se evidenciaron como oportunidades de mejora, de acuerdo con las necesidades de la empresa y el requerimiento de la norma. De esa forma se tienen las cuatro (4) estrategias siguientes:

- Aprovechar la disminución de empresas productoras de poliestireno expandido para ampliar su participación en el mercado y la gama de variedades ofrecidas.

- Impulsar las ventas de productos bajo estándares de calidad, a través de medios de

difusión masiva, apareciendo en diferentes medios.

- Habilitar línea de atención al cliente y canal de información entre el consumidor y la organización, preferiblemente a través de una página web con una dirección de correo electrónico de contacto.
- Planificar, medir y controlar los procesos de manufactura de sus productos, para así asegurar la calidad de los mismos, generando confianza en el cliente, aumentando su satisfacción y por ende incrementar las ventas y los beneficios de la organización.

## Diagnóstico de los Procesos

El proceso producción en la línea moldeo se diagramó de acuerdo a la Figura 4.



**Figura 4.** Diagrama de la línea de moldeo.

Seguidamente la manufactura del producto tiene internamente siete (7) sub-procesos listados a continuación:

1. Puesta a punto.
2. Traslado del material al galpón.
3. Pre-expansión.
4. Traslado al silo.
5. Reposo del material.
6. Traslado a moldeo.
7. Moldeo.

Luego de analizados los procesos pueden evidenciarse los siguientes riesgos, pérdidas de material si la recepción se hace ineficazmente, de tal forma que el material que se recibe no sea apto para la planta, a su

vez durante la puesta a punto, el encendido de la caldera al realizarse de manera incorrecta puede retrasar la activación de las máquinas lo cual retrasa la producción, así mismo durante la pre-expansión si el material resultante no es apto para la planta tendría que mezclarse o en su defecto, desecharse, para evitar pérdidas mayores. El proceso de reposo del material cuando no es monitoreado ocasiona que el material pierda propiedades que lo determinan óptimo para el siguiente proceso, lo cual genera que el mismo deba mezclarse o desecharse; de igual manera, durante el moldeo, la falta de metodología y procedimientos hace que el operador de la máquina actúe de acuerdo con su criterio personal, por lo que el mal manejo genera piezas defectuosas y fuera de especificaciones, a su vez, por falta de verificaciones no se constata su cumplimiento, por lo que la producción no tiene cómo demostrar que los productos se encuentran en buen estado. Seguidamente durante el almacenamiento el riesgo existente es la pérdida de material por desconocimiento de lugar de ubicación, así como pérdida de propiedades luego de su permanencia tres (3) o más meses en la planta. Por último, los riesgos asociados en la venta serían las ventas no concretadas por no tener material dispuesto para la misma o desconocimiento del producto durante el ofrecimiento realizado al cliente.

Para finalizar, las oportunidades encontradas con base en el análisis de los riesgos descritos anteriormente son: adiestrar al personal de acuerdo con formatos de verificación que permitan detectar cuando la materia prima es apta para su recepción en planta, además concientizar al personal acerca de la importancia de realizar las tareas bien a la primera vez, para no impactar el producto final ni la percepción del cliente de

acuerdo con las expectativas, seguidamente se puede documentar el proceso de manera tal que el mismo pueda ser medido, lo cual permite a la empresa plantear metas y objetivos para su crecimiento y evaluación. Por último, se evidenció la posibilidad de crear un sistema de gestión de la calidad que permita el control de los procesos, la medición y el seguimiento, los cuales son necesarios para desarrollar acciones que impulsen el crecimiento en materia de calidad, a través del mismo, se conocerán los requisitos del cliente y las expectativas que el mismo tenga con los bienes ofrecidos por parte de la organización.

Por lo antes expuesto se obtuvo el siguiente diagnóstico que establece la situación actual del proceso de la línea de moldeo:

Se pudo constatar que el material que se adquiere no es el ideal para el área de moldeo, debido a que durante la compra de la materia prima, el proveedor envía lo que tenga a su disposición, por lo cual se tiene variaciones en la materia adquirida, dependiendo del fabricante.

En la recepción del material se evidenció que no se realiza inspección al momento de ingresar al almacén, así como tampoco existe un espacio único destinado para su resguardo tal como lo muestra la Figura 5.



