

**PROPUESTA PARA LA PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL SEGÚN
LOS REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001:2015, DE UNA EMPRESA DEDICADA
A LA FABRICACIÓN DE OJOS PARA MUÑECOS Y ARTICULOS PLASTICOS**

YESSICA DANIELA NIETO PEÑA

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ D.C.
2018**

**PROPUESTA PARA LA PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL SEGÚN
LOS REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001:2015, DE UNA EMPRESA DEDICADA
A LA FABRICACIÓN DE OJOS PARA MUÑECOS Y ARTICULOS PLASTICOS**

YESSICA DANIELA NIETO PEÑA

**Monografía para optar por el título de Especialista en
Gerencia de la Calidad**

**Orientadora
Yenith Cristina Ortiz González
Esp. Gestión de Productividad Calidad
Msc. Calidad y Gestión Integra**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ D.C.
2018**

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del Director de la Especialización

Firma del Calificador

Bogotá, D.C., Agosto de 2018

DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Jaime Posada Díaz

Vicerrector de Desarrollo y Recursos Humanos.

Dr. Luis Jaime Posada García-Peña

Vicerrectora Académica y de Posgrados

Dra. Ana Josefa Herrera Vargas

Decano Facultad de Educación Permanente y Avanzada

Dr. Luis Fernando Romero Suarez

Director Especialización en Gerencia de la Calidad

Dr. Emerson Mahecha Roa

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

DEDICATORIA

Esta monografía va dedicada principalmente a Dios y a mi familia, pues sin ellos nada de esto sería posible. A mi mamá por ser mi mayor motor, porque me enseñó desde el principio, que cada meta que te propongas en la vida, la puedes cumplir. A mi abuelita que con su fuerza y tenacidad me enseñó que rendirse no es una opción. A mi hermano porque desde pequeña me enseñó a valorar todo lo que Dios y la vida nos regalan, a mi abuelito que inculco en mí, valores como la honestidad y la responsabilidad, y para finalizar pero no menos importante, a mi amiga del alma, yeyé, que desde el cielo me bendice y me apoya, como lo solía hacer acá.

AGRADECIMIENTOS

Gracias Dios porque cada día me demuestras que tu amor y tu bondad son infinitos, porque no pones un obstáculo, sin tener la certeza que lo podemos superar.

Gracias señores Fundación Universidad de América por ser el claustro donde crecí personal y profesionalmente, a mi directora de monografía Yenith Cristina Ortiz González, por ser esa guía durante todo este proceso.

A mi familia no me alcanzan las palabras para agradecerles todo lo que hacen por mí, y a mi mejor amiga, María Victoria Castillo, gracias por estar siempre para mí, sin importar nada.

A Industrias Pelufa, gracias, por permitirme realizar este trabajo con ustedes. Por poner a mi disposición personas y tiempo.

CONTENIDO

	pág
INTRODUCCIÓN	18
OBJETIVOS	19
1.MARCO TEORICO	20
1.1 NORMA ISO 9001	20
1.2 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	24
1.3 CONTROL DE LA CALIDAD	26
1.3.1 Inspección	26
1.3.2 Control de la calidad	28
1.3.3 Aseguramiento de la calidad	29
1.4 GRÁFICOS DE CONTROL	31
2.EMPRESA CASO DE ESTUDIO	33
2.1 HISTORIA	33
2.2 CARACTERISTICAS DE LA EMPRESA	34
2.2.1 Proceso de producción actual de la empresa Industrias Pelufa	34
2.2.1.1 Proceso de producción de ojos plásticos	34
2.2.1.2 Proceso de producción de ojos de cristal y decorados.	36
2.2.1.3 Proceso de producción de accesorios para ferretería.	38
2.2.2 Número de personas.	38
2.2.3 Misión	39
2.2.4 Visión	39
2.2.4 Principios y valores	39
2.3 MERCADO	40
2.3.1 Competencia	40
2.3.2 Proveedores.	41
2.4 IMPORTANCIA Y APORTES	41
2.5 ANTECEDENTES EMPIRICOS	41
3. METODOLOGÍA, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	42
3.1 PRIMERA ETAPA	42
3.2 SEGUNDA ETAPA	43
3.3 TERCERA ETAPA	43
3.4 CUARTA ETAPA	47
4.PLAN Y PROPUESTA	57
4.1 OJOS INYECTADOS DECORADOS	57
4.1.1 Procedimiento para la realización de los diseños de ojos inyectados decorados	57
4.1.2 Lista de control, diseños ojos inyectados decorados Industrias Pelufa	58
4.1.3 Procedimiento para el lavado y almacenamiento de los clichés	58

4.2 OJOS CRISTAL	59
4.2.1 Evaluación a proveedores	59
4.3 OJOS PLASTICOS	60
4.2.2 Plan para lavado y almacenamiento de marcos SCREEN	61
4.2.3 Plan de mantenimiento maquina termoformadora Industrias Pelufa, año 2018.	61
5. CONCLUSIONES	62
6. RECOMENDACIONES	63
BIBLIOGRAFIA	64

LISTA DE CUADROS

	pág
Cuadro 1. Características de la norma ISO 9001 a través de los años	21
Cuadro 2. Conclusiones de la entrevista a Don Luis Fabio Peña Barón	42
Cuadro 3. Lista de control de los diseños realizados para los clichés	58
Cuadro 4. Evaluación a proveedores	59
Cuadro 5. Plan de mantenimiento de maquina termoformadora	61
Cuadro 6. Lista de verificación de la norma ISO 9001:2015 de literales que le aplican a la organización	70
Cuadro 7. Tabla de no conformidades	72
Cuadro 8. Frecuencia de causas en ojos de cristal	76
Cuadro 9. Frecuencia de causas en ojos blancos con diseños	77
Cuadro 10. Frecuencia de causas en ojos plásticos	77
Cuadro 11. Defectos de ojos inyectados decorados	78
Cuadro 12. Defectos de clichés	78
Cuadro 13. Relacion de material molido para la producción de ojos Inyectados	78
Cuadro 14. Temperaturas de operación de la maquina inyectora	78

LISTA DE FIGURAS

	Pág
Figura 1. Capítulos de ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015	23
Figura 2. Operación Vs realización del producto	24
Figura 3. Planificación y control operacional	24
Figura 4. Estructura de los procesos	26
Figura 5. Trilogía de la calidad	30
Figura 6. Procesos de producción de ojos plásticos	34
Figura 7. Proceso de producción de ojos inyectados decorados y ojos de cristal	37
Figura 9. Principales clientes Industrias Pelufa	40

LISTA DE TABLAS

	pág
Tabla 1. Parámetros para la construcción de la carta P Marcador no definido.	¡Error!
Tabla 2. Parámetros para la realización de carta np	49
Tabla 3. Parámetros para la realización del gráfico de control p	51
Tabla 4. Parámetros para la realización del gráfico de control X	52
Tabla 5. Parámetros para la realización de grafico de control NP	55

LISTA DE IMÁGENES

	pág
Imagen 1. Proceso de screen	35
Imagen 2. Proceso de corte	35
Imagen 3. Proceso de termoformado	36
Imagen 4. Proceso de tampografía	37
Imagen 5. Clichés para tampografía	38

LISTA DE GRÁFICOS

	pág
Grafica 1. Compilado de la lista de verificación	43
Grafica 2. Cantidad de No conformidades en Industrias Pelufa	44
Grafica 3. Frecuencia de causas en ojos inyectados decorados	45
Grafica 4. Frecuencia de las causas en los ojos de cristal	45
Grafica 5. Frecuencia de las causas en los ojos plásticos	46
Grafica 6. Gráfico de control P, empresa Industrias Pelufa, ojos inyectados decorados, mano de obra, julio de 2018	48
Grafica 7. Gráfico de control NP, empresa Industrias Pelufa, ojos inyectados decorados, chiclés, julio de 2018.	49
Grafico 8. Grafico de control p, empresa industrias pelufa, ojos de cristal, materia prima, Julio de 2018	51
Grafico 9. Gráfico de control X en la empresa Industrias Pelufa, variable temperatura, julio de 2018	52
Grafico 10. Gráfico de control NP, empresa Industrias Pelufa, ojos plásticos, marcos en mal estado, julio de 2018.	55

LISTA DE ANEXOS

	pág
Anexo A. organigrama industrias pelufa	68
Anexo B. entrevista al gerente general de industrias pelufa, Luis Fabio Peña Baron	69
Anexo C. Lista de verificación	70
Anexo D. Tabla de no conformidades industrias pelufa	72
Anexo E. Diagrama causa-efecto o espina de pescado	73
Anexo F. Frecuencia con la que ocurren las posibles causas causas	76
Anexo G. Tabla defectuosos de ojos inyectados decorados y de cristal en industrias pelufa	78

RESUMEN

Industrias Pelufa es una organización dedicada a la fabricación de ojos para muñecos y artículos plásticos, con una gran trayectoria en el mercado, pues cuenta con más de cuarenta años de historia. A pesar de esto, la organización ha venido presentando problemas de no conformidades en sus productos durante los últimos siete meses. Esta monografía se basa en la identificación de los problemas o fallas que han llevado a las no conformidades, para luego realizar una propuesta basada en el capítulo ocho de la NTC ISO 9001:2015, que mejore dichos problemas y por ende se reduzcan las no conformidades.

Con la aplicación del diagrama causa efecto o también conocido como espina de pescado y el control estadístico de la calidad (SPC), se pudo establecer que las principales fallas de la organización ocurren por proveedores externos, pues la organización confía en ellos de manera inmediata y no les realiza pruebas o evaluaciones a los mismos. Por lo cual se propone la implementación de un modelo para la clasificación y evaluación a proveedores, pues de esta manera la organización asegura que los productos o servicios recibidos son conformes a sus estándares o necesidades.

Sin embargo vale la pena resaltar que al ser una organización dirigida por su inventor Don Luis Fabio Peña Barón, no poseen procedimientos o datos de configuración de máquinas de forma escrita, pues don Luis Fabio se los sabe de memoria, y que con el pasar de los años esto puede ocasionar problemas en la organización, por lo cual se le recomienda tener todos sus procedimientos y parámetros documentados y luego buscar la certificación de la norma.

Palabras Claves: Control estadístico de la calidad, espina de pescado, procedimientos y proveedores externos

ABSTRACT

Industrias Pelufa is an organization dedicated to the manufacture of eyes for dolls and plastic articles, with a great trajectory in the market, since it has more than forty years of history. Despite this, the organization has been presenting problems of non-conformities in its products during the last seven months. This monograph is based on the identification of problems or failures that have led to non-conformities, to then make a proposal based on chapter eight of the NTC ISO 9001: 2015, which improves these problems and therefore reduce non-conformities.

With the application of the diagram causes effect or also known as fishbone and statistical quality control (SPC), it was established that the main failures of the organization occur by external suppliers, because the organization relies on them immediately and does not perform tests or evaluations on them. Therefore, the implementation of a model for the classification and evaluation of suppliers is proposed, because in this way the organization ensures that the products or services received are in accordance with their standards or needs.

However, it is worth noting that being an organization directed by its inventor Don Luis Fabio Peña Barón, they do not have procedures or data for the configuration of machines in written form, since Mr. Luis Fabio knows them by heart, and that with the passing of the years this can cause problems in the organization, for which it is recommended to have all its procedures and parameters documented and then seek certification of the standard

Key words: Statistical quality control, fishbone, procedures and external suppliers

INTRODUCCIÓN

Industrias Pelufa es una organización dedicada a la fabricación de ojos para muñecos y artículos plásticos que ha venido presentado no conformidades en sus productos durante los últimos siete meses, por lo cual se han visto obligados a implementar un modelo de calidad basado en la NTC ISO 9001:2015, que reduzca sus no conformidades.

La presente monografía se basa en la implementación del capítulo ocho de la norma, que ayude a la organización a encontrar las causas de las fallas que están ocasionando dichas no conformidades, para luego realizar una propuesta que mejore las fallas encontradas y por lo tanto se reduzcan las no conformidades en la organización.

En el capítulo uno, se encuentra la revisión de conceptos que facilita el entendimiento de la monografía, pues se encuentran definiciones y explicaciones de calidad, control estadístico de la calidad, diagrama causa-efecto y norma ISO 9001:2015. En capítulo dos, se habla de la organización en general, su historia, visión, misión, principios y valores, y el más importante de todos, los procesos de producción de la empresa, pues son únicos para la realización de ojos para muñecos y facilitan el entendimiento de las fallas que se encuentran en el capítulo tres, con la ayuda del diagrama causa efecto y el control estadístico de la calidad.

En el capítulo cuatro se encuentra la propuesta basada en la NTC ISO 9001:2015, para las fallas encontradas y de esta poder reducir las no conformidades en la organización.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Realizar una propuesta para la planificación y control operacional según los requisitos de la NTC ISO 9001: 2015 de una empresa dedicada a la fabricación de ojos para muñecos y artículos plásticos

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar los literales del capítulo 8 (operación) que le aplican a la organización según la norma NTC ISO 9001:2015.
- Elaborar un diagnóstico para identificar las fallas de operación en Industrias Pelufa.
- Proponer una solución para las fallas encontradas en Industrias Pelufa, según la NTC ISO 9001:2015.
- Presentar la propuesta a la alta dirección de la planificación y control operacional.

1. MARCO TEORICO

1.1 NORMA ISO 9001

El presente marco teórico se basara principalmente en la planificación y control operacional, del capítulo ocho de la norma NTC ISO 9001:2015. Por otra parte también se tendrá en cuenta los conceptos y teorías que se encuentran dentro del capítulo de la norma para desarrollar y cumplir con los requisitos de la misma dentro de la organización.

Para poder hablar específicamente del capítulo ocho de la norma NTC ISO 9001:2015, primero es necesario hablar de la norma como tal, por ejemplo, ¿Cómo surgió?, ¿cuáles son las principales características de la norma? y para finalizar, ¿Cuáles son las principales características del capítulo ocho de la norma?.

Para lograr abordar concretamente la norma ISO 9001, primero vale la pena resaltar que esta norma pertenece a la familia de las normas ISO 9000, dentro de las cuales se encuentra ISO 9001 e ISO 9004.

López¹ asevera que para el año de 1987 ISO publica la primera serie 9000, la cual estaba compuesta por tres normas:

- ISO 9001. Sistemas de calidad. Modelo de garantía de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio: Incluía todos los procesos, desde el diseño y desarrollo hasta la instalación.
- ISO 9002. Sistemas de calidad. Modelo de garantía en calidad en producción e instalación: No incluía diseño.
- ISO 9003. Sistemas de calidad Modelo de garantía de calidad en inspección final y prueba: Dirigida a las inspecciones finales

Sin embargo estas tres normas eran muy parecidas o equivalentes entre ellas, pues solo se diferenciaban entre sí en el alcance y el tipo de organización al que iban dirigidas. Por otro lado Ray² considera que la primera publicación de la norma era similar al estándar internacional BS5750 y que de allí se tomaron y se introdujeron los primeros conceptos y aplicaciones de la norma.

¹ LOPEZ,Paloma. Historia de ISO 9001. En: Novedades ISO 9001:2015 [e-libro].Madrid: Fundación confemetal, 2016. p.45.ISBN:9788416671519.[Consultado 13 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=4824522&query=novedades+ISO+9001#>

² RAY, Tricker. What Is The Background To ISO 9000?. En: ISO 9001:2015 for small businesses [Google academic]. Nueva York: Routledge, 2016.p.36.ISBN: 978-1138025837. [Consultado mayo 13 de 2018]. Disponible en: https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&

Una vez esta norma se volvió más popular la organización internacional de normalización (ISO), generó una actualización en el año de 1994 y en donde Ray³ asegura que no se realizaron modificaciones con respecto a la versión anterior. Sin embargo el número de organizaciones que implementaban un sistema de gestión de la calidad basados en normas internacionales ISO, iban en aumento, razón por la cual, la organización internacional de normalización decide realizar una actualización de la norma en el año 2000, y toma la decisión de realizarle modificaciones a esta en un periodo entre seis y ocho años. Las principales características de cada versión de la norma se encuentran en el Cuadro 1. Características de la norma ISO 9001 a través de los años.

Cuadro 1. Características de la norma ISO 9001 a través de los años

Norma	Características
ISO 9001:1987	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Primera versión normas ISO 9001 ✓ Primera serie 9000, compuesta por tres normas: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. ✓ ISO 9001, tenía cuatro capítulos
ISO 9001:1994	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La estructura de tres normas se mantiene con respecto a la versión anterior ✓ Se publica la primera versión en español de la familia de ISO 9000
ISO 9001:2000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se unifica las tres normas en una sola ISO 9001:2000 ✓ Adopción de los ocho principios de la calidad. ✓ Enfoque a procesos ✓ Enfoque al cliente ✓ Enfoque preventivo y no correctivo
ISO 9001:2008	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mejora redacción de requisitos ✓ No existieron cambios ni en los requisitos ni en la estructura con respecto a la versión anterior.
ISO 9001:2015	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Enfoque basado en riesgos ✓ Estructura de alto nivel ✓ Flexibilidad en los procedimientos documentados.

Fuente: Elaborado por el autor, adaptado de LOPEZ, Paloma. Norma ISO 9001. En: Novedades ISO 9001:2015 [e-libro]. Madrid: Fundación confemetal, 2016. 34. p. ISBN: 9788416671519. [Consultado 12 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=4824522&ppg=7>.

Como se logra observar en el cuadro 1 (características de la norma ISO 9001 a través de los años), los grandes cambios de la norma se dieron en los años 2000 y

³ Ibid., p. 40

2015, por ejemplo, López⁴ afirma que en el año 2000 se construyó la estructura que se conoce hoy en día de la norma, y que sobre esa se realizaron las modificaciones para los años siguientes. Y para el año 2015 se introdujo la estructura de alto nivel y el pensamiento basado en riesgos.

