

1. INFORMACIÓN GENERAL								
ORGANIZACIÓN								
PLÁSTICOS LOS CERRILLOS LTDA.								
SITIO WEB:								
http://www.plasticosloscerrillos.com/								
LOCALIZACIÓN DEL SITIO PERMANENTE PRINCIPAL:								
Las Américas 951, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Dirección del sitio permanente</th> <th>Localización (ciudad - país)</th> <th>Actividades del alcance o procesos desarrollados en este sitio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Las Américas 951, Cerrillos,</td> <td>Santiago de Chile, Chile</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Dirección del sitio permanente	Localización (ciudad - país)	Actividades del alcance o procesos desarrollados en este sitio	Las Américas 951, Cerrillos,	Santiago de Chile, Chile	
Dirección del sitio permanente	Localización (ciudad - país)	Actividades del alcance o procesos desarrollados en este sitio						
Las Américas 951, Cerrillos,	Santiago de Chile, Chile							
ALCANCE DE LA CERTIFICACION:								
ISO 9001:2008								
Fabricación y venta de Artículos Plásticos Inyectados, Sopladados y Rotomoldeados para el Sector Industrial.								
Manufacture and sales of Injected plastic article, blown and rotomolding for the industrial sector.								
EXCLUSIONES JUSTIFICADAS (En el caso de sistema de gestión de calidad)								
7.3 Diseño y Desarrollo. Plásticos Los Cerrillos Ltda. no realiza diseño y desarrollo en sus fases productivas, debido que los clientes remiten los requisitos del producto únicamente para ser fabricado en la maquinaria disponible.								
CÓDIGO IAF: 14-0								
CATEGORIA DE ISO/TS 22003 : NO APLICA								
REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTION: ISO 9001:2008								
REPRESENTANTE DE LA DIRECCION								
Nombre:	Gonzalo Angulo Roga							
Cargo:	Representante de la dirección							
Correo electrónico	plasticosloscerrillos@adsl.tie.cl							
TIPO DE AUDITORIA:	<input type="checkbox"/> Inicial o de Otorgamiento <input checked="" type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Ampliación de alcance <input type="checkbox"/> Reducción de alcance <input type="checkbox"/> Extraordinaria							
	FECHA	Días de auditoría)						
Preparación de la auditoría y elaboración del plan	2014-11-18	0,5						
Auditoría en sitio	2014-12-04	1						
Verificación complementaria (Si aplica)	NA	NA						
EQUIPO AUDITOR								
Auditor líder	Luis Miguel Cárdenas Beltrán (LMCB)							
Auditor	No aplica							
Experto Técnico	Luis Humberto Monsalve Gomez (HM)							

1. INFORMACIÓN GENERAL	
DATOS DEL CERTIFICADO DE SISTEMA DE GESTIÓN	
Código asignado por ICONTEC	(ISO 9001:2008) SC 5232-1
Fecha de aprobación inicial	2008 02 07
Fecha vencimiento:	2017-02 06

2. OBJETIVOS DE LA AUDITORIA
<ul style="list-style-type: none"> • Determinar la conformidad del sistema de gestión con los requisitos de la norma de sistema de gestión. • Evaluar la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos. legales y reglamentarios aplicables al alcance del sistema de gestión y a la norma de requisitos de gestión • Determinar la eficaz implementación y mantenimiento del sistema de gestión • Identificar oportunidades de mejora en el sistema de gestión

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS
<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de envío del plan de auditoría: 2014-11-30 • Los criterios de la auditoria incluyen la documentación del sistema de gestión desarrollada en respuesta a los requisitos de la norma / documento normativo: ISO 9001. • ¿La auditoría se realizó en forma combinada y/o integrada?: Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Auditoría combinada <input type="checkbox"/> , auditoría integrada <input type="checkbox"/>; si aplica, con cuáles requisitos: (Se identifica ISO 9001, 14001, OHSAS 18001, GP 1000 ó el que aplique). • ¿Es aplicable la toma de muestra de sitios permanentes por múltiple sitio, según condiciones de IAF MD 1 o ISO/TS 22003, por ejemplo?: Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si se aplicó toma de muestra de múltiples sitios, indicar cuáles sitios permanentes se auditaron: No aplica. • Si es auditoría de renovación, ¿Se definió el plan de muestreo en el programa de auditoría por seguir para el próximo ciclo de certificación (auditorías de seguimiento anuales y renovación)) en el ES-P-SG-02-F-030? Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> • ¿Se auditaron actividades en sitios temporales o fuera del sitio (Por ejemplo instalaciones de cliente, proyectos (de acuerdo al listado de contratos o proyectos entregado por la empresa)?: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input checked="" type="checkbox"/> • La auditoria se realizó por muestreo selectivo de evidencias de las actividades y resultados de la organización y por ello tiene asociado incertidumbre por no haber verificado todos los documentos y registros. • ¿Es una auditoría de ampliación? Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> o eliminar si no aplica. Si aplica indicar el alcance objeto de ampliación: actividades o procesos, o sitios o líneas de negocio. • ¿En el caso de los esquemas en los que es aplicable el requisito de diseño y desarrollo (Por ejemplo el numeral 7.3 de la nota ISO 9001), este aplica en el alcance del certificado?: Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

- ¿Existen requisitos legales o reglamentarios aplicables al alcance de certificación?