**Figura 5.** Ubicación de la materia prima

El proceso de pre-expandir el material se puede realizar en dos máquinas distintas, Pre-Expansora 01 y Pre-Expansora 02, luego de analizar el proceso se observó que el

material obtenido de la pre-expansión no estaba dentro de las especificaciones y el resultado de los procesos difiere en cada máquina. De acuerdo con entrevistas no estructuradas realizadas al personal que opera la línea, el material expandido en la Pre-Expansora 01, tiende a necesitar mezclarse con otro material de mayor densidad, para que el producto pueda ser moldeado sin presentar defectos, como quemaduras o deformaciones. Estos defectos se generan porque la densidad resultante del material mezclado es incierta y durante el proceso de moldeado la cantidad de vapor es constante y calculado para densidades determinadas. El criterio del operador para utilizar una u otra máquina reside en la comodidad para el manejo, carga y descarga del material. Para el proceso de pre-expansión no existe un procedimiento descrito que indique al operador la secuencia del mismo, a su vez las consideraciones para obtener la densidad deseada son empíricas y no es verificada conformidad del proceso con las especificaciones.

El poliestireno expandible tiene un tiempo de vida óptimo de seis (6) meses, el cual dictamina el rendimiento de la perla al momento de la pre-expansión, a medida que la vida del material pase de los 6 meses pierde pentano, ocasionando que no alcance la densidad requerida. No se cuenta con una planificación ni registro del tiempo de permanencia del material en la planta, por lo cual no cuentan con un factor de escogencia que determine el material próximo a perder su vida útil.

El almacenaje del material en reposo no es controlado y cuando excede el tiempo establecido debe ser mezclado con material recién pre-expandido, con la finalidad de hacer una combinación entre material excedido de tiempo y material estable, permitiendo que el proceso de moldeado

produzca piezas sin deformaciones, lo cual evita desechar el material pre-expandido fuera de especificaciones. Esto ocurre al menos 2 veces por mes, tomando en cuenta que el volumen de cada silo es de  $8\text{m}^3$ , con una densidad de 15, 18 y  $20\text{ kg/m}^3$ , un peso de 120,28 144,342 y 160,38 kg respectivamente, cada vez que el material excede el tiempo de almacenamiento incurre en un costo de Bs. 233.753,85 representando por la cantidad promedio de material mezclado.



**Figura 6.** Defectos visuales presentes en el producto terminado.



**Figura 7.** Empaques de productos terminados.

En el proceso de moldeado del material, se constató la carencia de una metodología documentada, donde se especifique el

procedimiento de manera detallada, lo cual ocasiona que el operario utilice su experiencia para medir los tiempos de exposición al vapor y agua. Además, existen fallas en el suministro de vapor a las máquinas, debido a que cuando todas se encuentran operando, incluyendo la pre-expansora, la presión del vapor decae, ocasionando que no alcance los valores mínimos necesarios para la fundición completa del material, resultando al final una esfera no conforme, como se muestra en la Figura 6.

Una vez termoformado el producto terminado, el operario lo empaca justo al salir del molde, sin una revisión donde se verifique el cumplimiento con las especificaciones y validación de las exigencias del cliente, basando su criterio en las deformaciones visibles en la pieza. El empaque utilizado está desprovisto de información dirigida a los consumidores, es un envoltorio transparente con un escrito donde se identifica la cantidad de productos que contiene, tal como se muestra en la Figura 7.

El almacenamiento del producto final no cuenta con un espacio establecido, existiendo empaques de producto terminado en cualquier lugar de la planta. Estos lugares son inadecuados, desprovistos de ventilación y con altas temperaturas.

No hay una logística determinada para el manejo del inventario, ocasionando que los productos con más de 3 meses empacados pierdan propiedades y pasan a ser no conformes.

Se realizó además una verificación de del cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 el cual fue de 32,54% tal como indica la Tabla 4.

**Tabla 4.** Cumplimiento de la norma ISO 9001:2015

| <b>Requisitos</b>                                                         | <b>Si</b> | <b>No</b> | <b>Parcial</b> | <b>Cumplimiento %</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|----------------|-----------------------|
| Planificación y Control Operacional                                       | 2         | 4         | 2              | <b>25%</b>            |
| Requisitos de productos y servicios                                       | 9         | 7         | 2              | <b>50%</b>            |
| Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente | 5         | 10        | 1              | <b>31,25%</b>         |
| Producción y provisión del servicio                                       | 8         | 17        | 0              | <b>32%</b>            |
| Liberación de los productos                                               | 3         | 0         | 2              | <b>60%</b>            |
| Control de las salidas no conformidades                                   | 0         | 11        | 0              | <b>0%</b>             |
| <b>Total</b>                                                              | <b>27</b> | <b>49</b> | <b>7</b>       | <b>32,53%</b>         |