La estructura de alto nivel implementada en ISO 9001:2015 facilita a las organizaciones la ejecución de sistema integrado de gestión, Con las versiones anteriores a 2015 era mucho más complicado implementar dicho sistema, pues la estructura de cada norma era totalmente diferente, por lo cual el comité de la ISO decide establecer la estructura de alto nivel, “pues combina la estructura de las diferentes normas de una manera más sencilla y eficiente”⁵.

Por otro lado López⁶ afirma que la estructura de alto nivel estable varios requisitos básicos que poseen las diferentes normas, lo que facilita la implementación de varios sistemas de gestión como: ambiental, calidad y seguridad y salud en el trabajo.

Dentro de los requisitos para la implementación de un sistema integrado se encuentra:

- Idéntico número de capítulos
- Idénticos textos introductorios para los artículos
- Enunciados idénticos para los requisitos idénticos
- Términos comunes

También la estructura de alto nivel trajo consigo uno de los cambios que más se resalta en la versión actual con respecto a la versión anterior de la norma. Y es el número de capítulos (figura 1), por ejemplo en la versión 2008, se contaba con ocho capítulos y en la versión actual se cuenta con diez, López⁷ afirma.

⁴ LOPEZ, Paloma. NORMA ISO 9001. En: Novedades ISO 9001:2015 [e-libro]. Madrid: Fundación confemetal, 2016.p 34. ISBN: 9788416671519. [Consultado 12 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=4824522&ppg=7>.

⁵ LOPEZ, Paloma. Proceso de revisión de ISO 9001. En: Novedades ISO 9001:2015 [e-libro]. Madrid: Fundación confemetal, 2016.p 45. ISBN: 9788416671519.[Consultado mayo 13 de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/re ader.action? doc ID=4824522&ppg=7>.

⁶ Ibid., p 47.

⁷ Ibid., p 50.

Figura 1. Capítulos de ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015



Fuente: LOPEZ, Paloma. ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL. En: Novedades ISO 9001:2015 [e-libro]. Madrid: Fundación confemetal, 2016. p 50. ISBN: 84 497816671519. [Consultado mayo 13 de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=482452>.

López ⁸ asegura que la razón principal radica en el ciclo PHVA o ciclo de Deming presente en la versión actual. Pues en cada capítulo de la norma hace referencia a una etapa de del ciclo de Deming (Figura 2) y se habla de la mejora continua de manera explícita. Por ejemplo el capítulo ocho, parte fundamental para la construcción del presente trabajo, se desarrolla desde el hacer o H del ciclo PHVA.

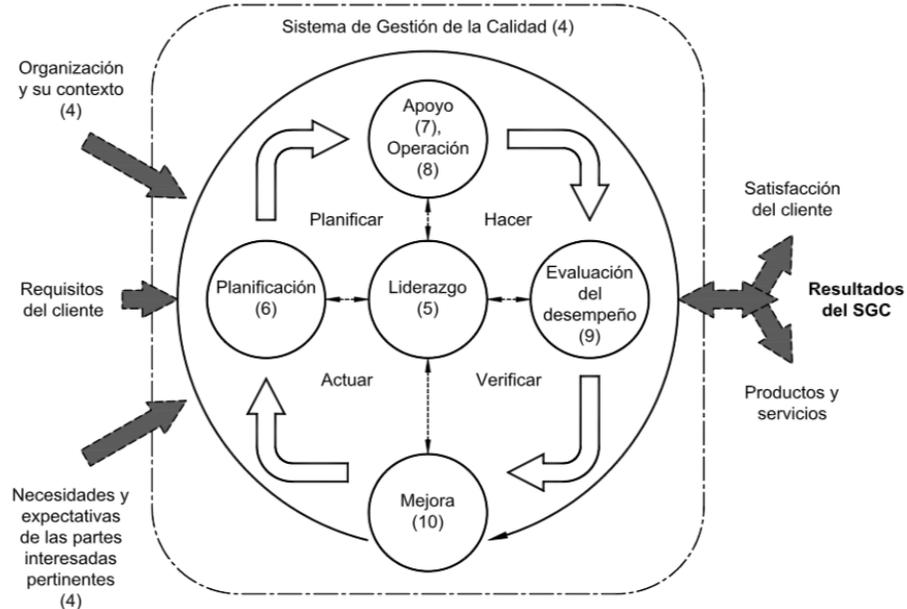
El cual es definido por ICONTEC como “hacer lo planificado”⁹ y consiste en la parte operacional del sistema, que es “la implementación y desarrollo”¹⁰, es decir la realización del trabajo.

⁸ Ibid., p 48.

⁹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá.D.C.: El instituto, 2015.p 26.

¹⁰ GONZÁLEZ, Óscar y ARCINIEGAS, Jaime. Marco referencial de las norma ISO 9000. En: Sistemas de gestión de la calidad, teoría y práctica bajo la norma ISO [e-libro]. Bogotá D.C.: ECOE Ediciones, 2016.p 86. ISBN: 9789587713008. [Consultado mayo 13 de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=4870575&query=Sistemas+de+gesti%C3%B3n+de+la+calidad%2C+teor%C3%ADa+y+practica+bajo+la+norma+ISO#>

Figura 2. Operación Vs realización del producto

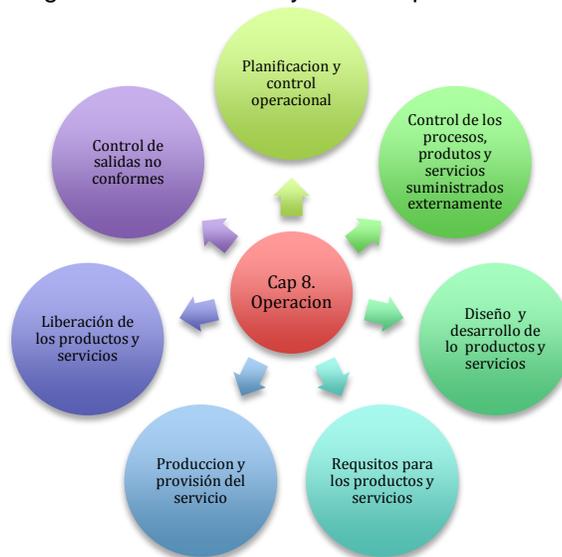


Fuente: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá.D.C.: El instituto, 2015.

1.2 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

Como ya se mencionó el capítulo 8, operación (Figura 3), es parte fundamental para la construcción del presente trabajo. Por lo cual vale la pena analizar dicho capítulo de una manera más profunda.

Figura 3. Planificación y control operacional



Fuente: Elaborado por el autor, adaptado de INSTITUTO

El primer literal y el más importante que compone dicho capítulo de la norma, es la planificación y control operacional, pues no solo hace referencia a la planificación y control de los procesos. También habla de la implementación, del establecimiento de criterios y de la determinación de recursos para los procesos, todo esto, para poder cumplir con los demás requisitos presentes en el capítulo.

El primer literal hace referencia explícitamente a la planificación, implementación y control de los **procesos**, pues son considerados necesarios, “para cumplir con los requisitos, para la provisión de productos y servicios”¹¹.

Por lo tanto es pertinente hablar primero, de los procesos, para luego, poder entender mejor, el control de procesos y por lo tanto el control de la calidad en dichos procesos.

Un proceso es considerado según la NTC ISO 9000:2015, como un “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto”¹², mientras que Pardo¹³ asegura que un proceso son actividades interrelacionadas, pues dependen la una de la otra, son repetitivas, luego cada vez que inicia un proceso se pone en marcha la secuencia de actividades, y son consideradas sistemáticas, ya que cada una de las actividades se realiza siempre de una manera concreta y al finalizar se generan resultados o salidas para satisfacer necesidades que posea el cliente con un valor agregado.

Por otro lado Pardo¹⁴, afirma que se presentan tres clasificaciones de los procesos según su contenido. Los procesos estratégicos, operativos y de soporte.

- **Los estratégicos**, son los denominados procesos gerenciales, es decir son los procesos donde la gerencia presenta el papel más relevante y son propios de la dirección, como por ejemplo los procesos de planificación estratégica.
- **Los operativos** como su nombre bien lo dice son los procesos donde se realiza el producto o se presta el servicio.

¹¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá.D.C.: El instituto, 2015. 26. p.

¹² *Ibíd.*, 16. p.

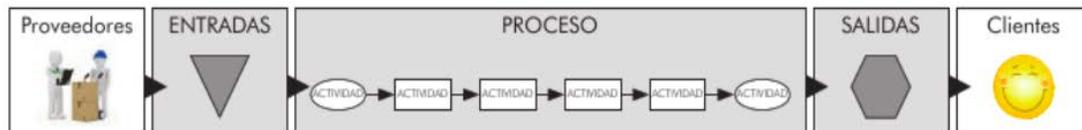
¹³ PARDO, Jose. Procesos y procedimientos. En: Gestión por procesos y riesgo operacional [e-libro]. Madrid: AENOR internacional, S.A.U., 2017. p.21. ISBN 978-84-8143-948-9. [Consultado 14 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=5190227&query=gestion+por+procesos+y+riesgo+operacional+#>.

¹⁴ *Ibíd.*, p 23.

- **Los de soporte** o también llamados procesos de apoyo, están relacionados generalmente con la aportación de recursos, son muy similares en la mayoría de las organizaciones y son los encargados de proporcionar ayuda a los demás procesos.

Y para concluir vale la pena recordar que un proceso (figura 4) posee entradas, proporcionadas por un proveedor externo o interno de la organización, actividades y salidas que agregan un valor.

Figura 4. Estructura de los procesos



Fuente: PARDO, Jose. Procesos y procedimientos. En: Gestión por procesos y riesgo operacional [e-libro]. Madrid: AENOR internacional, S.A.U., 2017.p.18.ISBN 978-84-8143-948-9. [Consultado 14 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=5190227&query=gestion+por+procesos+y+riesgo+operacional+#>

Los procesos son considerados según Cuatrecasas¹⁵ la parte más importantes para controlar dentro de las organizaciones, pues se deben tener en cuenta las entradas, las actividades y salidas que pertenecen a este. Además durante los procesos se determina el nivel de calidad de los productos o servicios para ofrecer al cliente, razón por la cual las organizaciones deben determinar los controles para realizarle a los procesos.

Los controles operacionales permiten reducir el número de fallas que se dan dentro de la organización, pues consiente en detectarlas de manera preventiva.

1.3 CONTROL DE LA CALIDAD

1.3.1 Inspección. Una vez se ha hablado de los procesos y control de procesos, ahora es necesario hablar de calidad y control de la calidad, para lograr cumplir con todos los requisitos presentes en el capítulo ocho de la norma.

Salgado¹⁶ afirma que el concepto de calidad comenzó con los procesos industriales, donde se buscó abarcar todos los sectores económicos de la sociedad en general

¹⁵ CUATRECASAS, Lluís. Gestión de la calidad total. Diseño, gestión y control de la calidad. En: Gestión de la calidad total [e-libro]. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, 2012.p.603.ISBN: 978-84-7978-997-8. [Consultado mayo 17 de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentralproquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3175155&query=gestion+de+la+calidad+total+#>.

¹⁶ SALGADO, Gilbert Vicente. Diseño de un manual de calidad para la implementación de sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 orientado en lograr certificación bajo el sistema de seguridad alimentaria en la empacadora de camarón Davmercorp S.A. [Repositorio digital]. Trabajo de grado. Químico Farmacéutico. Universidad politécnica Salesiana sede Guayaquil. Guayaquil.2015.p.20.

y en donde surgieron diferentes conceptos de calidad, como control de calidad, aseguramiento de la calidad y calidad total. Por otro lado Lopez¹⁷ asegura que los primeros brotes de calidad se dieron a mediados del siglo XX en los Estados Unidos en la empresa Bell Telephone System y en donde nació el proceso de **inspección** en cada línea. Mientras que Weckenmann¹⁸ asegura que los primeros indicios de calidad se dieron en los años entre 1900 y 1940, y en donde la inspección se dio en los productos manufactureros entregados, para evitar quejas y reclamos de los clientes.

Gutiérrez¹⁹, define los procesos de inspección como un gran avance para la época, pues se contaba con una inspección más consistente, comparada con un sistema a simple vista, pues durante la etapa de inspección se evalúa la calidad y se detectan errores mediante estándares.

Sin embargo Weckenmann²⁰ asevera que el proceso de inspección era considerado bastante costoso, pues no solo se necesitaba detectar los problemas, también se necesitaba resolverlos de manera casi inmediata, lo que inducía a pérdida de tiempo y recursos.

Dicho esto era necesario encontrar una manera más económica de realizar calidad, teniendo en cuenta todos los factores como: tiempo, costos de producción y calidad esperada. Por lo cual la calidad migro de “calidad del producto a calidad del proceso”²¹. Y aparece el **control de la calidad**, el cual tiene como enfoque principal encontrar las fuentes de errores y corregirlas.

[Consultado 20 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/10070/1/UPS-GT000855.pdf> :

¹⁷ LOPEZ, Paloma. HISTORIA DE ISO 9001. En: Novedades ISO 9001:2015 [e-libro]. Madrid: Fundación confemetal, 2016. p 10. ISBN: 9788416671519. [Consultado mayo 21 de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3216975&query=calidad+total+y+productividad>

¹⁸ WECKENMANN, Albert. GOEKHAN, Akkasoglu y WERNER Teresa. Quality management- history and trends. En: The TQM Journal. [Emerald Insight]. 2015. Vol.27.no.3.p.283. [Consultado. 18, mayo, 2018]. Disponible en: <https://emeraldinsight.com/doi/full/10.1108/TQM-11-2013-0125>.

¹⁹ GUTIERREZ, Humberto. Calidad, productividad y competitividad. En: Calidad total y productividad [e-libro]. México, D.F: McGraw-Hill, 2001. p 32. ISBN: 978-607-15-0315-2. [Consultado mayo 21 de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3216975&query=calidad+total+y+productividad>.

²⁰ WECKENMANN, Albert. GOEKHAN, Akkasoglu y WERNER Teresa. Quality management- history and trends. En: The TQM Journal. [Emerald Insight]. 2015. Vol.27.no.3.p.284. [consultado.18, Mayo, 2018]. Disponible en: <https://emeraldinsight.com/doi/full/10.1108/TQM-11-2013-0125>.

²¹ Ibid., p 284.

1.3.2 Control de la calidad. Durante el control de la calidad, Weckenmann²², establece que aparecen varias herramientas que facilitan la detección de errores en los procesos, contribuyendo a cumplir con cada uno de los parámetros de calidad (tiempo, costo y calidad), asegura

Dentro de las herramientas del control de la calidad se encuentra las siete **herramientas de la calidad (Q7), el ciclo PHVA de Deming y las cinco veces porque**. Por otro lado, también aparece el **control estadístico de la calidad (SPC)**, que permitió a las organizaciones realizar cambios en el tiempo para evitar la producción de residuos.

El control estadístico de la calidad (SPC) fue liderado por el ingeniero Walter A. Shewhart, el cual tiene como fin, controlar la variabilidad, disminuir el número de errores y aumentar la productividad en la fabricación industrial, asegura Tarí²³.

El ciclo PHVA o ciclo de Deming, fue desarrollado inicialmente por el doctor Walter A. Shewhart, pero fue el doctor Deming el encargado de popularizarlo, razón por la cual se conoce hoy en día como el ciclo de Deming. Singh²⁴ afirma que el ciclo PHVA, fue diseñado con la idea de mejorar los procesos o para identificar las causas de las fallas en los procesos.

El ciclo de Deming está compuesto por cuatro fases, las cuales son: Planear, hacer, verificar y actuar (PHVA).

- **Planear:** En esta etapa se determinan las metas y los métodos para alcanzar dichas metas.
- **Hacer:** Como su mismo nombre lo indica es la etapa en donde se van a realizar las actividades que se planearon.
- **Verificar:** Aquí se verifica si realmente llegó a las metas planeadas y de no ser así se regresa a la etapa de planear.
- **Actuar:** Si se lograron cumplir con las metas, es en esta etapa donde se debe institucionalizar el cambio.

²² Ibid.,p 286.

²³ TARÍ GUILLÓ, Juan José. Dirección de la calidad. En: Calidad total: fuente de ventaja competitiva [google academic]. Alicante: Espagrafic, 2009. p.77. ISBN 84-7908-522-3. [Consultado 17 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.biblioteca.org.ar/libros/133000.pdf>

²⁴ SINGH SOIN, Sarv. El ciclo de mejoramiento. En: control de calidad total [e-libro]. Mexico D.F.: McGRAW-HILL, 1997. p.94. ISBN 970-10-1343-3. [Consultado 20 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3193859&query=singh+>.

Herramientas de la calidad (Q7)

Según Cuatrecasas²⁵ **las siete herramientas (Q7)** de la calidad ayudan a multiplicar resultados dentro de los procesos y son fáciles de implementar.

Siete herramientas para control de la calidad

1. Diagrama de Pareto
2. Diagrama causa efecto o de Ishikawa
3. Histograma
4. Gráficos de control
5. Diagrama de correlación o dispersión
6. Hoja de recogida de datos
7. Estratificación de datos

No todas las herramientas mencionadas anteriormente tienen el mismo fin, asegura Cuatrecasas²⁶, por ejemplo en la fase de control, donde se determina el nivel existente de calidad se utilizan los gráficos de control, pues permiten supervisar el nivel actual de calidad en los procesos, para posteriormente pasar a la fase de análisis donde se determinan las causas de las fallas para poder mejorar, y se utilizan diagrama de Pareto y diagrama de Ishikawa.

