

AUDITORÍA No.: 1 (2017)
FECHA: 26 de Mayo 2017

OBJETIVO: Verificar la conformidad de los requisitos de la Norma ISO 9001: 2008 y del SGC definido por la organización, identificar áreas de oportunidad de mejora al SGC.

ALCANCE: Fabricación de película de PVC por procesos de calandreo y elaboración de lámina de PET por proceso de extrusión.

CRITERIOS DE AUDITORÍA: Auditoría por proceso a los 6 procesos del SGC mediante la NOM ISO 9001: 2008

AUDITORES: Apango Hernández Lucrecia, Carreto Márquez Laura Elena, Ibáñez Pérez Humberto, Rodríguez Mendieta Elia, Xochicale Ortiz Raymundo, Zahuantitla Acoltzin Abigail. **AUDITOR LÍDER:** Torres Pérez Ulisa

PROCESOS Y ÁREAS AUDITADAS:

Se auditaron los 6 procesos que comprenden el sistema de gestión de calidad de Plami S.A. de C.V.

REQUISITOS DE LA NORMA AUDITADOS

| Requisito | Descripción | Resultado |
|------------|---|-----------|
| 4 | Sistemas de gestión de la calidad (Planear) | |
| 4.1 | Requisitos generales | C |
| 4.2 | Requisitos de la documentación | C |
| 4.2.1 | Generalidades | C |
| 4.2.2 | Manual de calidad | C |
| 4.2.3 | Control de los documentos | NC |
| 4.2.4 | Control de los registros | NC |
| 5 | Responsabilidad de la dirección (Planear) | |
| 5.1 | Compromiso de la dirección | C |
| 5.2 | Enfoque al cliente | OM |
| 5.3 | Política de calidad | C |
| 5.4 | Planificación (Planear) | |
| 5.4.1 | Objetivos de la calidad | C |
| 5.4.2 | Planificación del sistema de gestión de la calidad | C |
| 5.5 | Responsabilidad autoridad y comunicación (Planear) | |
| 5.5.1 | Responsabilidad y autoridad | OM |
| 5.5.2 | Representante de la dirección | C |
| 5.5.3 | Comunicación interna | C |
| 5.6 | Revisión por la dirección (Hacer) | |
| 5.6.1 | Generalidades | C |
| 5.6.2 | Información para la revisión | C |
| 5.6.3 | Resultados de la revisión | C |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 6 | Gestión de los recursos (Hacer) | |
| 6.1 | Provisión de los recursos | C |
| 6.2 | Recursos humanos (Hacer) | |
| 6.2.1 | Generalidades | C |
| 6.2.2 | Competencia, formación y toma de conciencia | OM |
| 6.3 | <i>Infraestructura</i> | NC |
| 6.4 | <i>Ambiente de trabajo</i> | NC |
| 7.0 | Realización del producto (Hacer) | |
| 7.1 | <i>Planificación de la realización del producto</i> | NC |
| 7.2 | Procesos relacionados con el cliente | |
| 7.2.1 | Determinación de los requisitos relacionados con el producto | OM |
| 7.2.2 | Revisión de los requisitos relacionados con el producto | C |
| 7.2.3 | Comunicación con el cliente | C |
| 7.4 | Compras (Hacer) | |
| 7.4.1 | Proceso de compras | C |
| 7.4.2 | Información de las compras | C |
| 7.4.3 | Verificación de los productos comprados | C |
| 7.5 | Producción y prestación del servicio (Hacer) | |
| 7.5.1 | Control de la producción y prestación del servicio | C |
| 7.5.3 | <i>Identificación y trazabilidad</i> | NC |
| 7.5.4 | Propiedad del cliente | C |
| 7.5.5 | Preservación del producto | C |
| 7.6 | <i>Control de los equipos de seguimiento y medición</i> | NC |
| 8 | Medición, análisis y mejora (Verificar) | |
| 8.1 | Generalidades | C |
| 8.2 | Seguimiento y medición (Verificar) | |
| 8.2.1 | Satisfacción del cliente | OM |
| 8.2.2 | Auditoría interna | C |
| 8.2.3 | Seguimiento y medición de los procesos | OM |
| 8.2.4 | Seguimiento y medición del producto | OM |
| 8.3 | Control del producto no conforme | C |
| 8.4 | Análisis de datos | OM |
| 8.5 | Mejora (Actuar) | |
| 8.5.1 | <i>Mejora continua</i> | NC |
| 8.5.2 | Acción correctiva | OM |
| 8.5.3 | Acción preventiva | OM |