De acuerdo con los datos analizados de la tabla de cumplimiento de la Norma, además de lo observación del proceso y las entrevistas no estructuradas realizadas a los representantes de cada área, se tiene el siguiente diagnóstico de la organización:

- Industrias Plastic Corp, C.A., no posee una comunicación activa con el cliente final, imposibilitando la facilidad de aumentar su satisfacción ya que después de entregar el producto no existe un seguimiento o una declaración por parte del cliente. Además de no existir la conformidad de los requisitos, no existe ninguna información documentada de liberación del producto ni resultado de la revisión, o cambios por parte del cliente.

- La empresa no sigue una condición controlada para la implementación y provisión de servicios, adicional a esto, no existe un control ni una medición durante el proceso o el producto final por lo que no tienen la capacidad de demostrar la conformidad con los requisitos especificados.
- Se realizó un muestreo al material pre-expandido, se midió la densidad y se obtuvo como resultado  $18,836 \text{ kg/m}^3$  y  $25,23 \text{ kg/m}^3$  como media de las muestras, siendo obtenidas de silos donde aseguraban las densidades ser  $15 \text{ kg/m}^3$  y  $18 \text{ kg/m}^3$  respectivamente. Con lo expuesto se evidencia que el proceso de pre-expansión se encuentra fuera de especificaciones.
- Carencia en el registro de piezas defectuosas durante la manufactura del producto, estas no son identificadas e impiden que se puedan controlar para encontrar la causa raíz de ellas.
- El producto final no posee con un empaque que contenga descripción o marca del mismo, lo cual impide al cliente asociar el producto con la empresa.
- Las condiciones de salud y seguridad laboral no son las adecuadas, debido a que la temperatura del área se encuentra en  $31^\circ\text{C}$ , por encima de la máxima permitida la cual es de  $27^\circ\text{C}$  de acuerdo con la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (Venezuela).
- No se cuenta con un espacio único de almacenamiento el cual permita la ubicación del producto terminado de manera eficiente. La ubicación depende directamente del criterio del jefe de producción, el cual carece de lineamientos en cuanto a la distribución del producto terminado, siendo él mismo el único con conocimiento acerca de la ubicación de cada producto.

- Desconocimiento del nivel de satisfacción del cliente.
- La organización no cuenta con un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015.

## La propuesta

En la Figura 14 se muestra el modelo de sistema de gestión de la calidad basado en procesos, diseñado para la línea de moldeo de poliestireno expandible de Industrias Plastic Corp, C.A., adecuado al modelo de ciclo PHVA.

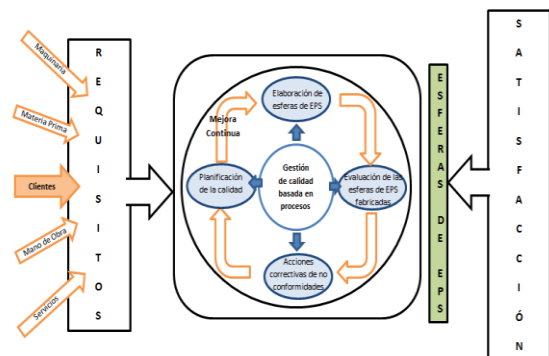


**Figura 14.** Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad propuesto

Debido a lo anteriormente expuesto, el sistema de gestión de la calidad basado en la cláusula 8, posee 4 procesos internos que son provenientes de los criterios de la norma, los cuales son:

- Planificación de la calidad: abarca la cláusula 8.1 y 8.2, describiendo la planificación, control operacional y los requisitos necesarios para el funcionamiento de la línea de producción de la misma. La organización debe establecer los objetivos de la calidad y determinar los requisitos del cliente. Se detallaron las entradas y salidas de cada proceso, así como las no conformidades de cada uno.
- Elaboración de esferas de poliestireno expandido: se refiere al control, medición y trazabilidad del proceso de producción de

esferas de poliestireno expandido, se basa en la cláusula 8.5 de la norma y establece la responsabilidad de la organización en la conformidad del producto, la misma debe definir los procesos y la metodología de los mismos, así como determinar los responsables, recursos que intervienen, garantizando la información documentada. En este proceso se detallaron los procesos que engloban la línea de moldeo, incluyendo los recursos y responsables de cada uno.

