



**UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA**  
**La Universidad Técnica Particular de Loja**  
**ESCUELA DE CIENCIAS CONTABLES Y AUDITORÍA**  
**MODALIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA**

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA**  
**ISO 9001:2008 PARA LA COMPAÑÍA SISTINT PROPET SA**

Tesis de Grado previo la obtención del título de Magíster en Auditoría de Gestión de la Calidad.

**Autor:** Máximo Fulbert Romero Labanda

**Director:** Ing .Edwin Almeida

**Centro universitario:** Quito

2010

*(Ing. Edwin Almeida)*

**DIRECTOR DE LA TESIS**

**CERTIFICA:**

*Que el presente trabajo de investigación realizado por el estudiante: MAXIMO FULBERT ROMERO LABANDA, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, ajustándose a las normas establecidas por la Escuela de Contabilidad y Auditoría, Modalidad Abierta y a Distancia de la Universidad Técnica Particular de Loja; por lo que autorizo su presentación para los fines legales pertinentes.*

*Quito, 17 de Junio del 2010*

*f) .....*

## **ACTA DE DECLARACIÓN Y CESIÓN DE DERECHOS**

Yo Máximo Fulbert Romero Labanda, declaro conocer y aceptar la disposición del Art.67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: “Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través o con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad”.

-----

**Máximo Romero L.**

**C.I: 1711004315**

**AUTORÍA**

Las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo, son de exclusiva responsabilidad de su autor.

.....  
**Máximo Romero L.**

**C.I.:1711004315**

## **DEDICATORIA**

*Ha culminado una hermosa etapa de mi vida, este logro profesional no lo hubiera podido lograr sin la educación y apoyo de mis Padres Máximo Romero Jaramillo que en paz descanse y Esther María Labanda Romero, de mi Esposa Diana e hijo Santiago, muchas gracias por estar en todos los momentos conmigo.*

.....  
**Máximo Romero L.**

**C.I.:1711004315**

## **AGRADECIMIENTO**

*Mi eterna gratitud a mi padre José Máximo Romero Jaramillo y no olvido al Ing. Edwin Almeida director de tesi y a todos mis amigos y compañeros que de una u otra forma estuvieron compartiendo todos estos años de universidad,.*

.....  
**Máximo Romero L.**

**C.I.:1711004315**

## **RESUMEN**

El presente estudio tiene como objetivo diseñar y desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad, bajo la Norma ISO 9001:2008 en la Compañía Sistintpropet S.A.

El desarrollo de este tema se fundamenta en la identificación de los procesos de la Compañía Sistintpropet S.A.

Se confecciona un Manual de Calidad de acuerdo a los Requisitos de la Norma, el cual tiene como objetivo describir el Sistema de Gestión de Calidad donde incluye su alcance, la Política de Calidad y la estructura organizacional.

Se definieron los objetivos de Calidad para la Compañía necesarios para cumplir los requisitos para los productos, los cuales son medibles y coherentes con la Política de Calidad.

Se elaboró los procedimientos exigidos por la Norma que son: Control de Documentos, Control de Registros, Auditoría Interna, Producto No Conforme, Acción Preventiva, Acción Correctiva y los procedimientos necesarios para el cumplimiento de los Requisitos de la Norma.

En los últimos años, para los servicios petroleros es un desafío la mejora de gestión, la competencia cada vez es más intensa, lo que obliga a ofrecer mejores servicios. Se debe Invertir en capacitación, tecnologías y sistemas de atención y por sobre todo, será necesario transformar la cultura de funcionarios y empleados en general,

de modo que ellos incorporen la satisfacción del usuario como el indicador más importante de una gestión correcta.

Además muchas compañías de servicios se encuentran abordando el tema de la Implementación y Certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001:2008 para el programa de mejoramiento de gestión.