1.3.3 Aseguramiento de la calidad. Para el año de 1950, el concepto de calidad tuvo que migrar de una perspectiva estrecha en la manufactura a una intervención por calidad en todas las áreas como: “diseño, ingeniería, planeación, y actividades de servicio”²⁷, y es así como aparece **el aseguramiento de la calidad**, el cual tenían un enfoque más proactivo por la calidad, lo que llevo a la creación de nuevas herramientas y conceptos esenciales, como por ejemplo el concepto de costos de la calidad, introducido por el doctor Joseph Juran y Armand Feigenbaum, en donde se logró establecer que la mala calidad cuesta mucho y que al implementar sistemas de calidad se reduce notoriamente los costos de la no calidad.

²⁵ CUATRECASAS, Lluís. Gestión de la calidad total. Diseño, gestión y control de la calidad. En: Gestión de la calidad total [e-libro]. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, 2012. P.603. ISBN: 978-84-7978-997-8. [Consultado mayo 17 de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3175155&query=gestion+de+la+calidad+total+#>.

²⁶ Ibid., p 592.

²⁷ GUTIERREZ, Humberto. Calidad, productividad y competitividad. En: Calidad total y productividad [e-libro]. México, D.F: McGraw-Hill, 2001.p 64. ISBN: 978-607-15-0315-2. [Consultado mayo 22 de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3216975&query=calidad+total+y+productividad+>

González ²⁸ por su parte, define el aseguramiento de la calidad como la etapa en la que se asegura la calidad en todo el ciclo de la vida del producto.

Durante la etapa del aseguramiento de la calidad en el año de 1990 aparece la trilogía de la calidad (Figura 4) aportada por el doctor Joseph Juran, el cual consiste en un esquema de “administración funcional cruzada que se compone por tres procesos administrativos: Planear, controlar y mejorar”²⁹.

Figura 5. Trilogía de la calidad.



Fuente: GUTIERREZ, Humberto. Calidad, productividad y competitividad. En: Calidad total y productividad [e-libro]. México, D.F: McGraw-Hill, 2001.32.p.ISBN: 978-607-15-0315-2. [Consultado mayo 22 de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3216975&query=calidad+total+y+productividad+>.

Gutiérrez³⁰ asevera, que dentro del proceso de planificación se desarrollan todas las actividades y procesos considerados como necesarios para cumplir con cada una de las necesidades de los clientes, luego se pasa al control de la calidad, en

²⁸ GONZÁLEZ GONZÁLEZ, Carlos. Control de la calidad. En: Calidad total [e-libro]. México D.F.: McGRAW-HILL, 1994. P. 301. ISBN 978-970-10-0368-8. [Consultado 22 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3191838&query=>.

²⁹ GUTIERREZ, Humberto. Calidad, productividad y competitividad. En: Calidad total y productividad [e-libro]. México, D.F: McGraw-Hill, 2001.p 66.ISBN: 978-607-15-0315-2. [Consultado mayo 22 de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamm/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3216975&query=calidad+total+y+productividad+>

³⁰ Ibíd., p 67.

donde se evalúa el desempeño actual del proceso, se comprara el desempeño actual con cada una de las metas y se actúa sobre las diferencias y para posteriormente finalizar con la mejora.

La trilogía de la calidad establecida por Juran y el ciclo PHVA de Deming son consideradas por Cuatrecasas³¹ estrategias para la mejora de la calidad, mientras que herramientas como la inspección, control estadístico de la calidad y las cinco veces porque son considerados controles de la calidad

1.4 GRÁFICOS DE CONTROL

Los gráficos de control se usan generalmente para “analizar, supervisar y controlar la estabilidad de los procesos”³². Es considera una herramienta básica para el control estadístico de procesos (SPC), pues permite determinar la variabilidad de los procesos y tomar acciones para mantener el proceso dentro de los límites de control.

El control estadístico de procesos (SPC) es considerado por Kent³³ uno de los componentes más importantes para la gestión eficaz de los procesos, pues trata de comprender y controlar el proceso, mejorando la eficiencia, reduciendo costos y residuos. Para Madanhire³⁴ el control estadístico de procesos sirve para monitorear, controlar y asegurarse que los procesos están operando bajo todo su potencial, pues bajo SPC un proceso se comporta de manera predecible, lo que permite producir la mayor cantidad de productos con menor desperdicio.

Y para Cuatrecasas³⁵ el SPC permite reducir o eliminar la variabilidad de los procesos, que se generan por causas especiales o causas comunes. Las causas especiales son provocadas por pocas causas, pero que generan grandes aportes,

³¹ CUATRECASAS, Lluís. Gestión de la calidad total. Diseño, gestión y control de la calidad. En: Gestión de la calidad total [e-libro]. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, 2012. p.618. ISBN: 978-84-7978-997-8. [Consultado mayo 17 de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3175155&query=gestion+de+la+calidad+total+#>.

³² Ibid. p 596.

³³ KENT, Robin. Processing quality management. En: Quality Management in Plastics Processing [Science Direct]. Nueva York: William Andrew, 2016. p.294. ISBN 978-0-08-102082-1. [Consultado 24 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ezproxy.uamerica.edu.co:2119/science/book/9780081020821>.

³⁴ MADANHIRE, Ignatio y MBOHWA, Charles. Application of statistical process control (SPC) in manufacturing industry in a developing country. En: Elsevier. [Science Direct] .Sur África.2016. Vol.40.p.581. [Consultado, 29 de abril, 2018]. Disponible en: <https://ezproxy.uamerica.edu.co:119/science/article/pii/S2212827116001529>.

³⁵ CUATRECASAS, Lluís. Gestión de la calidad total. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, 2012.618.p. ISBN: 978-84-7978-997-8.

lo que crea grandes interrupciones en los procesos de producción, y pueden generar “productos que no cumplen con las especificaciones”³⁶. Estas causas se pueden eliminar por completo.

Las causas comunes son el resultado de la unión de muchas causas que dan como resultado muchos defectos, no es posible eliminarlas pero si reducirlas.

Como ya se mencionó una de las herramientas básicas para el SPC es el grafico de control, pues según Madanhire³⁷, permite identificar si el proceso se encuentra bajo control.

Por su parte Kent³⁸ comenta, que para identificar si el proceso se encuentra bajo control, no solo se necesita realizar el grafico de control, también se debe identificar el tipo de variable.

Existen dos tipos de variables:

- **Datos de variables:** Son datos que pueden medirse, es decir poseen valores y números, es decir se incluyen variables como dimensiones, peso, tiempo, etc. Y generalmente son muestras de datos pequeños.
- **Datos de atributos:** No son numéricos o no tienen valor, se utilizan términos como aceptable/ no aceptable, pasa/no pasa, bueno/malo. Y son muestras de datos grandes

Para finalizar, el presente trabajo se basara en el capítulo ocho de la norma NTC ISO 9001:2015, y en donde el control operacional de la organización se realizara con la herramienta SPC.

³⁶ KENT,Robin.Processing quality management. En: Quality Management in Plastics Processing [Science Direct]. Nueva York: William Andrew, 2016.p.296.ISBN 978-0-08-102082-1. [Consultado 24 de mayo de 2018]. Disponible en:<https://ezproxy.uamerica.edu.co/2119/science/book/9780081020821>.

³⁷MADANHIRE,Ignatio y MBOHWA, Charles. Application of statistical process control (SPC) in manufacturing industry in a developing country. En: Elsevier. [Science Direct] .Sur África.2016.Vol.40.p.582.[Consultado, 29 de abril, 2018]. Disponible en: <https://ezproxy.uamerica.edu.co/2119/science/article/pii/S2212827116001529>.

³⁸ KENT,Robin. Statistical process control (SPC). En: Quality Management in Plastics Processing [Science Direct]. Nueva York: William Andrew, 2016.p.127. ISBN 978-0-08-102082-1. [Consultado 24 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ezproxy.uamerica.edu.co/2119/science/book/9780081020821>

2. EMPRESA CASO DE ESTUDIO

2.1 HISTORIA

Industrias Pelufa nace en el año de 1969 con la realización de muñecos en madera y figuras de tangram para vender en varias de las instituciones educativas de Colombia.

Posteriormente para el año de 1978 su fundador Luis Fabio Peña Barón observa una gran oportunidad de negocio en la fabricación de ojos para muñecos, pues en Colombia solo se encontraba una empresa que realizaba este tipo de actividad, por lo tanto, como lo cuenta su esposa Rosalbina³⁹ se ingeniaron la forma de realizarlos.

Al entrevistar a don Luis Fabio⁴⁰ este comenta que al ser una idea de invención encontró bastantes problemas, como no contar con la maquinaria necesaria, así que decidió ir a la feria internacional para observar cómo funcionan estas máquinas y el mismo poder fabricarlas, pues no poseía los recursos necesarios para su adquisición.

En el año de 1980 don Luis Fabio construye la primera máquina termoformadora, y adquiere una máquina troqueladora, con un préstamo que realizaron en el banco, y es así como logra enviar su primer pedido de ojos para muñecos. Sin embargo al ser su primer pedido, este presentó varias no conformidades, dentro de las cuales se encontraba, la caída de pintura de los ojos. Por lo cual como relata don Luis Fabio⁴¹ tuvo que ingeniarse varias formas de reinventar el proceso de pintado, esta vez junto a su esposa Rosalbina.

En el año de 1983 don Luis Fabio y su esposa enviaron el primer pedido de ojos para muñecos que cumplía con todos los requisitos.

Con el tiempo la organización adquiere dos máquinas troqueledoras y una termoformadora con el fin de poder cumplir con todos los pedidos solicitados por el cliente.

En el año de 1985 adquieren la primera máquina inyectora, para poder ampliar su catálogo de ojos, y esta vez ofrecer ojos inyectados o de cristal.

³⁹ SASTOQUE DE PEÑA, Rosalbina. (subgerente). Historia de la compañía. Bogotá D.C..CO. Mayo 30 de 2018. [Entrevista verbal]

⁴⁰ PEÑA BARON, Luis Fabio. (gerente). Historia de la compañía. Bogotá D.C.. Mayo 30 de 2018. [entrevista verbal].

⁴¹ PEÑA BARON, Luis Fabio. (gerente). Historia de la compañía. Bogotá D.C.. Mayo 30 de 2018. [entrevista verbal].

Para dicha época Industrias Pelufa solo contaba con ojos para muñecos plásticos y de cristal dentro de su catálogo. Razón por la cual sus clientes solicitaban ampliar su portafolio de productos, en donde se ofrecieran ojos con diferentes diseños. A partir de esas solicitudes la empresa toma la decisión de diversificar su mercado y para ello adquieren la primera máquina tampografica. Posteriormente la organización comienza a crecer, y adquieren cinco maquinas inyectoras, dos tampograficas y dos troqueladora, lo que les permite ampliar su catálogo, con la implementación de chupas plásticas, consideradas accesorios para ferretería. Hoy en día la empresa cuenta con más de 250 referencias de ojos para muñecos y más de 20 referencias de accesorios para muñequería y chupas plásticas.

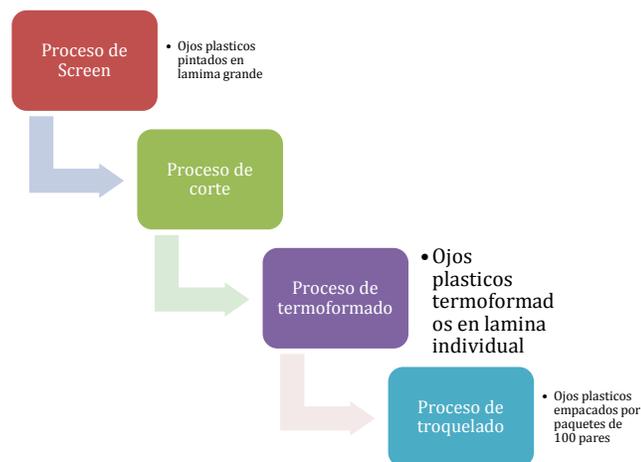
2.2 CARACTERISTICAS DE LA EMPRESA

Las características de la empresa están centradas en los procesos de producción, pues son únicos de la organización, ya que son totalmente diferentes a los convencionales, para la producción de ojos para muñecos.

2.2.1 Proceso de producción actual de la empresa Industrias Pelufa

2.2.1.1 Proceso de producción de ojos plásticos. Para la producción de ojos plásticos, se requieren varios procesos (Figura 6), los cuales se describirán más adelante y serán parte fundamental para entender mejor las fallas presentes en la organización.

Figura 6. Procesos de producción de ojos plásticos



Fuente: Elaborada por el autor

- **Proceso de Screen:** Para la realización de ojos para muñecos plásticos, se comienza con el proceso de screen, el cual consiste en estampar o pintar los diferentes diseños de los ojos en las láminas de PVC (Imagen 1)

El proceso de screen es considerado el más largo para la producción de ojos plásticos, pues se cuenta con diferentes diseños, en donde se requieren diferentes moldes para cada uno de ellos. Por ejemplo cada referencia requiere entre 2 y 4 moldes.

Imagen 1. Proceso de screen



Nota: las imágenes son fotografías, Tomadas en la empresa Industrias Pelufa, en el área de screen.

- **Proceso de corte:** Durante el proceso de screen se obtienen láminas de tamaño relativamente grandes comparadas con el tamaño que se requiere para el proceso de termoformado, por lo cual estas deben pasar por un proceso de corte para poder comenzar con el siguiente proceso (imagen 2).

Imagen 2. Proceso de corte



Nota: las imágenes son fotografías Tomadas en la empresa Industrias Pelufa, en el área de corte.

- **Proceso Termoformado:** Una vez se han obtenido las láminas individuales del proceso de cortado, se comienza con el proceso de termoformado (imagen 3). El cual consiste, en darle la forma al ojo, mediante calor. La máquina cuenta con cinco resistencias, las cuales se encargan de calentar y dilatar la lámina de PVC. Una vez el material se ha dilatado durante cierta cantidad de tiempo (diferente para cada referencia), la bomba de aire con la que cuenta la maquina absorbe la lámina,

dándole la forma al ojo, según el troquel utilizado. Posteriormente la lámina se deja enfriar mediante la utilización de ventiladores, también presentes en la máquina.

Imagen 3. Proceso de Termoformado.



Nota: Las imágenes son fotografías tomadas en Industrias Pelufa, en el área de de termofomado.

- **Proceso de Troquelado:** El corte de los ojos plásticos se realiza en esta etapa con la ayuda de la maquina troqueladora, la cual funciona mediante presión y realiza el corte de los ojos en los troqueles, los cuales están hecho de láminas de aluminio. Una vez se ha realizado el corte de los ojos, se realiza el proceso de inspección, para posteriormente realizar el empaque de los ojos por paquetes de 100 pares o 200 unidades.

2.2.1.2 Proceso de producción de ojos de cristal y decorados. El proceso de producción de ojos de cristal (Figura 7), es más corto y sencillo que el proceso de producción de ojos plásticos, pero es más costoso, pues la máquina que los fabrica requiere moldes en placas de acero inoxidable, de mayor densidad, por lo cual son moldes de mayor precio.

Figura 7. Proceso de producción de ojos inyectados decorados y de cristal.



Fuente: Elaborado por el autor

- **Proceso de inyección:** Durante el proceso de inyección se realizan los ojos de cristal y ojos blancos. Los primeros no requieren pasar por in proceso de estampado pues salen de manera directa de la maquina inyectora para ser empacados y distribuidos, los segundos si requieren pasar por un proceso de estampado pues como su nombre lo dice son totalmente blancos y requieren pasar por este proceso para obtener ojos con diferentes diseños.
- **Proceso de tampografía:** Durante el proceso de tampografía (imagen 4) se le da el diseño a los ojos blancos, mediante la utilización de clichés (imagen 5), pinturas, tampos (imagen 6) y por supuesto la maquina tampografica. El cliché tiene el diseño del ojo que se requiere y este se pone en la maquina con la pintura, el tampo baja a presión especifica en el cliché para luego bajar y pintar el ojo blanco finalmente

Imagen 4. Proceso de Tampografía.



Nota: Las imágenes son Fotografías de la empresa

Imagen 5. Clichés para tampografía



Imagen 6. Tambo para tampografía



Nota: Las imágenes cinco y seis son Fotografías de la empresa Industrias Pelufa, en el área de tampografía

- **Realización de clichés:** Para el proceso de tampografía se requiere la realización de clichés, pues son los que contienen los diferentes diseños, que posteriormente se estamparan en los ojos.

El proceso de realización de los clichés comienza con la recepción de los mismos con las medidas adecuadas, posteriormente se coloca el positivo con el diseño en el cliché en la maquina en soladora por un periodo de dos minutos. Luego por tres minutos en la maquina reveladora se pone el cliché con la trama, el cual es el encargada de darle realce o relieve al cliché. Después de pasado el tiempo se lavan y se secan con ayuda del secador.

2.2.1.3 Proceso de producción de accesorios para ferretería. El proceso de producción de chupas plásticas es el más sencillo de todos, pues solo se requiere los moldes hechos en placas de acero inoxidable, el material y la maquina inyectora.

2.2.2 Número de personas. La empresa Industrias Pelufa cuenta en la actualidad con doce personas que laboran dentro de la organización, las cuales se encuentran distribuidas en toda la empresa cumpliendo con labores específicas.

En el anexo A se observa el organigrama de la organización. El organigrama lo encabezan sus fundadores, don Luis Fabio y doña Rosalbina, posteriormente en el cargo de gerente de ventas se encuentra su hija Nubia Stella Peña Sastoque, la cual es la responsable de cumplir con la entrega de pedidos solicitados por el cliente. En el cargo de gente de procesos se encuentra el señor Christian Fabián Nieto Peña, su nieto. El cual tiene como función principal la producción diaria de la organización y tiene a cargo cada una de las personas que laboran dentro de la organización.