Si No .

Se verificó la capacidad de la organización mediante su identificación, planificación de cumplimiento de la norma chilena 382:2004, Sustancias peligrosas, clasificación general y norma chilena 2245:2003 sustancias químicas, hoja de datos de seguridad, requisitos. Se cumplen los requisitos del decreto supremo 78 sobre almacenamiento de sustancias peligrosas.

- ¿Se evidencia requerimientos legales específicos asociados al funcionamiento u operación de la organización o los proyectos que realiza, por ejemplo habilitación, registro sanitario, licencia de funcionamiento, licencia o permisos ambientales en los que la organización sea responsable?:

Si No .

En caso aplicable, describirlos:

La organización cumple con todas las autorizaciones sanitarias y de funcionamiento. La organización cuenta con el certificado emitido por la agencia nacional de medicamentos Instituto de salud pública de Chile (ISP) para la aerocámara valvulada de 290 cc, 450 cc y 600 cc

- ¿Se evidencian cambios significativos en la organización, desde la anterior auditoría, por ejemplo relacionados con alta dirección, representante de la dirección, estructura organizacional, sitios permanentes bajo el alcance de la certificación, entre otros?

Si No .

Si aplica, cuales: Se notifica el cambio de la alta dirección del Otec.

- ¿Se evidenciaron las acciones tomadas por la organización para solucionar los hallazgos clasificados como áreas de preocupación, reportados en el informe de la Etapa 1? (Aplica solo para auditorías iniciales o de otorgamiento):

Si No No aplica .

- ¿Se presentaron, durante la auditoría, cambios que hayan impedido cumplir con el plan de auditoría inicialmente acordado?

Si No .

Si aplica, cuales: No aplica

Justificación: No aplica

- ¿Existen aspectos significativos que incidan en el programa de auditoría?

Si No .

Si aplica, cuales aspectos y cuales requisitos, procesos o sitios permanentes se ven afectados

- ¿El equipo auditor maneja la documentación suministrada por la empresa en forma confidencial y retorna a la organización toda la documentación, en forma física o elimina la entregada en otro medio, solicitada antes y durante el proceso de auditoría?:

Si No .

- No aplicó recibir propuesta de plan de acción para la solución de no conformidades.

- ¿En el caso de auditoría de seguimiento o renovación y sin que se amplié el alcance de la certificación, se modifica la redacción del alcance?

Si No .

4. CONFORMIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN		
Número de no conformidades detectadas en esta auditoría	Mayores	0
	Menores	0
Número de no conformidades pendientes de solución de la anterior auditoría	Mayores	0
	Menores	0
Número de no conformidades solucionadas en esta auditoría (se incluyen las no conformidades menores pendientes de la auditoría anterior y las no conformidades mayores identificadas en esta auditoría)	Mayores	0
	Menores	0
Número total de no conformidades que quedan pendientes de solución	Mayores	0
	Menores	0

5. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA
<p>5.1 Oportunidades de mejora</p> <ul style="list-style-type: none"> - La implementación de elementos que ayuden a la continuidad del negocio. Es conveniente que la organización analice la tendencia de la organización y tome acciones que les permita mantenerse firme en el mercado, a través del uso eficiente de los recursos, toma de decisiones en base de información objetiva, una planificación más a largo plazo, seguimientos periódicos y analizar regularmente el entorno de la organización. - Mejorar la estructura de revisión de los objetivos de calidad. Conviene profundizar las acciones frente los resultados de los objetivos propuestos de manera que se determinen metas más exigentes. Los objetivos de calidad conviene revisarlos de manera que sean dinámicos y una vez alcanzados se propongan nuevos lineamientos que aporten a la mejora continua. - La medición de las causas que ocasionan tiempos ociosos en producción. De manera que se cuantifiquen para determinar su recurrencia y de esta manera poder tomar acciones orientadas a la eficiencia. - La posibilidad de implementar otros métodos que aportan a la mejora continua de la organización, tales como las buenas prácticas de manufactura, 5 eses entre otros considerando que la organización apunta a empresas del sector de dispositivos médicos. - Considerar la posibilidad de evaluar proyectos de inversión que le permita a la organización ser mas productiva. Considerando que actualmente cuentan con maquinaria que no producen en su 100% su capacidad - Mejorar la atención al cliente. Considerando que se ha detectado que los clientes no logran comunicarse telefónicamente con la empresa para atender sus requerimientos. <p>5.2 Hallazgos que apoyan la conformidad del sistema de gestión con los requisitos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se resalta la buena disposición de la alta dirección y mandos medios para el buen ejercicio de la auditoría. - Se evidencia un mayor orden en pasillos de tránsito de personal Se evidencia un mayor compromiso de la alta dirección - Se resaltan los proyectos para mejorar los procesos de soplado e inyección con la instalación de automatismos que aumenten la capacidad de producción. - Se resalta la realización de reuniones semanales de gerencia para la toma de decisiones. - Se resalta la evaluación del cliente BIOCH con nota 7 .0 , máxima puntuación, que los posiciona con un excelente proveedor de insumos para la industria médica. - Se resalta que la organización cuenta con el certificado emitido por la agencia nacional de

5. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

medicamentos Instituto de salud pública de Chile (ISP) para la aerocámara valvulada de 290 cc, 450 cc y 600 cc

6. RESULTADO DE LA REVISIÓN DE LAS CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS PENDIENTES DE LA AUDITORIA ANTERIOR

¿Se evidenció que quedan pendientes de solución conformidades de la auditoría anterior?: Si No

¿Se implementaron los planes de correcciones y acciones correctivas aceptados por ICONTEC?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
¿La organización modificó los planes de correcciones y acciones correctivas acordados con ICONTEC?	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
¿Se evidencia eficacia de los planes implementados?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

7. INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTION

7.1. Análisis de la eficacia del sistema de gestión certificado

- Incluir la tendencia anual de las reclamaciones o quejas pertinentes del cliente (aplica a partir de la primera auditoría de seguimiento en sistemas de gestión de la calidad):

En la última página de este informe se anexa la tendencia de quejas y reclamos en el último año y sus tratamientos.

- ¿Se tiene establecida una metodología para el tratamiento de las reclamaciones y quejas de los clientes y/o solicitudes de las partes interesadas, eventos adversos (Para ISO 13485), recogidas de producto? (para ISO 9001, NTC 5830, ISO 22000 y FSSC 22000), accidentes, incidentes (para OHSAS 18001, ISO 14001):
Si No

Recurrencia de las causas asociadas a estas: No hay actividades recurrentes

Acciones tomadas por la organización frente a éstas situaciones: NO aplica .

- ¿Se han presentado comunicaciones con las partes interesadas, incluyendo, si es pertinente, la de organismos de vigilancia y que estén relacionadas con la actividad del sistema de gestión correspondiente?

Si No

En caso afirmativo se referencian las revisiones a las acciones notificadas:

- ¿Se evidencia el logro de los objetivos de desempeño establecidos por la organización en el último periodo desde la anterior auditoría de ICONTEC? (este ítem aplica a partir de la primera auditoría de seguimiento y solo para aquellas normas o os documentos normativos que contienen requisito de objetivos):

Si No

Se concluye acerca del logro: Se alcanzan los objetivos.

7.2. Recurrencia de no conformidades detectadas en auditorías previas del ciclo de certificación

7. INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTION

A partir de la auditoría de otorgamiento o renovación, indicar contra cuáles requisitos se han reportado no conformidades y si existe recurrencia a algún requisito en particular

Auditoria	Número de no conformidades	Requisitos
Otorgamiento / Renovación	-----	-----
1ª de seguimiento del ciclo	-----	-----
2ª. de seguimiento del ciclo	-----	-----

¿Se evidencia recurrencia de no conformidades detectadas en las auditorías de ICONTEC el ciclo de certificación?

Si No

Comentarios, si aplica: No aplica.

7.3 Análisis del proceso de auditoría interna

Se evidencia la competencia de los auditores internos, la ejecución de un programa de auditoría interna y ejecución de las mismas y el cubrimiento todos los procesos. Se evidencia la planificación de las auditorías internas, según el procedimiento de auditoria interna.

7.4 Análisis de la revisión del sistema por la dirección

Se evidencia cubrimiento de los elementos de entrada para la revisión, los resultados o salidas de la dirección de acuerdo con los requisitos de la norma.

Se evidencia una correcta relación de la revisión por la Dirección con el proceso de Mejora continua.

8. Uso del certificado de sistema de gestión y autenticidad del certificado:

- ¿El logo o la marca de conformidad se usa en publicidad de acuerdo a lo establecido en el reglamento ES-R-SG-001 y al Manual de Imagen del logo?
Si No .
- ¿El logo o la marca de conformidad se usa sobre el producto o sobre el empaque o envase o embalaje del producto a la vista o de cualquier otra forma que denote conformidad del producto?
Si No
- ¿Se evidencia la adecuación de la información contenida en el certificado (vigencia del certificado, logos de organismos de acreditación, razón social registrada en documentos de existencia y representación legal, direcciones de sitios permanentes cubiertos por la certificación, alcance, etc.?)
Si No .