NO CONFORMIDADES

| | |
|---|--|
| 1 | <p>4.2.3 Control de documentos:</p> <p>-El coordinador del SGC mostro evidencia de la distribución de documentos por medio de los correos electrónicos y las Lista de Distribución V-OP-PC-004, donde se indican las firmas de recepción, pero al entrevistar al Gerente de planta, Jefe de Recursos Humanos, Enfermera de planta, Jefe de producción, e Inspectores, no recordaron al momento de la auditoria que sus documentos están en archivo electrónico, de acuerdo a lo que se describe en el procedimiento control de la información documentada G-OP-PC-002 Rev 00 03 de Mayo 2017, esto al solicitarles el manual de calidad M-OP-OP-001, el procedimiento referente al control de documentos G-OP-PC-002, La lista maestra de registros V-OP-PC-003, etc.</p> <p>- Al entrevistar al Jefe de producción, comenta saber que los documentos se tienen que revisar, pero no sabe la frecuencia.</p> <p>- Los documentos no se encontraron en el punto de uso por ejemplo los requeridos en C7 y área del Kockneader.</p> <p>- En mezclas se encontró repetida la fórmula 1 y 37</p> |
| 2 | <p>4.2.4 Control de Registros</p> <p>Se presentan algunos detalles al realizar el muestreo, por ejemplo:</p> <p>En Recursos Humanos no se generó el registro recepción de documentos por cambio de puesto F-OP-PR-013 (Lic. Tereso) requerido en el instructivo I-OP-PR-001, el registro de inventario de conocimientos, habilidades y competencias por puesto F-OP-PR-007 del Ing. Raúl no está requisitado (falta evaluación). Los registros Solicitud y seguimiento de acción correctiva o preventiva F-OP-PC-014 están fuera del periodo de retención.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En extrusión en el formato no se ve título o código en extrusión. - Registro F-OP-PA-001 aviso de recepción de materias primas con diferentes cantidades en folio 90 en almacén respecto a copia de laboratorio - Registro F-OP-PA-016 inspección de empaque no especifica que es lo que inspecciona. - En laboratorio no corresponde el tipo de archivo para algunos registros por ejemplo F-OP-PQ-004 que indica en V-OP-PC-003 que se controla por folio y este registro no lo tiene - Se encontró que los flexómetros de laboratorio y extrusión están identificados, pero su identificación es poco legible lo que no permite identificar de que instrumento se trata. - En Mezclas el registro F-OP-PD-009 no cumple con la forma de archivo. <p>En producción falta el registro F-OP-PD-012 de la prueba P-2472.</p> |
| 3 | <p>6.3 Infraestructura y 6.4 Ambiente de trabajo</p> <p>Se revisaron varias áreas encontrando que en almacén hay una lámina rota, está cubierta pero tiene un cierto nivel de riesgo, Se visitaron varias áreas detectando que en el área de extrusión falta iluminación de acuerdo a lo que se indica en el plano propuesto por el proveedor contratado para las evaluaciones de iluminación.</p> <p>Piso dañado en la entrada de oficinas hacia producción y falta delimitación de líneas amarillas en C7. Patín hidráulico descompuesto, ya hay OT 246 y 313 pero no ha habido respuesta.</p> |
| 4 | <p>7.1 (b) Planificación de la realización del producto</p> <p>En la planificación de la realización del producto en el procedimiento G-OP-PE-001 del área de extrusión Se indica que se planea en base a la guía de producción, pero en muchas ocasiones no se cumple esta planeación por falta de materia prima.</p> <p>(d) No se localizaron los registros F-OP-PD-012 de la prueba P-2472 de Giesecke, necesarios para proporcionar evidencia del proceso de realización.</p> |