Dentro de producción se encuentra una persona en cada máquina, exceptuando las inyectoras, las cuales funciones de manera automática. La descripción de cada una de las personas se encuentra a continuación.

- Maquinas tampograficas: 2 personas
- Maquinas inyectoras: 2 personas
- Maquinas troqueladoras: 2 personas
- Maquina Screen: 1 persona
- Maquina Termoformado: 1 personas

2.2.3 Misión. “Industrias Pelufa es una empresa dedicada a la fabricación y distribución de ojos plásticos y de cristal, chupas plásticas y demás accesorios para muñequería, contamos con personal competente y calificado para dar un valor agregado a nuestros productos, estamos ubicados en la ciudad de Bogotá y distribuimos en todo el territorio nacional”⁴².

2.2.4 Visión. “Para el año 2020 industrias Pelufa tiene proyectado distribuir sus productos en diferentes países de Latinoamérica, logrando posicionarse como una de las empresas con más reconocimiento en el mercado, sin perder la calidad de sus productos, buscando siempre la satisfacción del cliente”⁴³.

2.2.4 Principios y valores

Figura 8. Principios y valores Industrias Pelufa



Fuente: Elaborada por el autor

⁴² Industrias Pelufa. Misión. En: Industrias Pelufa.[Sitio web]. Bogota D.C.CO.Sec acerca de nosotros. [Consultado el 26 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://industriaspelufa.com.co/quinessomos>

⁴³ Industrias Pelufa.Vision. En: Industrias Pelufa. [Sitio web]. Bogota D.C.CO.Sec acerca de nosotros. [Consultado el 26 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://industriaspelufa.com.co/quinessomos>

2.3 MERCADO

Figura 9. Principales clientes Industrias Pelufa



Fuente: elaborada por el autor

En la figura 9. Principales clientes de Industrias Pelufa. Se observan los principales clientes de la organización, los cuales están organizados en cuatro grandes grupo. Dentro de cada grupo se encuentran de cinco a diez clientes diferentes.

2.3.1 Competencia. En Colombia solo existen tres empresas dedicadas a la fabricación de ojos para muñecos, las cuales se encuentran en la ciudad de Bogotá D.C.

Todas las empresas dedicadas a la fabricación de ojos para muñecos cuentan con el mismo catálogo de ojos, por lo cual se vuelve parte fundamental el diseño y desarrollo de nuevos productos para atraer nuevos clientes y mantener los actuales.

En la figura 10. Competidores de Industrias Pelufa, se encuentra los nombres de las principales empresas dedicadas a la fabricación de ojos para muñecos, es decir, los principales competidores de la organización.

Figura 10. Competidores Industrias Pelufa



Fuente: Elaborada por el autor

2.3.2 Proveedores. La organización cuenta con diferentes proveedores, pues al manejar un amplio catálogo, es necesario contar con diferentes proveedores. Dentro de los cuales se encuentran:

- Proveedores de PVC para inyección, polietileno de alta densidad y cristal, todos estos para el área de inyección.
- Para el área de Screen se requiere, PVC en lámina y pinturas para PVC.

Dentro de sus principales proveedores se encuentran empresas como: Quimiplast, Quimicoplastico, hormas martillo y la casa del screen.

2.4 IMPORTANCIA Y APORTES

La empresa Industrias Pelufa ha venido presentando varios problemas de calidad durante sus procesos de producción, como el aumento de producto no conforme y la devolución de productos, por lo cual se ha visto obligada a implementar sistemas de inspección en cada línea para evitar que estos problemas lleguen a los clientes finales o tener mucha más producción para entregarle al cliente la compensación de los productos que presentan fallas, pero la implementación de dichos sistemas generan altos costos para la organización.

La realización del presente trabajo tiene como objetivo principal la reducción de productos no conformes en la empresa de industrias Pelufa, mediante la aplicación del capítulo 8 de la norma NTC ISO 9001:2015 y con la ayuda de varias herramientas de calidad como, el diagrama causa-efecto y control estadístico de la calidad (SPC), lo que le permitirá a la organización reducir o eliminar el inventario en exceso y la inspección manual, y le permitirá reducir sus costos notablemente.

2.5 ANTECEDENTES EMPIRICOS

La organización no ha trabajado en temas de calidad, pues al ser una empresa liderada por su inventor Luis Fabio Peña Barón, Siempre han trabajado de la misma manera, por lo cual este trabajo se convierte en la primera vez que la organización trabaja con temas relacionados en calidad.

3. METODOLOGÍA, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Para la realización del presente capítulo se tuvo en cuenta el diseño metodológico realizado en el anteproyecto, el cual consta de cuatro etapas y tiene como fin dar cumplimiento a cada uno de los objetivos planteados.

3.1 PRIMERA ETAPA

El desarrollo de la primera etapa se llevó a cabo en dos pasos. El primero consistió en visitar las instalaciones de la organización, para conocer de fondo cada uno de sus procesos de producción y de esta manera poder determinar en qué parte del proceso ocurren las diferentes fallas. Los procesos de producción se clasificaron en tres grandes grupos, los cuales están descritos en el capítulo 2.

1. Proceso de producción de ojos plásticos
2. Proceso de producción de ojos cristal
3. Proceso de producción ojos inyectados decorados

Como **segundo** paso se realizó una entrevista con el gerente general de Industrias Pelufa (anexo A). Don Luis Fabio Peña Barón, quien conoce el tema mejor que nadie, pues no solo es la persona que desarrollo los procesos de manera inventiva, sino que también ha estado a cargo de la organización por más de 40 años. La entrevista tuvo como objetivo principal determinar cuáles son las necesidades de la organización, para la implementación de un modelo de calidad NTC ISO 9001:2015.

Cuadro 2. Conclusiones de la entrevista a Don Luis Fabio Peña Barón

Conclusiones de la entrevista a Don Luis Fabio Peña Barón, Gerente General
No conoce otro modelo de calidad diferente a ISO 9001:2015.
Desea la implementación de un modelo de calidad, para la reducción de no conformidades.
Reducción de no conformidades, que se han presentado desde hace siete meses
Implementación de un proceso de inspección, en la línea final de cada gran grupo de producción, lo que aumenta los costos en Industrias Pelufa.
Las no conformidades se presentan en algunas referencias que maneja en la organización.

Fuente: Elaborada por el autor

Como se logra observar en el Cuadro 2. Conclusiones de la entrevista a Don Luis Fabio Peña Barón, la principal necesidad de la organización para la implementación de un modelo de calidad basado en el capítulo ocho de la norma NTC ISO 9001:2015, es la reducción de no conformidades que se han venido presentando durante los últimos siete meses. También se logró concluir que la organización ha implementado un sistema de inspección, al observar el crecimiento de las no conformidades, pero dicho sistema aumenta los costos de producción, por lo cual la organización requiere un modelo de calidad que le ayude a reducir las no conformidades, sin generar un aumento de costos.

3.2 SEGUNDA ETAPA

Una vez se identificaron todos los procesos de producción de la organización y se conoció su principal necesidad para la aplicación de la norma, se pasó a realizar una lista de verificación, la cual se puede observar en el anexo D y que tiene como fin de establecer los literales de la norma que le aplican a la organización para de esta manera poder trabajar sobre las no conformidades, con base en el capítulo ocho de la NTC ISO 9001:2015.

Grafica 1. Compilado de la lista de verificación



Fuente: Elaborado por el autor

Como se observa en la Gráfica 1. Compilado de la lista de verificación, todos los literales presentes en el capítulo ocho de la NTC ISO 9001:2015, se aplican a la organización. De hecho el literal 8.7, control de salidas no conformes, es el más importante, pues debido al aumento de producto no conforme que se ha venido presentando durante los últimos siete meses, es necesario no solo reducirlas sino de igual manera controlarlas, pues como es lógico no se obtendrá 0 producto no conforme, por lo tanto es de vital importancia, que la organización implemente medidas para el control de salidas no conformes, dentro de las cuales se encuentran: corrección, separación, contención, devolución o suspensión de productos.

3.3 TERCERA ETAPA

Como ya se mencionó en la primera etapa, la organización implementó un sistema de inspección, para que las no conformidades no lleguen a sus clientes, sin embargo les está saliendo costoso; por lo cual don Luis Fabio realizó una lista de control, la cual se puede observar en el anexo B y donde su principal objetivo, es determinar las referencias que están presentando mayor cantidad de fallas y poder trabajar sobre estas.

Gráfica 2. Cantidad de No conformidades en Industrias Pelufa



Fuente: Elaborada por el autor

Como se logra observar en la Gráfica 2. Cantidad de No conformidades en Industrias Pelufa, las referencias que presentan mayor cantidad de fallas son: P21E, 021, CR-35, y 171U, sin embargo vale la pena resaltar que la organización omitió el dato de producción total, pues no es lo mismo tener 100 pares dañados en una producción de mil pares, a tener 100 pares dañados o malos en una producción de diez mil pares, razón por la cual es de vital importancia conocer la cantidad de la producción total, para establecer de manera verídica las referencias que están presentando las más altas no conformidades.

Una vez se determinaron las referencias que presentan mayor cantidad de no conformidades, se elaboró un diagnóstico para determinar las causas de las fallas que están originando las no conformidades en la organización.

El diagnóstico consistió en la elaboración de un diagrama causa-efecto o también conocido como espina de pescado (anexo C), el cual se realizó en cada uno de los tres grupos (ojos de cristal, ojos plásticos y ojos inyectados decorados), pues según la gráfica 2, las no conformidades se presentan en los tres grupos y todos se realizan de una manera diferente, por lo cual requieren un análisis diferente.

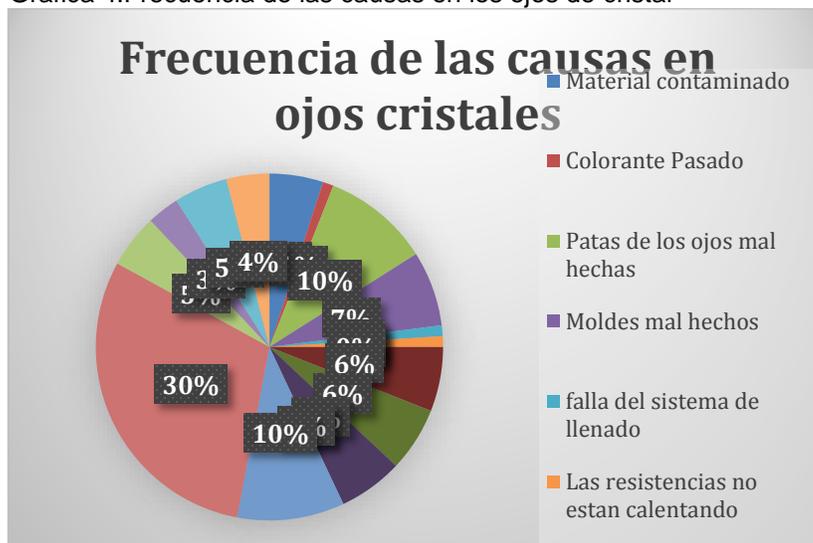
Una vez se establecieron las posibles causas de las no conformidades con la ayuda del diagrama causa-efecto, estas se revisaron con la organización y se les dieron valores porcentuales, que corresponden a la frecuencia con la que ocurre la causa, para de esta manera poder determinar, cuál es la causa o causas **reales** de la no conformidad y poder trabajar sobre estas.

Grafica 3. Frecuencia de causas en ojos inyectados decorados



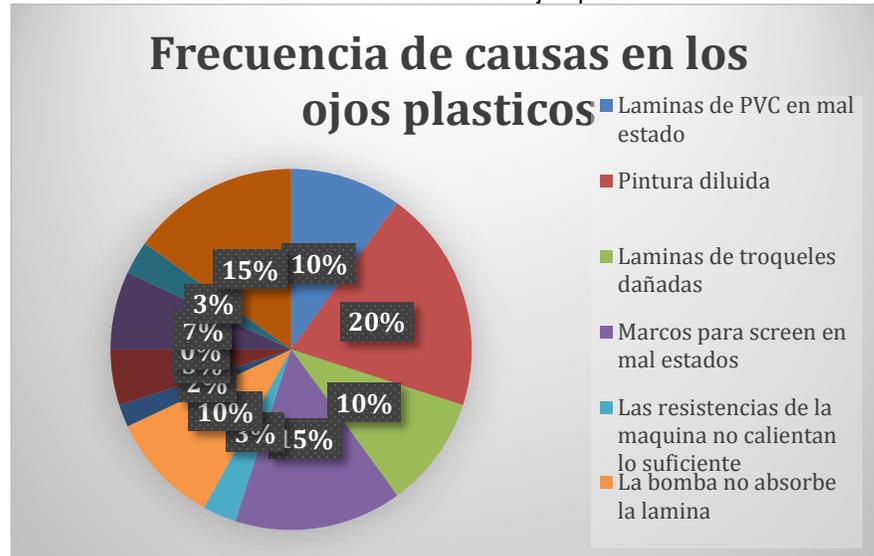
Fuente: elaborada por el autor

Grafica 4. Frecuencia de las causas en los ojos de cristal



Fuente: Elaborada por el autor

Grafica 5. Frecuencia de las causas en los ojos plásticos



Fuente: Elaborada por el autor

La Gráfica 3. Frecuencia de causas en ojos inyectados decorados, los defectos están distribuidos en: mano de obra, materia prima, muestra que dentro de la mano de obra se encuentra el mal case de los ojos. En la materia prima están diseños y clichés mal realizados,

Vale la pena resaltar que los clichés a la hora de pintar o estampar presentan rayas o el diseño de los ojos no se ve con claridad en los mismos, pues no tienen profundidad y la pintura no logra entrar en el diseño, por lo cual no se consigue ver con claridad el diseño del ojo después de estamparlo.

En la Grafica 4.Frecuencia de las causas en los ojos de cristal, se logra observar que la falla que mayor contribución tiene a las no conformidades se da durante la M de **materia prima**, pues la relación de material molido es muy alta. Por otra parte la persona encargada del proceso de inyección asegura que la **medición** también apoya de manera notoria la presencia de no conformidades, pues la inyectora maneja tres diferentes temperaturas y si estas se encuentran de manera incorrecta los ojos presentan lo que se denomina burbuja, una de las fallas que se presenta con mayor frecuencia en la organización.

Y para finalizar en la Grafica 5. Frecuencia de las causas en los ojos plásticos, se observa que la pintura diluida y los marcos de screen en mal estado, que se encuentra en la M de **materia prima**, son unas de las principales causas de las no conformidades en los ojos plásticos. También la **mano de obra** es parte fundamental, pues sus procesos requieren gente con experiencia, tanto en el área de screen y termoformado, para poder disminuir una de las frecuencias de fallas más altas en la producción de ojos plásticos como es el case de los ojos.

Por otra parte la persona encargada del área de termoformado comenta que la bomba no absorbe bien (**maquinaria**), por lo cual la forma del ojo según el troquel no queda bien, y se obtienen ojos con rebaba.

3.4 CUARTA ETAPA

Durante la cuarta etapa, se tuvieron en cuenta los resultados obtenidos en la tercera etapa, pues se trabajó con las causas más frecuentes, para realizar el control estadístico de la calidad (SPC) y poder comenzar a tomar decisiones, para la reducción de no conformidades en la organización.

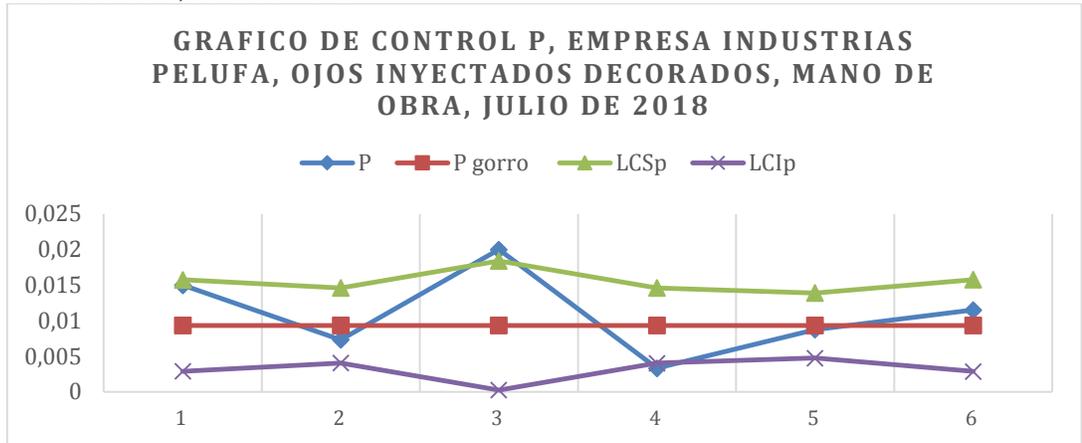
Para las fallas encontradas en los ojos de inyección decorados, se solicitó a la persona encargada del área de inspección que completara la tabla que se encuentra en el anexo G, para realizar la carta p y poder determinar los días que el proceso, se sale de sus límites de control, y a partir de esto investigar con la persona encargada del proceso.