9-INFORMACION RELACIONADA CON NO CONFORMIDADES Y LOS PLANES DE ACCION PARA SOLUCIONARLAS

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMA DE GESTIÓN



--

#	Descripción de la no conformidad	Clasificación (mayor o menor)	Requisito(s) de la norma, en caso de auditoría combinada o integrada indicar la designación de la norma	Corrección propuesta y fecha de implementación	Análisis de causas (indicar la(s) causas raíces)	Acción correctiva propuesta y fecha de implementación
1	na	na	na	na	na	na

10. Relación de registros adicionales que se deben cargar en el sistema informático bpm (marcar con una x los documentos que se cargan en bpm) – Para uso interno de ICONTEC	
Programa de auditorías (obligatorio para otorgamiento, renovación en cada ciclo de certificación)	na
Plan de muestreo para multisitio (obligatorio para otorgamiento, renovación y siempre que se hagan cambios al plan de muestreo en los seguimientos).	na
No conformidades firmadas por el cliente (se anexan al informe)	na
Cuestionario de evaluación de FSSC 22000 (solo aplica para este esquema)	na

11. CONCLUSIONES DEL EQUIPO AUDITOR DE ACUERDO CON EL ES-R-SG-001	
Se recomienda otorgar la Certificación del Sistema de Gestión	
Se recomienda no otorgar la Certificación del Sistema de Gestión	
Se recomienda renovar la Certificación del Sistema de Gestión	
Se recomienda reactivar la Certificación del Sistema de Gestión	
Se recomienda ampliar / reducir la Certificación del Sistema de Gestión	
Se recomienda no ampliar la Certificación del Sistema de Gestión	
Se recomienda suspender la Certificación del Sistema de Gestión	
Mantener la Certificación del Sistema de Gestión	x
Se recomienda cancelar o retirar la Certificación del Sistema de Gestión	
Comentarios adicionales:	
Nombre auditor líder: Luis Miguel Cárdenas Beltrán	FECHA: 2014 12 05

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.

QUEJAS Y RECLAMOS DEL 2014

Descripción de la No Conformidad, Mejora u observación	Acción Correctiva/Preventiva Propuesta y Fecha de Implementación
Se genera reclamo de Cliente "ELASTOPAC", OT: 2801. POR: Incumplimiento en la Fecha de entrega de producto "TAPAS" . El cliente pide explicaciones a plc porque se han atrasado en la entrega de las tapas según ellos para una fecha especificada y confirmada	Producción se compromete a realizar el producto en la fecha real indicada por el cliente.
Se genera reclamo de cliente "OMAMET/BRASANDES", OT 2630. Por: Fabricación de ESTANQUE 2500 LT. . Texto mail: Estimado Gonzalo, tengo problemas con los estanques , los rechazaron por calidad del producto, en cuanto a la calidad que se envió respecto a los primeros estanques y por rugosidades y rechupes en la parte inferior, junto con esto tambien los rechazaron por medidas menores.	Producción se compromete a corregir los errores de los estanques a fin de que el cliente quede satisfecho. A no ser que el cliente tome otra medida del caso Se espera la comunicación con el cliente para confirmar dicho arreglo. Fecha compromiso 30/08/2014
Se genera Reclamo de cliente "Cromometal" ot 2802 orden de compra 1020, Cliente reclama por producto "tubo Somela" no esta de acuerdo con la muestra , Cliente dice que el color no corresponde a la muestra	Producción se compromete a corregir la pieza y verificar su materia prima conversando con el cliente Se Propone iniciar nueva producción con otro color, el cual es aceptado por el cliente
Se genera reclamo de cliente "Laboratorio Maver" para su producto "Tapa Prolong". Cliente rechaza producto . Ot 2682.	Producción se compromete a corregir el molde para mejorar la producción con costo de la empresa plc una vez arreglado se iniciará una nueva producción.
Se genera reclamo de cliente "Femet" para su producto "Cubeta para carrete", ot 2935 ya terminada en taller. Detalle de mail: (Cliente indica): "Don Gonzalo, adjunto información respecto a rebaba en cubetas, dar solución a la brevedad y se entregará cubetas para su reproceso de rebabado, el material a fabricar debe venir sin rebabas y cumplir con el plano que esta en su poder. Necesito me mantenga informado de la acción correctiva a tomar" atte Rodrigo Angulo	Jefe de producción se compromete a dar solución efectiva del problema con el objetivo que el cliente no tenga más este tipo de eventos, que generen nuevos reclamos a plc. Plc enviará a revisión el molde del producto a su proveedor HASTA ANTES DEL 31/12/2014

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoria únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.