| | |
|---|--|
| 5 | 7.5.3 Identificación y trazabilidad No cumple la identificación y trazabilidad debido a que se encontraron lotes de Materiales que se determinaban como Aprobados en los avisos de recepción de materia prima pero físicamente no se indica el estatus del producto por ejemplo Polietileno 110 y S801 D ambas MP de Factura RA2179 - Al auditar a producción se encontró material sin estatus (ejemplo orden 54355, 54958 y 59987 de Core stock) y además los rollos de juglar orden 52742 fuera del lugar asignado. |
| 6 | 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición Al revisar el programa de calibraciones se identifica que no se han calibrado las BAS 014, BAS 012 Y BAS 013 de C8 y las basculas del área de mezclas necesarias para el pesaje de materiales, comentan que ya se cuenta con las taras patrón para realizar la actividad pero aún no han calibrado, además se localizaron algunos equipos (por ejemplo flexómetros de laboratorio y extrusión) con doble etiqueta de estatus una de equipo calibrado y otra de equipo descalibrado, lo cual causa confusión, además de que su etiqueta de identificación no es muy legible. En el área de producción no está calibrado el tacómetro y flexómetro. |
| 7 | 8.5.1 Mejora Continua En La mayoría de los procesos hace falta documentar mejoras, las cuales de acuerdo a las diferentes listas de verificación no presentaron mejoras recientes |

| OPORTUNIDADES DE MEJORA | |
|-------------------------|---|
| 1 | 5.2 Enfoque al Cliente En el procedimiento responsabilidad de la dirección G-OP-PR-001 se indica, cómo es que se fomenta el enfoque al cliente e indican que es mediante una plática, pero esta fue efectuada desde hace más de 2 años y no se ha vuelto a dar otra, por lo que se sugiere establecer la frecuencia con la que se tiene que realizar esta platica o documentar si han definido hacerlo con otra metodología. |
| 2 | 5.5.1 Responsabilidad y autoridad - La mayoría del personal conoce sus responsabilidades, pero falta distribuir el documento a algunas áreas como por ejemplo en extrusión y calandreo, además falta actualizar sus documentos pues en varios puestos de la Descripción de puestos se menciona como conocimiento básico la Norma ISO 9001: 2000 y no se puede comprobar que tan viejo es pues no indica fecha de emisión. (Ver la conveniencia de manejarlos como documento) al igual que los organigramas. - Falta definir, quién es el responsable de solicitar la materia prima para el área de extrusión pues el supervisor indica no saber quién es el responsable de solicitar la Materia prima, se consultó al Jefe e Lab CC quien Indica que ella es la responsable de solicitar la MP, pero el gerente de planta indicó también que él es el responsable. - Al entrevistar al ing. Marcos Quezada comenta que es el responsable de realizar la explosión de materias primas, pero no tiene definido su puesto. |
| 3 | 6.2.2 Competencia Formación y toma de conciencia. Se monitorearon algunas evaluaciones y falta completar algunas y en otras falta corroborar la puntuación como en el caso de los registros F-OP-PR-007 de Raúl Pérez y Edilberto Rojas. |
| 4 | 6.4 Ambiente de trabajo Ver la conveniencia de documentar las actividades realizadas por parte de servicio médico en el SGC pues aunque si cuenta con registros de orden y limpieza, reportes de fumigaciones, expedientes médicos, etc. No se cuenta con una metodología documentada. |
| | 7.2.2 (b) Revisión de los requisitos relacionados con el producto. En la revisión de los requisitos del producto se encontró que las especificaciones tienen notas integradas por Ejemplo códigos: 1414037, 1414041 y 1414042 los cuales en la nota tienen una dimensión de tarima y en la especificación otra. |