Tabla 1. Parámetros para la construcción de la carta P

Fecha	09/07/2018	10/07/2018	11/07/2018	12/07/2018	13/07/2018	14/07/2018
	1	2	3	4	5	6
Total de producción (n)	2000	3000	1000	3000	4000	2000
Numero de defectuosos (np)	30	22	20	10	35	23
P	0.015	0.007333333 3	0.02	0.003333333 3	0.00875	0.0115
P gorro	0.009333333 3	0.009333333 3	0.009333333 3	0.009333333 3	0.009333333 3	0.009333333 3
LCSp	0.01576528 5	0.01460539 8	0.01840637	0.01461600 9	0.01389581 6	0.01577670 2
LCIp	0.00290138 2	0.00406126 9	0.00026029 6	0.00405065 7	0.00477085	0.00288996 5

Fuente: elaborada por el autor

Grafica 6. Gráfico de control P, empresa Industrias Pelufa, ojos inyectados decorados mano de obra, Julio de 2018.



Fuente: elaborada por el autor

En la Grafica 6. Gráfico de control P, empresa Industrias Pelufa, ojos inyectados decorados, mano de obra, julio de 2018, se puede observar que el primer día el número de defectos o no conformidades estuvo muy cerca del límite de control superior (LCSp), lo que significa que ese día se obtuvo bastante producto no conforme, respecto a la producción total. El tercer día los defectos se salieron del límite de control superior, pues la producción era de mil pares y se obtuvieron veinte defectuosos, lo cual es bastante alto con respecto al total de las demás producciones.

El cuarto día de producción estuvo muy cerca del límite de control inferior (LCIp), lo que significa, que ese día se obtuvo poco producto no conforme con respecto a la producción total, pues en una producción de tres mil pares solo se obtuvieron diez pares malos. Por lo cual se puede concluir a partir del grafico 5, que a la organización le conviene estar cerca del límite de control inferior, pues de esta manera asegura que obtiene poco producto defectuoso.

Una vez se determinaron los días que la producción se salió de los límites de control se investigó, las referencias que se habían fabricado dicho día, para de esta manera poder hablar con la persona encargada del proceso de estampado y determinar lo que sucedió. La persona encargada comenta que el día uno, donde se obtuvieron 30 pares defectuosos, se estaba fabricando una referencia con 2 colores y la base donde se pone el ojo blanco, estaba tapada al principio, por lo cual el rosado del ojo no le casaba, pero tiempo después lo noto y ya comenzó a salir bien la producción.

Por otra parte al tercer día también se obtuvo producto inconforme, esta vez superior al del primer día, por lo cual se siguió el mismo procedimiento, preguntarle a la persona encargada. Ella manifiesta que es un ojo nuevo y cree que el diseño está

mal hecho, pues no le cuadra, “yo pongo el ojo en la base correspondiente, y lo muevo a la derecha, la izquierda, lo subo, lo bajo. Pero ese ojo no cuadra”⁴⁴.

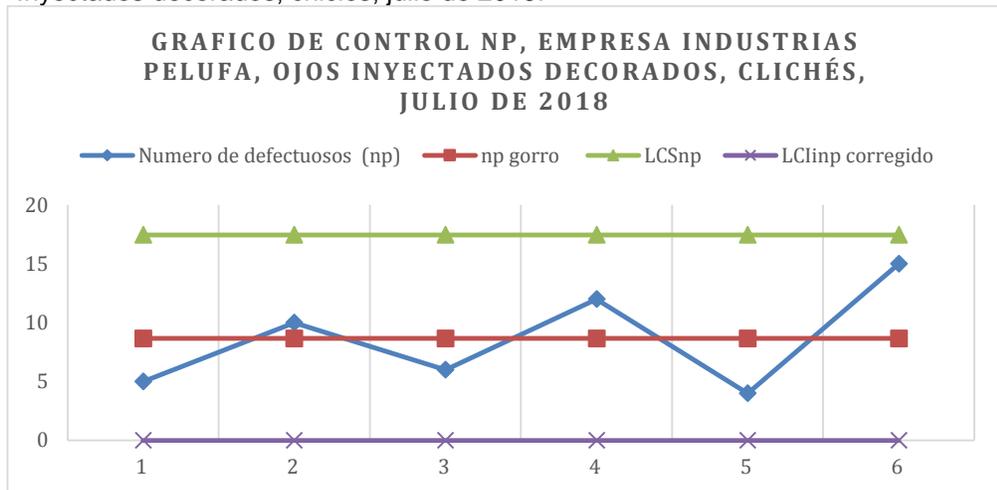
Posteriormente se pasó a evaluar la materia prima, en este caso los clichés, con la ayuda de la carta np, que generalmente se utiliza para una muestra de datos fijos. Se le pidió a la persona encargada del área de estampado, que realizara un inventario y determinara la cantidad total de clichés que se utilizan en la organización, para luego establecer cuántos de estos presentan fallas (anexo F), lo que se sabrá al observarlos y usarlos, pues la gran mayoría de los defectos se logran ver hasta el momento en el que se utilizan, y luego precisar si las fallas o daños de estos, ocurren durante el proceso de realización o durante el lavado y almacenamiento.

Tabla 2. Parámetros para la realización de carta np

Fecha	09/07/2018	10/07/2018	11/07/2018	12/07/2018	13/07/2018	14/07/2018
	1	2	3	4	5	6
Total de producción (n)	821	821	821	821	821	821
Numero de defectuosos (np)	5	10	6	12	4	15
P gorro	0.010556232	0.010556232	0.010556232	0.010556232	0.010556232	0.010556232
np gorro	8.666666667	8.666666667	8.666666667	8.666666667	8.666666667	8.666666667
LCSnp	17.4516888	17.4516888	17.4516888	17.4516888	17.4516888	17.4516888
LCInp	-0.11835547	-0.11835547	-0.11835547	-0.11835547	-0.11835547	-0.11835547
LCInp corregido	0	0	0	0	0	0

Fuente: elaborada por el autor

Grafica 7. Gráfico de control NP, empresa Industrias Pelufa, ojos Inyectados decorados, clichés, julio de 2018.



Fuente: Elaborada por el autor.

⁴⁴ PARRA VALENCIA, Dalia Mercedes. (operario). Fallas en el proceso de estampado. Bogotá D.C.CO. 14 de julio de 2018. [Entrevista verbal]

Como se observa en la gráfica 7. Gráfico de control NP, empresa Industrias Pelufa, ojos inyectados decorados, chiclés, julio de 2018. La organización cuenta con un total de 821 clichés. Durante una semana del mes de julio del presente año, se realizó un control de los mismos, para identificar cuáles de estos presentan problemas, que están originando las no conformidades en la organización. En el gráfico 7, lo realmente importante es la cantidad de clichés que se encuentran en mal estado, por ejemplo los días cuatro y seis, fue donde más se encontraron fallas en los mismos, razón por la cual se pasó a investigar cuáles son las fallas de dichos clichés, para de esta manera tomar medidas de control.

Para la investigación, se habló con la persona encargada del proceso de tomografía, Dalia Mercedes Parra Valencia. Ella comenta que la mayoría de los clichés presentan rayas o puntos, que salen en los ojos a la hora de pintar o estampar. Por lo cual se pasó a hablar con don Luis Fabio, quien es muy conocedor del tema, para identificar si las fallas ocurren durante el proceso de realización o durante el lavado y almacenamiento.

El comenta que las rayas no se pueden presentar durante la realización de los mismos, pues no se utiliza ningún elemento, que pueda rayar los clichés, pues funciona de manera muy similar a un proceso de revelado, y además estos llegan a la empresa envueltos en tela y papel, con el mayor cuidado. Por lo cual se logra concluir que las rayas de los clichés se presentan durante **el proceso de lavado y almacenamiento**. Los puntos, si pueden ocurrir durante el proceso de realización de los clichés, pero solo si el diseño en papel positivo también lo tiene. Es decir la falla ocurre en el proceso **de diseño o impresión de positivo** los cuales se presentan externamente.

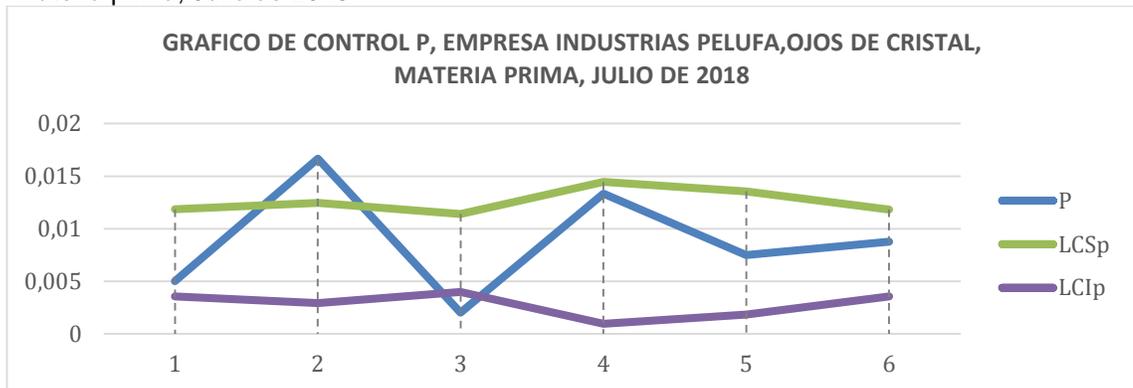
Para los ojos de cristal se identificó, que la falla que mayor contribución tiene a las no conformidades son la materia prima y la medición. Razón por la cual se le solicito a la persona encargada del área de inyección que completara dos tablas (anexo G). La primera corresponde a la relación de material molido y original con el que se trabaja cada referencia (cuadro 13) y la segunda a la temperatura con la que se trabaja la inyectora, pues es diferente para cada referencia.

Tabla 3. Parámetros para la realización del gráfico de control p

Fecha	09/07/2018	10/07/2018	11/07/2018	12/07/2018	13/07/2018	14/07/2018
	1 cr-55	2 cr-70	3 cr-40	4 cr-150	5 cr-120	6 cr-35
Total de producción (n)	4000	3000	5000	1500	2000	4000
Número de defectuosos (np)	20	50	10	20	15	35
Relación de material molido	80/20	80/20	70/30	90/10	90/10	70/30
P	0,005	0,016666667	0,002	0,013333333	0,0075	0,00875
P gorro	0,007692308	0,007692308	0,007692308	0,007692308	0,007692308	0,007692308
LCSp	0,011842146	0,012455952	0,011409627	0,014440527	0,013553687	0,011834318
LCIp	0,00354247	0,002928663	0,003974989	0,000944089	0,001830928	0,003550297

Fuente: Elaborada por el autor

Grafico 8. Grafico de control p, empresa industrias pelufa, ojos de cristal, Materia prima, Julio de 2018



Fuente: Elaborada por el autor

Como se observa en el Grafico 8. Gráfico de control p, empresa industrias Pelufa, ojos de cristal, materia prima, julio de 2018. El segundo día, el proceso se salió del límite de control superior (LCSp) y el cuarto día estuvo muy cerca del LCSp. Mientras que el tercer día, se encontró por debajo de límite de control inferior (LCIp) y los demás días cerca del promedio. Lo que significa que a la organización le favorece estar cerca del límite de control inferior (LCIp), pues es donde se obtienen pocas no conformidades, con respecto a la relación de material molido y producción total. Por otro lado como ya se mencionó la temperatura a la que trabaja la inyectora es parte fundamental del proceso, pues es donde se derrite el material que ingresará al molde para tomar la forma del ojo. Por tal motivo se también se analizó la temperatura a la que trabaja la inyectora.

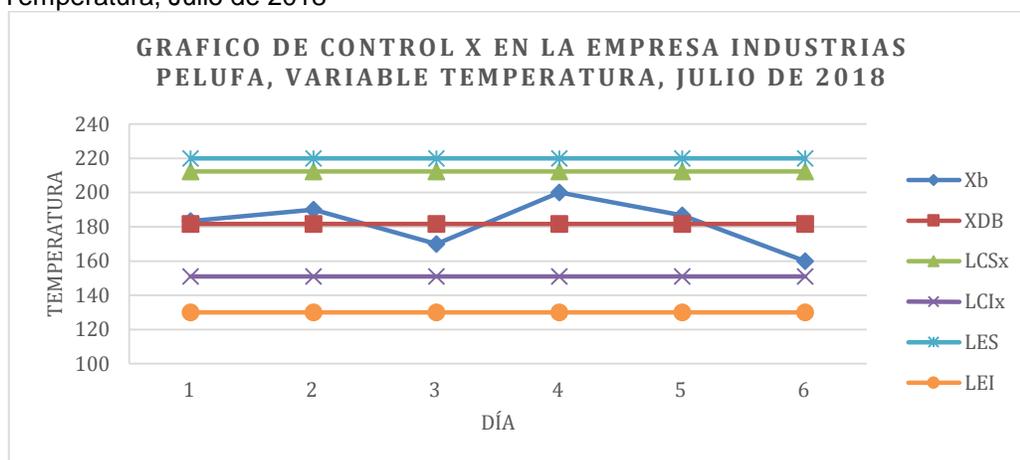
Las temperaturas con las que trabajó la máquina, para la realización de cada uno de las referencias, que se fabricaron del nueve al catorce de julio del presente año se encuentran en el anexo G, y a partir de esos datos se trabajó para la realización de la gráfica X, para determinar en qué parte proceso ocurren las fallas y poder tomar decisiones sobre esta.

Tabla 4. Parámetros para la realización del gráfico de control X

Fecha	09/07/2018	10/07/2018	11/07/2018	12/07/2018	13/07/2018	14/07/2018
Temperatura						
1	200	220	180	220	200	150
2	180	180	170	200	180	170
3	170	170	160	180	180	160
X	183.3333333	190	170	200	186.6666667	160
R	30	50	20	40	20	20
Xb	183.3333333	190	170	200	186.6666667	160
XDB	181.6666667	181.6666667	181.6666667	181.6666667	181.6666667	181.6666667
LCSx	212.3566667	212.3566667	212.3566667	212.3566667	212.3566667	212.3566667
LCIx	150.9766667	150.9766667	150.9766667	150.9766667	150.9766667	150.9766667
LES	220	220	220	220	220	220
LEI	130	130	130	130	130	130
Rb	30	30	30	30	30	30

Fuente: Elaborada por el autor

Gráfico 9. Gráfico de control X en la empresa Industrias Pelufa, variable Temperatura, Julio de 2018



Fuente: Elaborada por el autor

Una vez se obtuvieron los resultados del control del proceso con respecto a la temperatura, como se observa en el Gráfico 9. Gráfico de control X en la empresa Industrias Pelufa, variable temperatura, julio de 2018, se puede concluir que las temperaturas a las que trabaja la maquina se encuentran dentro de los límites de especificación. Don Luis Fabio comenta que las temperaturas de la maquina al igual que los demás parámetros, han sido los mismos por más de 10 años, los cuales se ajustan según el tipo de material que se está trabajando. Por ejemplo para la realización de los ojos cristal, como su mismo nombre lo indica se trabaja con material cristal o también conocido como poliestireno cristal, y en donde las temperaturas de la maquina se ajusta según la temperatura de fusión del material.

Una vez se pudo concluir que las temperaturas de la maquina se encuentran dentro de los límites de control, se pasó a investigar con la persona encargada del proceso de inyección, para establecer las referencias que se estaban trabando dicho día y de esta manera poder esclarecer si solo la relación de material molido es el gran contribuyente de las no conformidades en los ojos de cristal.

Se habló con la señora Rosmery⁴⁵ quien comenta que el segundo día se estaba realizando la referencia CR-70, y se agregó una relación de material molido del 20%, es decir el 80% era material original, “siempre se ha realizado de la misma manera, este ojo, pero no hemos logrado saber si es por la temperatura de la maquina o la relación de material molido, la verdad es que últimamente se cambió el proveedor de material original y desde ahí, se ha venido presentado muchos ojos con burbuja, de hecho en ocasiones me toca agregar más material original, cuando se desocupa la tolva, para reducir la burbuja del ojo, pero, si agrego más material original, me toca subir la temperatura de la maquina”

Después se pasó a hablar con don Luis Fabio, quien conoce el tema mejor que nadie, el comenta que la relación de material molido con original depende del ojo que se está fabricando, pues entre más grande es el ojo, se necesita más material original, por ejemplo esa misma semana se realizó la referencia CR-150, que es el ojo más grande que maneja la organización y tienen una relación de material molido con original del 10%, es decir 90% es material original, y sin embargo ese día se estuvo muy cerca del límite de control superior, de hecho para la producción total la cantidad de no conformidades fue muy alta.

Mientras que la referencia CR-40, estuvo por debajo del límite de control inferior, “el ojo CR-40, es considerado un ojo mediano, es más pequeño que el CR-70 y se utiliza más cantidad de material reciclado o molido, de hecho se utiliza el 30% de material molido o reciclado, y este ojo sale en perfectas condiciones”⁴⁶.

Razón por la cual se convierte de vital importancia determinar si es el cambio de proveedor, es lo que conlleva al incremento de las no conformidades en los ojos de cristal, pues tanto la relación de material molido y las temperatura con las que trabaja la máquina, se han realizado de la misma manera en la organización por más de 10 años, y los ojos que se fabrican con más relación de material molido, obtienen menos no conformidades que los que trabajan con mayor cantidad de material original.

⁴⁵ PALENCIA ALVAREZ, Rosmery Patricia. (operario). Proceso de producción ojos cristal. Bogotá D.C.. CO. Junio 13 de 2018. [Entrevista verbal]

⁴⁶ PEÑA BARON, Luis Fabio. (Gerente General). Problemas en el proceso de producción de ojos cristal. Bogotá D.C. CO. Julio 16 de 2018. [Entrevista verbal].

Posteriormente se pasó a evaluar las fallas en los ojos plásticos, donde la materia prima y la mano de obra son los principales contribuyentes a las no conformidades en los ojos plásticos.