## INDICE

Hoja preliminar	i
Certificación del director	ii
Cesión de los derechos	iii
Autoría	iV
Dedicatoria	V
Agradecimientos	Vi
Resumen	Vii
<b>CAPITULO 1</b>	<b>1</b>
<b>ANTECEDENTES GENERALES</b>	<b>1</b>
1.1 Introducción	1
1.2 Origen del Tema	2
1.3 Justificación	3
1.4 Objetivos del Estudio	3
1.5 Alcances o Ámbito del Estudio	4
1.6 Metodología Propuesta	4
<b>CAPITULO 2</b>	<b>6</b>
<b>MARCO TEÓRICO</b>	<b>6</b>
2.1 Introducción	6
2.2 Evolución Histórica del Concepto de Calidad	7
2.3 Familia de Normas ISO	8
2.4 Normas ISO 9001:2008	10

2.4.1 Beneficios internos de implementar un SGC	12
2.4.2 Beneficios externos de implementar un SGC	12
2.4.3 Razones para certificarse	13
2.5 Principios de la Gestión de Calidad	13
2.6 Enfoque Basados en Procesos	15
2.6.1 Cómo enfocar a procesos un Sistema de Gestión	17
2.6.2 Identificación y secuencia de los procesos	17
2.6.3 Principales factores para la identificación y selección de los procesos	18
2.6.4 Descripción de las actividades del proceso	20
2.7 Proceso “Versus” Procedimiento	22
2.8 Estructura De La Norma ISO 9001:2008	23
2.9 Documentación	26
2.10 Requisitos de Documentación de la Norma ISO 9001:2008	27
2.11 Orientación acerca del apartado 4.2 de la norma ISO 9001:2008	28
2.12 Certificación bajo la Norma ISO 9001:2008 en el mundo	32
<b>CAPITULO 3</b>	<b>36</b>
<b>DESCRIPCIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA</b>	<b>36</b>
3.1 Origen	36
3.2 Definición Estratégica	36
3.2.1 Misión y Visión	36
3.2.2 Objetivos Estratégicos	37
3.2.3 Principios que orientan al Servicio	37
3.3 Organigrama del la Compañía	38
3.4 Bienes y/o Servicios	38
3.5 Situación actual con requerimientos de la Norma.	39
3.5.1 Análisis de La Situación Actual	40
<b>CAPITULO 4</b>	<b>44</b>

<b>DISEÑO Y APLICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	44
4.1 Metodología para la Implementación de un SGC	46
4.2 Organigrama Sistema de Gestión de la Calidad	49
4.3 Comité de la Calidad	49
4.4 Representante de la Dirección	50
4.5 Equipo de Auditores Internos	50
4.6 Sistema de Documentación	51
4.7 Elaboración de Política de Calidad y Objetivos de Calidad	53
4.8 Costos de implementar un SGC basado en la Norma ISO 9001:2008	56
<b>CAPITULO 5</b>	59
<b>MANUAL DE CALIDAD PARA SGC</b>	59
5.1 Introducción	59
5.1.1 Objetivo del Manual de la Calidad	61
5.1.2 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)	61
5.1.3 Exclusiones	61
5.1.4 Definiciones	61
5.1.5 Descripción, Productos y Clientes	61
5.2 Manual de Calidad	65
5.2.1 Sistema de Gestión de la Calidad	65
5.2.2 Responsabilidad de la Dirección	68
5.2.3 Gestión de los Recursos	74
5.2.4 Realización del Producto	78
5.2.5 Medición, Análisis y Mejora	93
<b>CAPITULO 6</b>	101
<b>PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS PARA SGC</b>	101
6.1 Procesos identificados para el SGC	101
6.1.1 Proceso de Revisión de la Dirección	103
6.1.2 Proceso de Seguimiento	103

6.1.3 Proceso de Control de Documentos y Auditorias	103
6.1.4 Proceso Revisión de Proyectos	104
6.1.5 Proceso de Supervisión	104
6.1.6 Proceso de Compra	104
6.1.7 Proceso de Evaluación	104
6.2 Matriz de Procesos	105
6.3 Contenido de un Procedimiento	107
6.4 Contenido de Instructivos	109
6.5 Formato de Procedimientos e Instrucciones	110
<b>CAPITULO7</b>	<b>113</b>
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>113</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>116</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>117</b>
<b>ANEXO A, LISTA DE CHEQUEO DIAGNOSTICO INICIAL DE UNA ORGANIZACIÓN CON BASE EN ISO 9001:2008.</b>	<b>118</b>
<b>ANEXO B, PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS</b>	<b>137</b>
<b>ANEXO C, CRONOGRAMA DE IMPLANTACION EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN LA COMPAÑÍA SISTINT PROPET S.A.</b>	<b>187</b>



## **CAPITULO 1**

### **ANTECEDENTES GENERALES.**

#### **1.1 Introducción.**

El desarrollo y supervivencia de muchas organizaciones está condicionado a la necesidad de ofertar productos y servicios con la máxima calidad, éste es un factor básico de la estrategia que alinea el comportamiento de la organización. No sólo a nivel privado se ha convertido en un requisito indispensable para competir sino también a nivel público, las empresas están siendo conscientes de la importancia de la gestión y mejora continua de la calidad.