- Evaluación de esferas de poliestireno expandido: se refiere al control de las salidas no conformes, liberación de los productos y medición de los procesos de acuerdo con las especificaciones de los mismos. Es necesario que Industrias Plastic Corp C.A. garantice el seguimiento de las salidas de los procesos y verifique la conformidad con los requisitos de los mismos. Este proceso se basa en las cláusulas 8.4, 8.6, 8.7, para él se definieron 14 indicadores de gestión que permiten la medición de las actividades en la línea de moldeo.
- Acciones correctivas: abarca la revisión y control de todas las medidas de cambio que ocurren en la producción, en conformidad con los requisitos que establece la norma. La organización debe garantizar que los cambios provenientes de las revisiones a los procesos tomadas sean conservados en información documentada.

## Mejoras en la Organización para la Adaptabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad Basado en Procesos

**Tabla 5.** Propuestas de mejora

| Propuesta                                                                                                                                                        | Descripción                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Propuesta de la estructura organizacional de Industrias Plastic Corp, C.A. que permite el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad enfocado a procesos. | La adición de un jefe de calidad y un analista permitiría llevar a cabo el SGC de forma efectiva.                                                |
| Propuesta de canales de comunicación con el mercado meta de Industrias Plastic Corp C.A. a través de estrategias de Marketing 360°                               | La compañía debe garantizar su permanencia en el mercado por lo cual se proponen estrategias de marketing para lograrlo.                         |
| Propuesta de mejora en las condiciones de ventilación y temperatura dentro de la línea de producción de Industrias Plastic Corp C.A.                             | En pro de cumplir el reglamento venezolano de condiciones de higiene y seguridad laboral, además cumplir con un resguardo seguro del producto.   |
| Propuesta de dispositivo que verifique la densidad obtenida del proceso de pre-expansión                                                                         | Se considera necesario asegurar la densidad del material que sale de la pre-expansora, como método de garantizar la estandarización del proceso. |
| Propuesta de habilitación de un espacio físico destinado al almacenaje de producto terminado                                                                     | Esto con el fin de lograr tener un verdadero resguardo y control sobre lo que entra y sale la planta como producto terminado.                    |
| Propuesta de mejora en la logística de inventario de Industrias Plastic Corp C.A.                                                                                | Evitaría la pérdida de material por caducidad del mismo.                                                                                         |

## Implementación

Para lograr la implementación del sistema de gestión de la calidad basado en procesos, es necesario definir las fases de dicha

implementación, las cuales se pueden observar en la Figura 15.



**Figura 2.** Etapas para el plan de implementación del sistema de gestión de la calidad, enfocado a procesos, basado en la norma ISO 9001:2015.

## Diagnóstico

Los pasos para el desarrollo de la fase de diagnóstico son los siguientes:

1. Establecer condiciones que permitan llevar a cabo el SGC.
2. Determinar alcance y limitaciones de la aplicación.
3. Diagnosticar los procesos mediante la observación, determinando debilidades existentes y fallos de control.
4. Desarrollo de una matriz FODA que muestre el aspecto externo e interno de la organización.
5. Aplicar una lista de verificación que permita conocer el grado de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015.
6. Determinar todos aquellos procesos que necesitan control, medición y seguimiento para cumplir con las cláusulas de la Norma ISO 9001:2015.
7. Formación del equipo de trabajo que desarrollará el SGC.

## Documentación

Los pasos para el desarrollo de esta fase:

1. Identificar los procesos de la organización que necesitan documentación.
2. Realizar el modelo de SGC necesario para la organización.

3. Determinar la información necesaria para cada proceso dentro del SGC.

## Implantación

Pasos para la implantación de SGC:

1. Realizar reuniones para asignar responsables de cada fase del SGC.
2. El líder de calidad pondrá a disposición la información documentada en las distintas áreas de trabajo, de forma que se pueda realizar el chequeo previo y la supervisión de los procesos por parte de los operarios, así como también la verificación de los productos realizados, a fin de garantizar su correcta ejecución.
3. Capacitar al personal que labora en la empresa en materia de indicadores, importancia de la buena ejecución de sus operaciones y cultura hacia la calidad, explicando los beneficios que trae consigo la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.
4. Realizar trazabilidad de la información documentada en cada uno de los procesos por parte del analista de calidad para realizar la evaluación de los indicadores de gestión los cuales se encargan de caracterizar el desenvolvimiento de las operaciones.
5. Llevar a cabo el sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015
6. Realizar auditorías internas en el proceso, permitiendo la aplicación de ajustes en caso de que se ameriten.