Dentro de la materia prima se encuentra la pintura diluida y los marcos en mal estado. Por lo cual se pasó a hablar con la persona encargada del proceso, José García, el comenta que la pintura es un problema que se ha venido presentando durante los últimos tres meses, “doña Stella me traía la pintura con la que he trabajado toda la vida, pero durante los últimos tres meses cuando pintábamos con esta, comenzó a salir burbujas en el material, primero pensamos que las láminas de material PVC venían untadas de aceite, así que decidimos lavarlas, pero se seguía presentando el mismo problema. Tiempo después logramos ver que la pintura estaba saliendo muy diluida. Así que decidimos cambiar la pintura, y el problema de las burbujas o que no cubría bien lo logramos solucionar, algunas laminas que se encuentra abajo, para troquelar siguen siendo de las producciones pasadas de screen, cuando teníamos problemas de la pintura. Pues acá las láminas de screen son más grandes, Por ejemplo acá se hacen mil láminas y para termoformar y troquelar salen cuatro mil. Es por eso que aun cuando troquelen van a encontrar ojos con ese problema. Pero ya para las ultimas referencias ese problema ya se solucionó”⁴⁷.

Como para el problema de la pintura diluida ya se encontró solución, cambiar de proveedor, no se realizó control estadístico de la calidad (SPC), pues la misma organización encontró la solución y desde que cambiaron la pintura no se volvió a presentar fallas por burbujas o mal cubrimiento en los ojos.

Una vez se resolvió el problema de la pintura diluida se pasó a indagar el problema de los marcos en mal estado, por lo cual se siguió hablando con el señor Jose, quien comenta que el problema de los marcos en mal estado, si sigue presentando, lo cual hace que no solo ocurran fallas en los ojos, sino también retrasa la producción, pues muchas veces, una solo referencia necesita entre cuatro o tres marcos, y cuentan con tan mala suerte que está dañado el ultimo que se necesita, así que tienen que parar la producción y esperar a que llegue el marco en buenas condiciones, pues si se desmonta y se comienza con otra referencia, cuando llegue el marco, este no va a cuadrar y van a salir los ojos mal casados.

A partir de lo comentado por el señor José, se pasó a realizar un a grafica de control NP, donde se le pido que realizara un inventario de la cantidad de marcos con los que cuenta la organización, y luego determinar cuántos de estos se encuentran en mal estado, una vez va trabajando con estos.

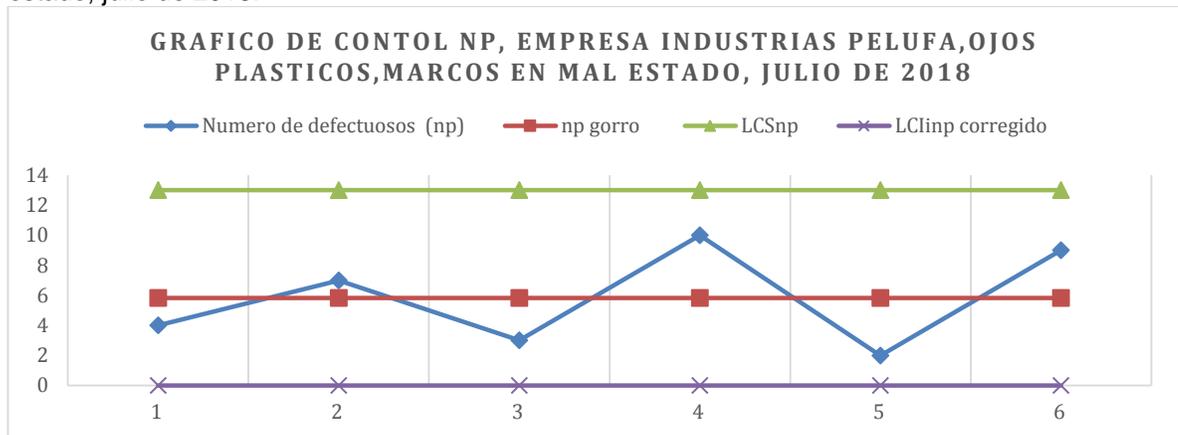
⁴⁷ GARCIA, José. (operario del área de screnn). Problemas en el proceso de producción de screen. Bogotá D.C. CO. Julio 16 de 2018. [Entrevista verbal].

Tabla 5. Parámetros para la realización de grafico de control NP

Fecha	09/07/2018	10/07/2018	11/07/2018	12/07/2018	13/07/2018	14/07/2018
Total de producción (n)	314	314	314	314	314	314
Numero de defectuosos (np)	4	7	3	10	2	9
P gorro	0.018577495	0.018577495	0.018577495	0.018577495	0.018577495	0.018577495
np gorro	5.833333333	5.833333333	5.833333333	5.833333333	5.833333333	5.833333333
LCSnp	13.01140282	13.01140282	13.01140282	13.01140282	13.01140282	13.01140282
LCInp	-	-	-	-	-	-
LClinp corregido	1.344736151	1.344736151	1.344736151	1.344736151	1.344736151	1.344736151
	0	0	0	0	0	0

Fuente: Elaborado por el autor

Grafico 10. Gráfico de control NP, empresa Industrias Pelufa, ojos plásticos, marcos en mal estado, julio de 2018.



Fuente: elaborada por el autor

Como se logra observar en el Grafico 10. Gráfico de control NP, empresa Industrias Pelufa, ojos plásticos, **marcos en mal estado**, julio de 2018. Ningún día el proceso se sale del límite de control superior, sin embargo vale la resaltar que esto se da por la cantidad de marcos con los que cuenta la organización, pero encontrar siete marcos malos en un solo día es bastante alto, pues como ya se mencionó, retrasan los procesos de producción o los ojos plásticos salen con fallas como el case de los ojos en la pintura en bastantes laminas, por lo cual se convierte en prioridad determinar cuáles son las principales fallas de los marcos y determinar porque ocurren, para disminuir la cantidad de producto no conforme en la organización.

Para las fallas que ocurren por mano de obra se habló con doña Nubia Stella, quien es la persona encargada del proceso de ojos plásticos, ella comenta que durante el troquelado se logran observar todas las fallas que ocurren en los procesos anteriores, por ejemplo cuando se obtienen ojos con rebaba, es decir el ojo presenta un borde que sobresale, el cual se venía presentando con bastante frecuencia, en la organización, donde se logró determinar que la falla ocurre por mano de obra en el proceso de termoformado, así que se pasó a hablar con la señora Marlen Cepeda, persona encargada del proceso de troquelado, donde se

observa con mayor claridad cuáles son las fallas, para luego hablar con señor Carlos, encargado del proceso de termoformado y determinar así las causa raíz del problema.

La señora Marlen Cepeda⁴⁸ comenta que depende de la referencia que se está fabricando, “por ejemplo para las referencias grandes se nota, que no se está dejando tiempo para enfriar la lámina, con ayuda del ventilador, y por eso muchos ojos presentan rebaba. Otras referencias se ve que no se deja calentar bien el troquel a la hora de comenzar con el proceso de termoformado. Pero cabe aclarar que estos problemas ya no se presentan últimamente, creo que don Carlos ha sabido arreglar los problemas, cuando se los informamos”.

Después de las declaraciones de doña Marlen se pasó a hablar con Don carlos, para determinar en primera instancia porque se estaban presentando los problemas que menciono doña Marlen, si es falta de capacitación al personal o problemas que ocurren en la maquinaria.

Don Carlos comenta⁴⁹ que el problema que ella menciona de enfriado de la lámina, no era realmente el problema raíz, era que la tubo de aire de la máquina que ayudaba a absorber la lámina, este tenía un roto, que provocaba un escape de aire que hacía que la lámina no quedara pegada al troquel a la hora de darle calor, esta se levantaba y por eso salía rebaba, pero ese problema ya se solucionó. Y para el problema de calentar el troquel paso algo similar, las resistencias de la máquina, estaban dañadas, por lo cual no calentaban uniformemente y un lado del troquel estaba caliente y otro no, por lo cual unos ojos salían perfectos mientras que otros no, generalmente era mitad y mitad. Este problema también ya se solucionó.

Como ya se mencionó los principales problemas en los ojos plásticos ya se solucionaron, por lo cual tampoco se realizó SPC, pues como lo infirieron las mismas personas que laboran dentro de la organización, “las últimas producciones ya están saliendo en perfectas condiciones, solo que aún se cuenta con inventario de producciones pasadas, pues como lo menciono don José, se obtiene el doble o cuádruple de láminas del proceso de screen, para los demás procesos”⁵⁰.

⁴⁸ CEPEDA, Marlen. (operario del proceso de troquelado). Problemas en los ojos plásticos. Bogota D.C. CO. Julio 16 de 2018. [Entrevista verbal].

⁴⁹ GONZÁLEZ, Carlos. (operario del proceso de termoformado). Problemas en los ojos plásticos. Bogotá D.C. CO. Julio 16 de 2018. [entrevista verbal]

⁵⁰ PEÑA SASTOQUE, Nubia Stella. (Gerente del proceso de producción de ojos plásticos). Problemas en los ojos plásticos. Bogotá D.C. CO. Julio 16 de 2018. [Entrevista verbal]

4.PLAN Y PROPUESTA

Una vez se lograron establecer cada una de las fallas presenten en la organización, en cada uno de los tres grandes grupos de ojos, se determinará una propuesta con base en el capítulo ocho de la NTC ISO 9001:2015, que mejore cada una de las fallas encontradas.

4.1 OJOS INYECTADOS DECORADOS

Con base en los ojos inyectados decorados, se encontró que los principales problemas son la mano de obra y la materia prima, pues las patas torcidas que se generan por parte de la maquinaria se presentan en poca cantidad y muy rara vez. Por lo tanto la propuesta se realizara con base en las fallas de mano de obra y materia prima.

La mano de obra y la materia prima tienen un punto en común, pues como lo menciona la señora Dalia Milena, los ojos que muestran no conformidades durante el proceso de estampado, se presentan, no por falta capacitación o inexperiencia por parte de ella, sino los ojos no cuadran con el diseño realizado en los clichés (materia prima) o daños presentes en los mismos.

Para los diseños de los clichés se deben tener en cuenta dos literales del capítulo ocho de la NTC ISO 9001:2015. El diseño y desarrollo de productos y servicios, literal 8.3. Y control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, 8.4.

Para el literal 8.3, la organización debe “determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo”⁵¹. Por lo cual se planteó la implementación de un procedimiento, el cual debe cumplir la persona encargada del diseño de los ojos, y posteriormente la persona encargada del proceso de realización de los clichés debe completar un cuadro de control, donde se debe tener en cuenta: el tamaño del al ojo, al que se le realizo el diseño, si este llevo en condiciones óptimas, considerando condiciones óptimas, no arrugas, no dobleces y no rotos, si el diseño cumple con el enviado por la organización y si el diseño cuadra con el ojo enviado. El procedimiento y el cuadro de control se encuentran a continuación.

4.1.1 Procedimiento para la realización de los diseños de ojos inyectados decorados

- I. Recibir la muestra por parte de la organización del diseño que desean, ya este se encuentre en hoja, tela, etc.
- II. Recibir el ojo, sobre el cual se va a trabajar el diseño.

⁵¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. NTC-ISO 9001. Bogotá.D.C.: El instituto, 2015. P. 13.

- III. Pasar el diseño a medio magnético, con colores y demás.
- IV. Realizar el diseño con base al ojo recibido, donde se cumplan los siguientes parámetros como:
 - A. Anchos de las líneas
 - B. Colores del diseño
 - C. Tamaño del diseño de acuerdo al tamaño del ojo
 - V. Imprimir el diseño en papel pergamino y medir con el ojo, hasta obtener un diseño que case perfecto en el ojo
 - VI. Imprimir en papel positivo
- VII. Enviar a la organización, en un sobre en perfectas condiciones, sin doblez o arrugas.

Una vez el diseñador cumpla con cada uno de los anteriores parámetros, la persona encargada del proceso de realización de clichés, debe llenar la siguiente lista de control (Cuadro 3), cada mes, pues de esta manera la organización logra determinar si la persona encargada de los diseños, está cumpliendo con el procedimiento y si está capacitada para la realización de los mismos.

4.1.2 Lista de control, diseños ojos inyectados decorados Industrias Pelufa Agosto-Septiembre del 2018

Cuadro 3. Lista de control de los diseños realizados para los clichés

Tamaño del ojo al que se le realizó el diseño	¿El diseño llegó en óptimas condiciones?		¿El diseño es el que se solicitó?		¿El diseño cuadra en el ojo?	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO

Fuente: Elaborado por el autor

Para el mal estado de los clichés la organización debe tener en cuenta el literal 8.5, el cual es la producción y provisión del servicio, pues la organización debe “implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas, donde se debe contar con un procedimiento para prevenir errores humanos”⁵², durante el lavado y almacenamiento de los clichés.

4.1.3 Procedimiento para el lavado y almacenamiento de los clichés

- I. Retirar toda la cantidad de pintura posible, todavía con el cliché en la máquina. Esto se realiza con la cuchilla de la máquina, es decir se deja la presión con la que se trabajó todo el tiempo. Esto con el fin de evitar rayar los clichés.
- II. Retirar el cliché de la maquina con el mayor cuidado. Para realizarlo debe utilizar guantes.

⁵² Ibid.,P. 17.

- III. Limpiar el exceso de pintura, utilizando trapos para screen (los cuales no sueltan mota) y gasolina.
- IV. Asegurarse de haber retirado toda la pintura del cliché, para posteriormente guardar en la caja correspondiente, con la referencia.
- V. Asegurarse que al guardar el cliché, este no se puede juntar con otro, pues puede provocar rayones, así que en medio de cada cliché debe haber un papel icarito del tamaño del cliché.

4.2 OJOS CRISTAL

La principal falla que se encontró en los ojos de cristal, gracias al control estadístico de la calidad (SPC), fue la relación de material molido (materia prima). Pero cuando se indago con la persona encargada del proceso y con don Luis Fabio, se logró concluir que la calidad del material utilizado es parte fundamental del proceso, y la organización había cambiado de proveedor de material, sin realizarle evaluaciones a estos, por lo cual se sugiere realizar una clasificación de proveedores, para determinar si estos necesitan evaluaciones o no, y de requerirla cuales son los parámetros que deben cumplir. Y de esta manera poder cumplir con el literal 8.4, control de procesos, productos y servicios suministrados externamente.

Los proveedores se clasificaran de tres maneras:

- **Proveedores de primera clase:** Son aquellos proveedores que llevan trabajando con la organización por mas tres años y no se han presentado problemas con respecto a los productos o servicios que ofrecen. Por lo cual no requieren evaluación.
- **Proveedores de segunda clase:** Son aquellos proveedores que llevan trabajando para la organización por más de tres años, pero se han presentado problemas con los productos o servicios que ofrecen, por lo tanto requieren una evaluación anual. Para poder seguir ofreciendo sus productos o servicios a la organización.
- **Proveedores de tercera clase:** Son proveedores nuevos para la organización, por lo tanto requieren una evaluación, para ingresar como proveedores y por otro lado deben ser evaluados cada año, hasta convertirse en proveedores de primera clase.

4.2.1 Evaluación a proveedores

Cuadro 4. Evaluación a proveedores

Nombre de la empresa:		Tipo de material:		
¿Cuentan con certificación de calidad?		¿Cuál es la mínima cantidad de material que despachan?		Precio por kilogramo:
SI	NO			

¿Cuánto tiempo se demora en llegar el material una vez se ha realizado el pedido?	¿Cuáles son los medios de pago?	¿Cuál es el plazo mínimo de pago?	
	Efectivo		¿Permiten devolución de material?
	Cheque		
	Tarjeta de crédito		
	Tarjeta debito		
		SI	NO

Fuente: Elaborada por el autor

La evaluación a proveedores le facilita a la organización la selección de los mismos, basándose en diferentes parámetros como: precio, tiempo de entrega y calidad de los productos. Pues son considerados fundamentales para la organización, ya que el precio debe ser justo con respecto a su calidad, y el tiempo de entrega debe ser máximo de 3 días, pues la producción de la organización, no se puede ver estropeada por no contar con el material el día que se requiera. La devolución de material es considerado otro factor de gran importancia, pues le permite evaluar la calidad del material utilizándolo, con su respecto al molde, es decir a las condiciones con las que trabaja la máquina para la producción de una referencia en específico, para poder determinar en el instante si el material funciona o no, facilitando la selección de proveedores, sin que la organización arriesgue la calidad de sus productos.

4.3 OJOS PLASTICOS

Como ya se mencionó en el capítulo tres los principales problemas que se presentan son, por mano de obra y materia prima, en este caso los marcos en mal estado y pintura diluida.

Se consideran marcos en mal estado, cuando la ceda está rota, presenta puntos, y/o pequeñas aberturas en los ojos. La persona encargada del proceso, don José⁵³ informa que la ceda rota se presenta durante su almacenamiento, pues este se debe realizar con el máximo cuidado, mientras que los puntos o pequeñas aberturas, se dan por desgaste o uso de los mismos.

Por lo cual se plantea la implementación de un plan de almacenamiento para los marcos, donde se incluya el lavado de los mismos, para evitar daños durante este proceso.

⁵³ GARCIA, José. (operario del área de screnn). Problemas en el proceso de producción de screen. Bogotá D.C. CO. Julio 16 de 2018. [Entrevista verbal].