Al no existir barreras y al estar en mundo globalizado donde los precios no los pone la empresa sino el mercado, es indispensable implantar sistemas de gestión de calidad para poder competir en este gran mercado mundial.

Vemos de esta forma que la calidad es un factor fundamental de las actividades económicas y que sin ella, dichas actividades no cumplen sus objetivos. Puede también adoptar otros nombres como eficiencia, eficacia o competencia, pero todos estos conceptos, con ligeros matices que responden al mismo principio: hacer las cosas bien o hacerlas bien a la primera y promover la mejora continua.

La calidad puede enseñarse y aprenderse, puede aplicarse o mejorarse a voluntad y lo que es más importante, se puede sistematizar su implantación, mejorar sus productos y crear mejores métodos de gestión.

Esto es, lo que ésta norma internacional desarrolla, la conveniencia y necesidad de contar con un sistema mediante el cual podamos desarrollar los métodos que nos

conduzcan a la mejora de la calidad, de forma que una organización llegue a desarrollar mejores procesos.

Para nuestro caso la Compañía Sistint Propet S.A., las exigencias de las Empresas Operadores son cada vez más altas, por lo que, resulta imperativo el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad, que mejore nuestras capacidades de diseñar y suministrar directa o indirectamente, productos conforme a requisitos, para lograr la satisfacción de nuestros usuarios o clientes.

## **1.2 Origen del Tema.**

En la ciudad del COCA, provincia de Orellana, el día TRES DE FEBRERO DEL DOS MIL SEIS (2006), se forma la Compañía SISTINTPROPET S. A. para ofrecer los siguientes servicios petroleros:

- Mantenimiento e instalación de sistemas de control de proceso en pozos y estaciones de producción de petróleo
- Construcción de tanques de almacenamiento, recipientes de presión, equipos para procesamiento de crudo y sus derivados.
- Actuar como agente, representante, comisionista, intermediaria o mandataria de personas naturales y/o jurídicas, nacionales, extranjeras y multinacionales. Importar, exportar, producir, comprar, vender y/o arrendar toda clase de sistemas, maquinarias, vehículos, equipos componentes, repuestos y accesorios elaborados, materia prima, reactivos y/o insumos necesarios y relacionados con el objeto social. Podrá comprar, vender y/o arrendar bienes muebles o inmuebles. De igual forma podrá establecer sucursales, filiales, almacenes, talleres o plantas en cualquier lugar de Ecuador o en el exterior.

- Actualmente ofrece servicios petroleros a las Operadores Nacionales e Internacionales en Ecuador. Debido a la alta competencia y a las exigencias de las empresas Operadoras en cuanto a la calidad y certificación con estándares internacionales de los equipos adquiridos la adopción de un sistema de calidad y su posterior certificación a través de las normas ISO 9001:2008 se han convertido en una necesidad.

### **1.3 Justificación.**

El Plan de Aseguramiento de la Calidad ha madurado, y las exigencias de los Clientes son más altas, por ello es necesario el establecimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad, que mejore las capacidades de diseñar y suministrar productos conforme a requisitos. Definir procesos y estandarizar los procedimientos.

Es necesario para lo antes mencionado proceder conforme a la Norma ISO 9001:2008, que apoye efectivamente el orientar la organización hacia la satisfacción del cliente.

Las principal problemática que quiere solucionar con la implementación de esta norma es la estandarización de los procesos de producción.

### **1.4 Objetivos del Estudio.**

#### **OBJETIVO GENERAL.**

“Diseñar y desarrollar un sistema de gestión de la calidad para el proceso de Producción de la Compañía Sistint Propet S.A.



## **OBJETIVOS ESPECIFICOS.**

- Realizar un diagnóstico de la situación actual del Sistema de Gestión de la Calidad de la Compañía Sistint Propet S.A.
- Definir la Política de calidad y objetivos de calidad.
- Definir la documentación para el inicio de la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, Manual de Calidad, Procedimientos y Registros.