| | |
|----|---|
| 5 | 7.5.5 Preservación del producto El producto terminado se cubre para evitar que se ensucie, sin embargo, hay producto que no están cubiertos y algunos de los que están cubiertos están muy sucios, esto mismos con el material identificado a reproceso. |
| 6 | 8.2.1 Satisfacción del cliente Concluir la AC referente a este punto pues se puede mejorar obteniendo las encuestas de los clientes de mayor venta. |
| 7 | 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos Todos presentaron información de sus indicadores pero en la mayoría de los procesos la información no está actualizada ya que solo tienen datos hasta el mes de febrero y no los de marzo y abril. |
| 8 | 8.2.4 Seguimiento y medición del Producto Definir como se mide el tratamiento corona para la lámina de PET, así como definir la frecuencia de medición. |
| 9 | 8.4 Análisis de Datos Todos cuentan con gráficos, pero falta más análisis de la información por ejemplo en el proceso 3 determinar porque no se ha logrado cumplir con el objetivo tanto en calandreo como en extrusión, en Recursos humanos el análisis de la rotación del personal, en el área de mezclas no elaboran estadísticas y en calandreo si se tiene pero falta análisis de datos. |
| 10 | 8.5.2 Acción correctiva y 8.5.3 Acción preventiva Falta dar seguimiento a las AC y AP las cuales prácticamente ya solo falta la firma de cierre en varios casos, en otros Requiere de mayor seguimiento Por ejemplo: lo referente a la calibración del espectro colorímetro, y el multifunciones INS- 255. Las AC 10 y 14 el área de extrusión y Folios 2 y 3 de RH, AP 01 de almacén. |

COMENTARIOS:

Se agradece la disponibilidad del personal para la realización de la auditoria, tanto del personal auditado como de los auditores, pues fue algo vital para lograr cumplir los objetivos de auditoria. En la realización de auditoria se excluyó el requisitos 7.3 Diseño y desarrollo. Por estar excluido del SGC de Plami.

CONCLUSIONES:

De los requisitos auditados se destaca que se ha evaluado un **No cumplimiento del 16 %** contra una **conformidad del 84 %** que hemos dividido en cumplimiento aceptable del 62 % y un 22 % detectado con oportunidades de mejora, por lo que la eficacia del SGC se considera Aceptable y con grandes áreas de oportunidad para mejorar aún más la eficacia del SGC.

Se recalca el que los líderes de proceso deben involucrarse con los cambios pues son los encargados de bajar la información al personal, esto en referencia a los recientes cambios en control de documentos.

Por otra parte falta fortalecer el liderazgo para involucrar al personal a su cargo y motivarlos a trabajar apegados al SGC para lograr los objetivos planteados, hallar la manera de mantener la información actualizada referente a los indicadores.

Plan para el seguimiento de NO conformidades y Oportunidades de mejora

Una vez que se les haya proporcionado el reporte de auditoria, el coordinador del SGC les enviará la documentación de las NC, así como les proporcionará el formato de plan de acción a los líderes de proceso para que registren en un máximo 7 días las actividades a realizar y las fechas compromiso.

Las No conformidades deben ser atendidas sin demora por los responsables del proceso, los auditores internos son los responsables de dar seguimiento a estas No conformidades, las cuales deben cerrarse en un periodo máximo de 45 días y de no ser así se reportará a la alta dirección para revisar acciones.

En cuanto a las oportunidades de mejora, estas se deben atender, ya sea realizando la corrección o generando su mejora, la cual de comprobarse su eficacia aportará puntuación a las mejoras del SGC y de esto el responsable de dar seguimiento es el Gerente de Planta, ambas actividades se auditarán en la próxima auditoría interna

| Recibí de conformidad | | Auditor líder |
|---|--|---|
|  Ing. Laura Elena Carreto Rep. de la dirección |  Ing. Oscar Alberto López V Gerente de Planta |  Ing. Ulisa Torres P. Coord. Del SGC |