4.2.2 Plan para lavado y almacenamiento de marcos SCREEN

- I. Retirar toda la pintura del marco con ayuda de la espátula plástica (recuerde que esta debe ser plástica pues en otro material puede dañar la seda del marco).
- II. Con la ayuda de trapos para screen y gasolina lavar el marco, hasta retirar toda la pintura del marco.
- III. Retirar los tornillos de las escuadras que sostienen el marco de la mesa base.
- IV. Buscar dentro del stand la referencia que se estaba realizando y guardar el marco en ese lugar con el mayor cuidado, fijándose de acopiar un marco con otro y de no juntar el marco con algún objeto filoso, que pueda rayar o chuzar la seda.

Durante la tercera etapa también se logró concluir que la mano de obra, como falta de capacitación del personal no es el problema dentro de la organización, es la falta de mantenimiento a los equipos como las bombas, tubos y resistencias, los que ocasionan los principales problemas, como la rebaba de los ojos, durante el proceso de termoformado. Así que se planteó la implementación de un plan de mantenimiento preventivo, para la maquina termoformadora, el cual se realizará de manera mensual.

4.2.3 Plan de mantenimiento maquina termoformadora Industrias Pelufa, año 2018.

Cuadro 5. Plan de mantenimiento de maquina termoformadora

EQUIPO	ACTIVIDAD	DURACIÓN (h)	PERIODICIDAD	PERSONA ENCARGADA
BOMBA DE ACEITE	Sustitución de filtro de aceite	2	Cada 4 meses	
	Cambio de aceite	1	Cada mes	
Manguera	Revisar la manguera	0.5	Cada mes	
Ventilador	Revisar las conexiones del ventilador	0.5	Cada mes	

Nota: Al realizar las revisiones si encuentra fallas, resolverlas de manera inmediata o comunicar a la señora Stella Peña.

Fuente: Elaborada por el autor

5. CONCLUSIONES

- Gracias a la realización del primer capítulo se logró concluir que en Colombia y el mundo no hay muchas organizaciones de ojos para muñecos o artículos plásticos que tenga implementado, un modelo de calidad según la NTC ISO 9001:2015, pues la información sobre el tema es muy poca, por no decir reducida o nula.
- Industrias Pelufa, a pesar de ser una organización con muchos años en el mercado, más de cuarenta años, no conocen otro modelo de calidad diferente a ISO 9001:2015, pues es una organización, que siempre ha realizado sus procesos de la misma manera, sin obtener fallas en sus productos, y siempre ha estado liderada por su inventor Luis Fabio Peña Baron.
- Al ser una organización que no había presentado no conformidades en sus productos, no se había visto obligada a implementar modelos de calidad, una vez estos se comenzaron a presentar y a crecer de manera exponencial se vieron obligados a implementar modelos de calidad, esta vez ISO 9001:2015 (el único que conocían).
Como el fin de la organización no es la certificación de la norma, sino la reducción de no conformidades, se trabajó basándose en el capítulo ocho de la norma, planificación y control operacional.
- A partir del diagrama causa- efecto se logró determinar las principales causas de fallas en la organización, para cada proceso y luego se trabajó sobre estas con la ayuda del control estadístico de la calidad (SPC). La mayoría de las fallas que ocurren dentro de la organización son por proveedores externos, como los encargados de los diseños para la realización de clichés y los proveedores de materia prima (material poliestireno cristal y pintura para PVC), pues Industrias Pelufa no posee una evaluación a sus proveedores, pues confía en ellos.
- Industrias Pelufa trabaja bajo un enfoque correctivo y no preventivo, es decir esperan que sus fallas ocurran, para luego comenzar a tomar decisiones, pero ya se han obtenido muchas no conformidades cuando se actúa sobre estas, por ejemplo el mantenimiento a las maquinas, como la falla encontrada en la tubería de la maquina termoformadora que ocasionó no conformidades en los ojos plásticos.
- Por otra parte, también se logró identificar que la organización no cuenta con procedimientos establecidos de lavado y almacenamiento, tanto para los clichés y marcos de screen, por lo cual una de las fallas que ocurren dentro de la organización es por daños de estos.

6. RECOMENDACIONES

Industrias Pelufa a pesar de ser una organización con mucha trayectoria en el mercado, no cuenta con procedimientos y parámetros documentados, pues su fundador, Don Luis Fabio Peña Baron, se los sabe de memoria, pero la memoria puede fallar o las circunstancias pueden cambiar, por lo cual se le recomienda a la organización documentar todos sus procesos y parámetros, desde la cantidad de material molido o colorante que se utiliza para cada referencia, hasta los parámetros con los que trabaja cada máquina.

Se le recomienda a la organización averiguar sobre más modelos de calidad o con las bases que se consiguió con la realización de esta monografía, seguir trabajando en calidad, para después buscar la certificación de la norma.

Los problemas encontrados en la organización tienen como, se dice en palabras coloquiales mucha tela por cortar, pues cada proceso depende de muchos factores y si uno solo se ve afectado, todo el proceso se daña, por lo cual se le recomienda a la organización seguir manejando el modelo causa efecto y SPC, para obtener la causa raíz de cada una de las fallas encontradas y poder trabajar sobre estas.

BIBLIOGRAFIA

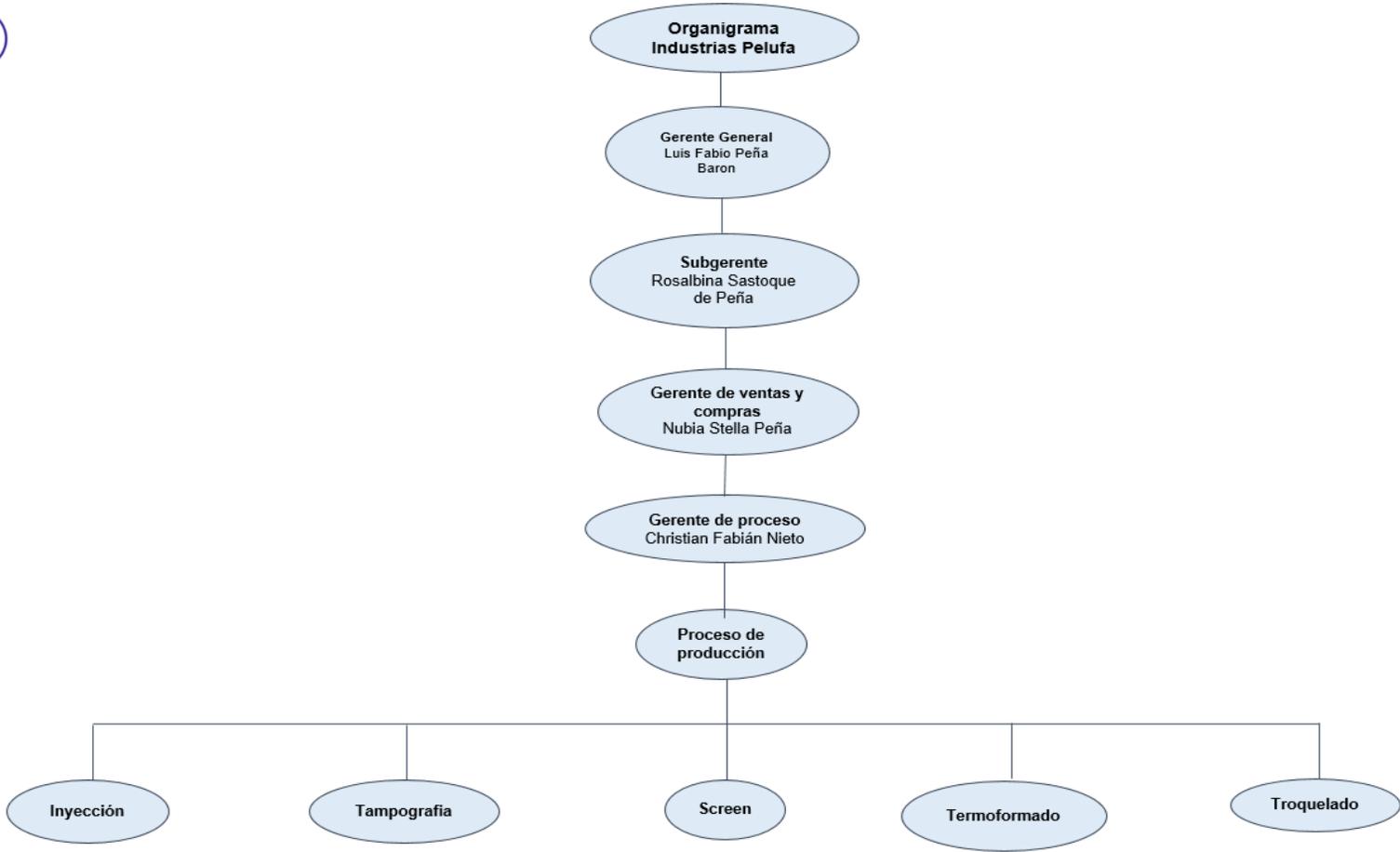
1. CUATRECASAS, Lluís. Gestión de la calidad total. Diseño, gestión y control de la calidad. En: Gestión de la calidad total [e-libro]. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, 2012. ISBN: 978-84-7978-997-8. [Consultado mayo 17 de 2018].
Disponible en:
<https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3175155&query=gestion+de+la+calidad+total+#>
2. GARCIA, José. (operario del área de screen). Problemas en el proceso de producción de screen. Bogotá D.C. CO. Julio 16 de 2018. [Entrevista verbal].
3. GONZÁLEZ GONZÁLEZ, Carlos. Control de la calidad. En: Calidad total [e-libro]. México D.F.: McGRAW-HILL, 1994. P. 301. ISBN 978-970-10-0368-8. [Consultado 22 de mayo de 2018]. Disponible en:
[https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3191838&query=.](https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3191838&query=)
4. GONZÁLEZ, Carlos. (operario del proceso de termoformado). Problemas en los ojos plásticos. Bogotá D.C. CO. Julio 16 de 2018. [entrevista verbal].
5. GONZÁLEZ, Óscar y ARCINIEGAS, Jaime. Marco referencial de las norma ISO 9000. En: Sistemas de gestión de la calidad, teoría y práctica bajo la norma ISO [e-libro]. Bogotá D.C.: ECOE Ediciones, 2016. ISBN: 9789587713008. [Consultado mayo 13 de 2018]. Disponible en:
<https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=4870575&query=Sistemas+de+gesti%C3%B3n+de+la+calidad%2C+teor%C3%ADa+y+practica+bajo+la+norma+ISO#>.
6. GUTIERREZ, Humberto. Calidad, productividad y competitividad. En: Calidad total y productividad [e-libro]. México, D.F: McGraw-Hill, 2001. 32.p. ISBN: 978-607-15-0315-2. [Consultado mayo 21 de 2018]. Disponible en:
<https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3216975&query=calidad+total+y+productividad>.
7. Industrias Pelufa. Misión. En: Industrias Pelufa. [Sitio web]. Bogota D.C.CO. Sec acerca de nosotros. [Consultado el 26 de mayo de 2018]. Disponible en:
<http://industriaspelufa.com.co/quinessomos>
8. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá.D.C.: El instituto, 2015.

9. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. NTC-ISO 9001. Bogotá.D.C.: El instituto, 2015.
10. KENT, Robin. Processing quality management. En: Quality Management in Plastics Processing [Science Direct]. Nueva York: William Andrew, 2016. P.294. ISBN 978-0-08-102082-1. [Consultado 24 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ezproxy.uamerica.edu.co:2119/science/book/9780081020821>
11. LOPEZ, Paloma. Historia de ISO 9001. En: Novedades ISO 9001:2015 [e-libro]. Madrid: Fundación confemetal, 2016. ISBN: 9788416671519. [Consultado 13 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=4824522&query=novedades+ISO+9001#>.
12. MADANHIRE, Ignatio y MBOHWA, Charles. Application of statistical process control (SPC) in manufacturing industry in a developing country. En: Elsevier. [Science Direct] .Sur África.2016.Vol.40.p.581.[Consultado, 29 de abril, 2018]. Disponible en: <https://ezproxy.uamerica.edu.co:2119/science/article/pii/S2212827116001529>
13. PALENCIA ALVAREZ, Rosmery Patricia. (operario). Proceso de producción ojos cristal. Bogotá D.C.. CO. Junio 13 de 2018. [Entrevista verbal].
14. PARDO, Jose. Procesos y procedimientos. En: Gestión por procesos y riesgo operacional [e-libro]. Madrid: AENOR internacional, S.A.U., 2017. ISBN 978-84-8143-948-9. [Consultado 14 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=5190227&query=gestion+por+procesos+y+riesgo+operacional+#>
15. PEÑA BARON, Luis Fabio. (gerente). Historia de la compañía. Bogotá D.C.. Mayo 30 de 2018. [entrevista verbal].
16. PEÑA SASTOQUE, Nubia Stella. (Gerente del proceso de producción de ojos plásticos). Problemas en los ojos plásticos. Bogotá D.C. CO. Julio 16 de 2018. [Entrevista verbal]
17. RAY, Tricker. What Is The Background To ISO 9000?. En: ISO 9001:2015 for small businesses [Google academic]. Nueva York: Routledge, 2016. ISBN: 978-1138025837. [Consultado mayo 13 de 2018]. Disponible en: https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=ray+tricker+iso+9001&btnG=&oq=ray+.
18. SALGADO, Gilbert Vicente. Diseño de un manual de calidad para la implementación de sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 orientado en

- lograr certificación bajo el sistema de seguridad alimentaria en la empaedora de camarón Davmercorp S.A. [Repositorio digital]. Trabajo de grado. Químico Farmacéutico. Universidad politécnica Salesiana sede Guayaquil. Guayaquil. 2015. [Consultado 20 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/10070/1/UPS-GT000855.pdf>.
19. SASTOQUE DE PEÑA, Rosalbina. (subgerente). Historia de la compañía. Bogotá D.C..CO. Mayo 30 de 2018. [Entrevista verbal].
20. SINGH SOIN, Sarv. El ciclo de mejoramiento. En: control de calidad total [e-libro]. Mexico D.F.: McGRAW-HILL, 1997. P.94. ISBN 970-10-1343-3. [Consultado 20 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioamericasp/reader.action?docID=3193859&query=singh+>.
21. TARÍ GUILLÓ, Juan José. Dirección de la calidad. En: Calidad total:fuentes de ventaja competitiva [google academic]. Alicante: Espagrafic, 2009. ISBN 84-7908-522-3. [Consultado 17 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.biblioteca.org.ar/libros/133000.pdf>.
22. Weckenmann, Albert. Goekhan, Akkasoglu y Teresa Werner. Quality management- history and trends. En: The TQM Journal. [Emerald Insight]. 2015. Vol.27.no.3.P.283.[Consultado. 18, mayo, 2018].Disponible en: <https://emeraldinsight.com/doi/full/10.1108/TQM-11-2013-0125>.

ANEXOS

**ANEXO A.
ORGANIGRAMA INDUSTRIAS PELUFA**



**ANEXO B.
ENTREVISTA AL GERENTE GENERAL DE INDUSTRIAS PELUFA, LUIS FABIO
PEÑA BARÓN**

Don Luis Fabio, ¿Conoce algún modelo de calidad, diferente a la NTC ISO 9001:2015?

No, no conozco, de hecho esta propuesta del modelo NTC ISO 9001:2015 es nueva para mí, pues siempre hemos trabajado de la misma manera en la empresa.

¿Que lo motivo para aceptar la propuesta de la implementación del capítulo 8 de la NTC ISO 9001:2015?

Principalmente me motivo la reducción de No conformidades, pues últimamente hemos contado con muchas devoluciones de producto por parte del cliente cuando llegan a este, y cuando no alcanzan a llegar al cliente las detectamos en una etapa que denominamos inspección, que nos está saliendo bastante costosa, pues debemos invertir en personal y tiempo.

¿Puede calcular más o menos el tiempo en donde comenzó a presentar no conformidades?

El momento exacto no lo recuerdo, pero fue más o menos hace siete meses.

¿Cómo están midiendo las no conformidades que se están presentando en la organización?

Las no conformidades las estamos midiendo por producción de ojos, es decir dependen de la referencia que se está realizando y la cantidad de dicha referencia, pues no siempre son las mismas cantidades.

¿Sabe más o menos las cantidades de ojos que están presentando no conformidades y lo que le está costando a la empresa estas no conformidades?

Como es por referencias estamos completando una tabla donde se tienen los datos exactos con respecto a las no conformidades, y los costos realmente no los hemos calculado. Claro que vale la pena resaltar que esta tabla la implementamos desde hace poco, por lo tanto no sabemos las cantidades de perdidas pasadas.