Las 3 fases descritas deben cumplirse a cabalidad para garantizar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad propuesta, el cual aumentara el nivel de satisfacción del cliente a través de la mejora de sus procesos.

## CONCLUSIONES

A través de la observación directa en la empresa Industrias Plastic Corp, C.A., y la revisión documental correspondiente, se realizó la descripción de los procesos de elaboración de esfera de poliestireno expandido, permitiendo obtener un diagnóstico de la situación actual de dichos procesos, observándose deficiencia en cada una de las etapas de fabricación en términos de calidad, carencia de inspecciones, mediciones, seguimiento, controles y aplicación de acciones correctivas las cuales impiden la determinación del rendimiento real de la producción, así como también la información de no conformidades incluyendo las causas y el lugar de origen, lo cual impacta directamente sobre la satisfacción del cliente.

Se evaluó el grado de cumplimiento con respecto a los requisitos de la cláusula ocho (8) referente a la operación, establecidos por la norma ISO 9001:2015 en la empresa Industrias Plastic Corp, C.A., por medio de una lista de verificación, obteniéndose un cumplimiento de 32,53% por lo que el incumplimiento o no conformidad obtenido es de 67,47% con lo establecido por la norma, evidenciando junto al diagnóstico de los procesos que la organización no posee un sistema de gestión de la calidad el cual es necesario implementarlo a fin de promover mejoras significativas en el funcionamiento de la misma.

Se propuso un diseño para el sistema de gestión de la calidad enfocado a los procesos, basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa Industrias Plastic Corp, C.A. partiendo desde la justificación del sistema de gestión para

que esta pueda definir sus objetivos de la calidad considerando las necesidades de sus clientes. Es responsabilidad y decisión de la empresa el establecimiento, revisión, actualización y divulgación de esta definición dentro de su estructura de trabajo y orientado al logro de sus metas futuras.

Se describieron los procesos que conforman el sistema de gestión de la calidad propuesto para la empresa, de acuerdo con el enfoque basado en procesos que sugiere la Norma ISO 9001:2015, estructurando el sistema de gestión de la calidad en siete (7) pasos ordenados sistemáticamente como se muestra en la Figura 25, identificando y caracterizando cada uno de estos e incluyendo un instrumento de autoevaluación del desarrollo y desempeño de cada uno después de implementado el modelo.

Se desarrollaron las informaciones documentadas que exige la Norma ISO 9001:2015 para el establecimiento y la formalización del sistema de gestión de la calidad en cualquier organización, enfocados a los procesos descritos en esta propuesta que constituyen el modelo para la empresa Industrias Plastic Corp, C.A.

La inclusión de nuevos documentos para el registro, seguimiento y control de los demás procesos, tanto los descritos en este trabajo como los que decida adicionar la organización, serán decisión de la misma, ya que su desarrollo e incorporación podrá realizarse una vez definido, revisado y actualizado el modelo propuesto. Adicionalmente, el fiel cumplimiento de las estrategias planteadas para la implementación del sistema de gestión de la calidad

garantizará la correcta ejecución de la propuesta.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Barajas, Y. (2015). Ventajas competitivas en el mercado actual de las empresas certificadas mediante un sistema de gestión. Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá.

Contreras, M. y Nilza, M. (2011). Propuesta de un sistema de gestión de la calidad (SGC) basado en la Norma ISO 9001:2008 para a empresa metalmecánica Mecasur C.A. Pregrado. Universidad Católica Andrés Bello.

Guerra, A. y Paz, L. (2012). Diseño de un sistema de gestión de las mediciones para la producción de algodón hidrófilo aséptico basado en los requisitos de la ISO 10012:2003. Caso Alve, C.A. Pregrado. Universidad de Carabobo.

Hernández, A. (2010). Sistema de indicadores de gestión basado en la Norma ISO 9001:2008

plicados en el área de salud perteneciente a la delegación. Pregrado. Universidad de Oriente.

ISO 9000. (2015). Conceptos fundamentales y principios de la gestión de la calidad. Ginebra: ISO

ISO 9001. (2015). Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. Ginebra: ISO

ISO 9001. (2015). Tabla con los cambios en la estructura de la norma ISO 9001:2015 con respecto a la anterior. Recuperado de Escuela Europea de Excelencia: <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/>.

Loaiza, L. y Ortiz, M. (2013). Desarrollo de un sistema de información para el control y actualización del sistema de gestión de a calidad. Pregrado. Universidad de Carabobo.