**ANEXO C.
LISTA DE VERIFICACIÓN**

Cuadro 6. Lista de verificación de la norma ISO 9001:2015 de literales que le aplican a la organización

Literal de la norma NTC ISO 9001:2015	APLICA	NO APLICA
8.1 Planificación y control operacional	X	
8.2.1 Requisitos para los productos y servicios 8.2.1 Comunicación con el cliente	X	
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	X	
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	X	
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios 8.3.1 Generalidades	X	
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	X	
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	X	
8.3.4 Control del diseño y desarrollo	X	
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	X	
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	X	
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente 8.4.1 Generalidades	X	
8.4.2 Tipo y alcance del control	X	
8.4.3 Información para los proveedores externos	X	

8.5 Producción y provisión del servicio	X	
8.5.1 Control de la producción y provisión del servicio		
8.5.2 Identificación y trazabilidad	X	
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	X	
8.5.4 Preservación	X	
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	X	
8.5.6 Control de los cambios	X	
8.6 Liberación de los productos y servicios	X	
8.7 Control de salidas no conformes	X	

Fuente: Elaborada por el autor

ANEXO D.
TABLA DE NO CONFORMIDADES INDUSTRIAS PELUFA

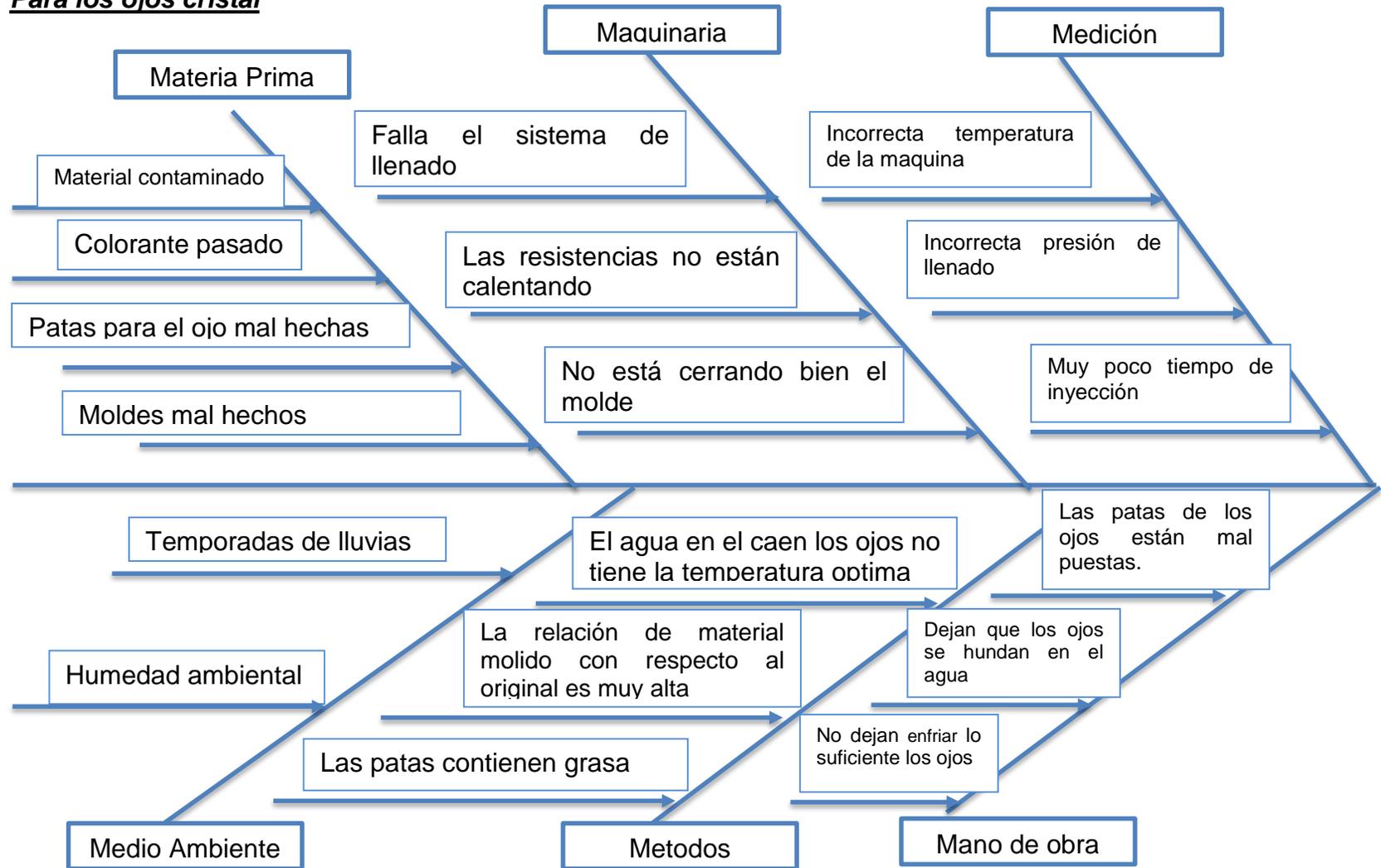
Cuadro 7. Tabla de no conformidades

Referencia	Cantidad de Ojos con no conformidades	Especificaciones	Fecha
CR-55	200 pares	Presentan burbuja grande	07-05-2018
171F	100 pares	Mal pintados	10-05-2018
Z1B	100 pares	Mal pintados	12-05-2018
CR-150	50 pares	Tienen burbuja y espacios blancos	15-05-2018
CR-70	200 pares	Tienen burbuja	17-05-2018
M02	100 pares	Mal pintados	18-05-2018
T1	50 pares	Mal pintados	21-05-2018
170R	30 pares	Mal pintados	22-05-2018
Cr-100	50 pares	Tienen burbuja	23-05-2018
8006F	100 pares	Mal pintados	24-05-2018
CR-40	180 pares	Tienen burbuja	24-05-2018
Z2B	50 pares	Mal pintados	25-05-2018
P21E	500 pares	Presentan rebaba	26-05-2018
P21D	300 pares	Presentan rebaba y mal pintados	27-05-2018
P21	100 pares	Presentan rebaba y mal pintados	28-05-2018
018	200 pares	Presentan rebaba y mal pintados	28-05-2018
Z2E	50 pares	Mal pintados	28-05-2018
CR-40N	20 pares	No tienen pata	28-05-2018
021	300 pares	Presentan rebaba	30-05-2018
L8A	500 pares	Presentan rebaba	30-05-2018
171U	50 pares	Mal pintados	31-05-2018
M04	20 pares	Mal pintados	31-05-2018
M02	150 pares	Mal pintados	01-06-2018
M08	100 pares	Mal pintados	01-06-2018
M08A	50 pares	Mal pintados	04-06-2018
P11	400 pares	Presentan rebaba	04-06-2018
CR-35	100 pares	Tienen burbuja	04-06-2018
173 A	50 pares	Mal pintados	05-06-2018
Cr-55	100 pares	Presentan burbuja	05-06-2018
CR-55L	70 pares	Mal pintados	06-06-2018
CR-70	100 pares	Tienen burbuja	06-06-2018
E-8	50 unidades	Están incompletas	07-06-2018
CR-150	20 pares	Presentan burbujas y espacios en blanco	08-06-2018

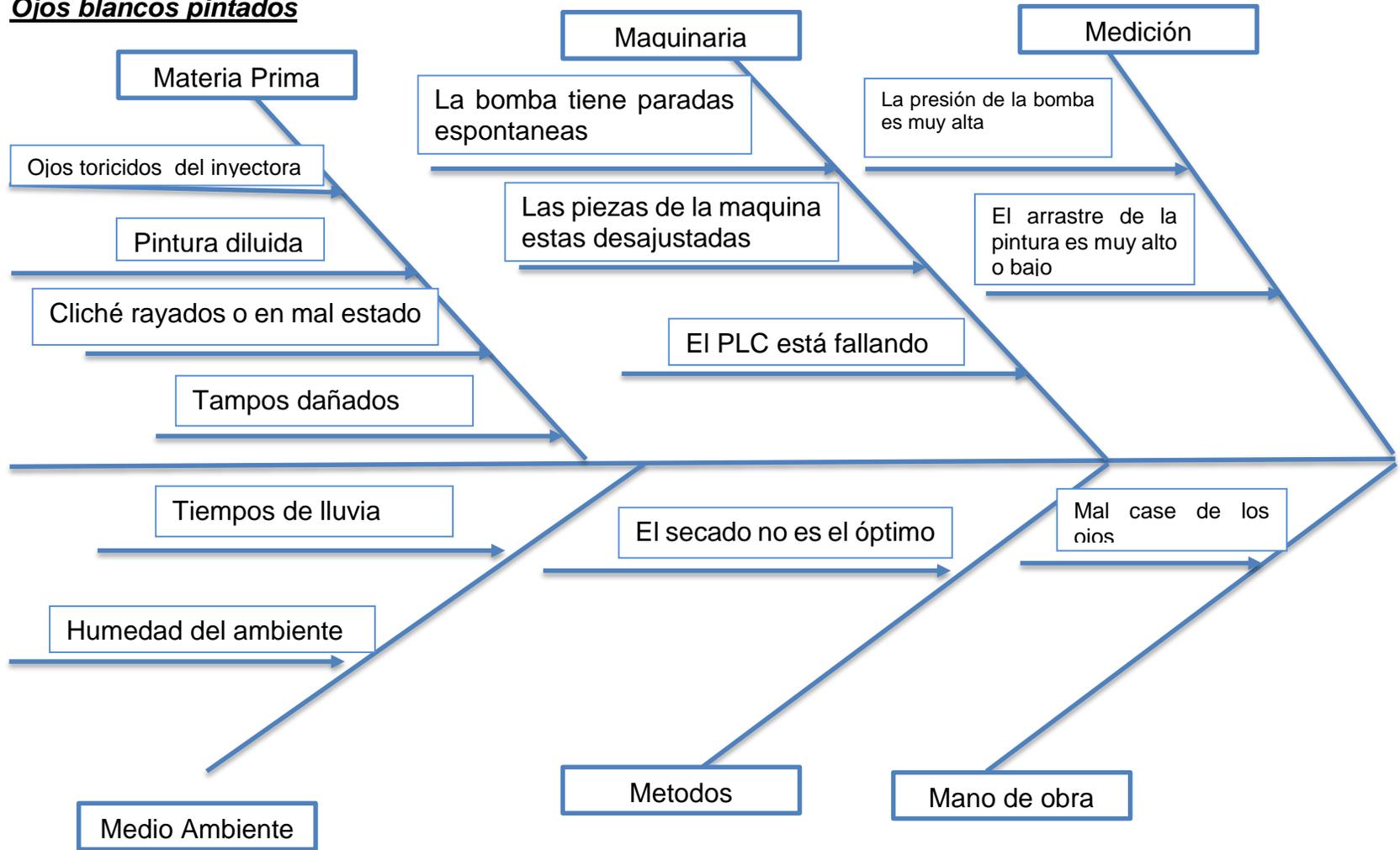
Fuente: Elaborada por el autor

**ANEXO E.
DIAGRAMA CAUSA-EFECTO O ESPINA DE PESCADO**

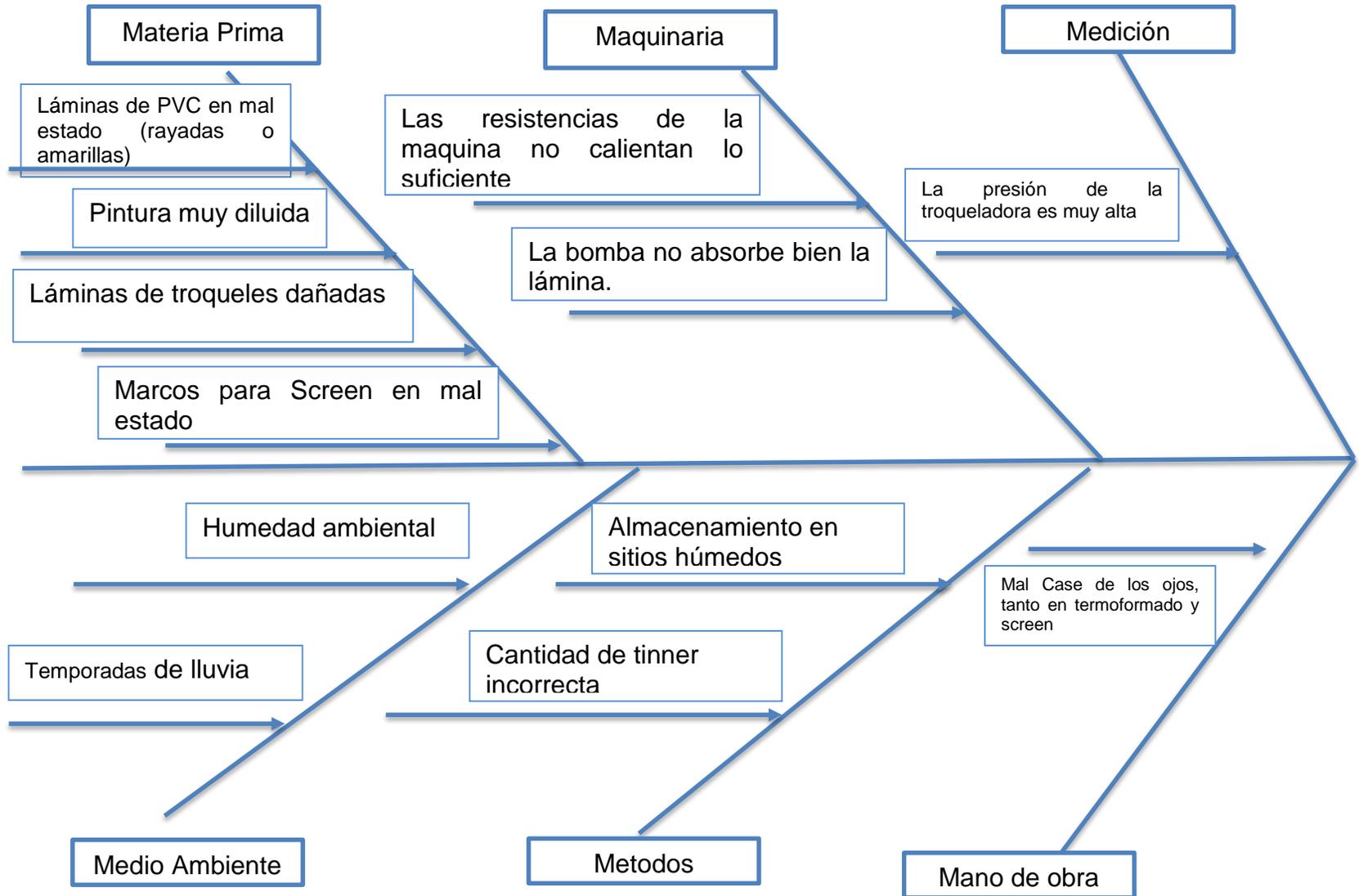
Para los ojos cristal



Ojos blancos pintados



Ojos plásticos



**ANEXO F.
FRECUENCIA CON LA QUE OCURREN LAS POSIBLES CAUSAS**

Ojos cristal

Cuadro 8. Frecuencia de causas en ojos de cristal

Causas	Frecuencia
Material contaminado	5%
Colorante Pasado	1%
Patatas de los ojos mal hechas	10%
Moldes mal hechos	7%
falla del sistema de llenado	1%
Las resistencias no están calentando	1%
El molde no está cerrando bien	0%
Temperatura incorrecta de la maquina	6%
Incorrecta presión de llenado	6%
Muy poco tiempo de inyección	6%
Temporada de lluvias	0%
Humedad del ambiente	0%
El agua en la que caen los ojos no tiene la temperatura optima	10%
La relación de material molido con respeto al original es muy alta	30%
Las patatas contienen grasa	5%
Las patatas de los ojos están mal puestas	3%
Dejan que los ojos se hundan en el agua	5%
No dejan enfriar lo suficiente los ojos	4%

Fuente: Elaborada por el autor

Ojos inyectados decorados.

Cuadro 9. Frecuencia de causas en ojos blancos con diseños

Causas	Frecuencia
Ojos torcidos de la inyectora	15%
pintura diluida	5%
Clichés rayados o en mas estado	20%
Tampos dañados	1%
La bomba de la maquina tiene paradas espontaneas	1%
Las piezas de la maquina están desajustadas	0%
El PLC está fallando	0%
La presión de la bomba es muy alta	1%
El arrastre de la maquina es muy alto o bajo	5%
Tiempos de lluvia	0%
Humedad del ambiente	0%
El secado no es el optimo	7%
Mal case de los ojos	25%
Diseños mal hechos	20%

Fuente: Elaborada por el autor

Ojos plásticos

Cuadro 10. Frecuencia de causas en ojos plásticos

Causas	Frecuencia
Láminas de PVC en mal estado	10%
Pintura diluida	20%
Láminas de troqueles dañadas	10%
Marcos para screen en mal estados	15%
Las resistencias de la maquina no calientan lo suficiente	3%
La bomba no absorbe la lamina	10%
La presión de la troqueladora es muy alta	2%
Humedad ambiental	5%
Temporadas lluvias	0%
Almacenamiento en sitios humedos	7%
Cantidad de tinner incorrecta	3%
Mal case de los ojos, en termoformado y screnn	15%

Fuente: Elaborada por el autor

ANEXO G.
TABLA DEFECTUOSOS DE OJOS INYECTADOS DECORADOS y CRISTAL EN INDUSTRIAS PELUFA

Cuadro 11. Defectos de ojos inyectados decorados

Fecha	Producción total	Defectuosos
09-07-2018	2000	30
10-07-2018	3000	22
11-07-2018	1000	20
12-07-2018	3000	10
13-07-2018	4000	35
14-07-2018	2000	23

Fuente: elaborado por el autor

Cuadro 12. Defectos de clichés

Fecha	Producción total	Defectuosos
09-07-2018	821	5
10-07-2018	821	10
11-07-2018	821	6
12-07-2018	821	12
13-07-2018	821	4
14-07-2018	821	15

Fuente: Elaborada por el autor

Cuadro 13. Relación de material molido para la producción de ojos inyectados

Fecha	09/07/2018	10/07/2018	11/07/2018	12/07/2018	13/07/2018	14/07/2018
	1 cr-55	2 cr-70	3 cr-40	4 cr-150	5 cr-120	6 cr-35
Total de producción (n)	4000	3000	5000	1500	2000	4000
Número de defectuosos (np)	20	50	10	20	15	35
Relación de material molido	80/20	80/20	70/30	90/10	90/10	70/30

Fuente: Elaborado por el autor.

Cuadro 14. Temperaturas de operación de la maquina inyectora

Fecha	09/07/2018	10/07/2018	11/07/2018	12/07/2018	13/07/2018	14/07/2018
Temperatura						
1	200	220	180	220	200	150
2	180	180	170	200	180	170
3	170	170	160	180	180	160

Fuente: Elaborada por el autor