### **1.5 Alcances o Ámbito del Estudio.**

Se orienta al diseño y preparación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2008 para la Compañía Sistint Propet S.A.

Se debe crear un manual de calidad, procedimientos, instructivos y registros y todos los requisitos necesarios para la implementación de esta norma.

La implementación será responsabilidad de la Empresa ya que aquí se diseñará el Sistema de Gestión de Calidad.

El horizonte de tiempo para el diseño es desde Octubre del 2009 hasta Junio del 2010.

### **1.6 Metodología Propuesta.**

- Recopilación de información de la familia de Normas ISO 9000:2000, destinada a la formulación teórica del estudio.

- La planificación de las actividades que sean necesarias para la implementación de un sistema de gestión de la calidad se realiza con un diagrama de Gantt.
- Se efectúa una reunión con los encargados de áreas y los directivos de la organización para explicarles el desarrollo del proyecto, donde se expone mediante una presentación en Power Point el porqué es importante para la organización implementar la Norma ISO 9001:2008.
- Para el diagnóstico de la empresa se realiza un formato de entrevista según lo exigido por la norma con los encargados de área de la organización, para luego recopilar los resultados usando herramientas estadísticas y para poder establecer las conclusiones de como está la organización con respecto a la norma.
- El desarrollo de la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad se elabora según los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.
- Para definir los procesos usamos la metodología del Enfoque basados en procesos. Además contamos con un equipo de trabajo, donde en primera instancia usamos la técnica de Brainstorming también denominada Tormenta de ideas.
- Para el desarrollo de la documentación, manual de calidad, procedimientos, instructivos y registros, se establece un equipo de trabajo, con los representantes de cada área involucrada, donde tendremos reuniones semanales. La Documentación se realiza según lo estipulado en la Norma.
- Conclusiones y recomendaciones.

## CAPITULO 2

### MARCO TEÓRICO.

#### 2.1 Introducción.

Real Academia Española de la Lengua define Calidad como “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permite juzgar su valor”.

Aunque suele decirse que es un concepto moderno (siglo XX), desde que el hombre es hombre, se aprecia una preocupación por el trabajo bien hecho.

Siempre ha existido un concepto intuitivo de la calidad. Desde el significado inicial de calidad, como atributos del producto, hasta el actual, aplicado a todas las actividades de la empresa, y por lo tanto a su gestión ha recorrido un largo camino.

Merece la pena conocer este recorrido histórico para comprender mejor y de forma más profunda su verdadero significado, y también para poder evaluar la situación de nuestra empresa en relación con esta evolución.

La evolución del concepto de calidad en el siglo XX ha sido muy dinámica. Se ha ido acomodando a la evolución de la industria, habiéndose desarrollado diversas teorías, conceptos y técnicas, hasta llegar a lo que hoy día se conoce como Modelo de Excelencia.

Estas teorías se han desarrollado principalmente en los países más avanzados y emprendedores como Estados Unidos y Japón, siendo en este último donde se inició la implantación en las empresas de la Calidad Total, su cultura y sus técnicas y herramientas.

Ha habido diferentes corrientes y autores en estos países que han ido aportando soluciones, nuevas ideas, etc. que han enriquecido los principios de calidad en su aplicación a los diferentes ámbitos de la empresa y las situaciones cambiantes del mercado. Entre estos autores destacan: Shewhart, Crosby, Deming, Juran, Ishikawa, Ohno, Taguchi, Imai y Suzaki.

Se mostrará la evolución que han experimentado los sistemas de gestión de calidad: control de la calidad, aseguramiento de la calidad, Calidad Total y Modelo de Excelencia. Este proceso ha tenido lugar en paralelo a la evolución de los sistemas productivos y al concepto de calidad.

## 2.2 Evolución Histórica del Concepto de Calidad.

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios que conviene reflejar en cuanto su evolución histórica. En el cuadro 2.1 se describe cada una de las etapas el concepto que se tenía de la calidad y cuáles eran los objetivos a perseguir.

<b>Etapas</b>	<b>Concepto</b>	<b>Finalidad</b>
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer al cliente.</li> <li>• Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho</li> <li>• Crear un producto único.</li> </ul>
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad (Se identifica Producción con Calidad).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer una gran demanda de bienes.</li> <li>• Obtener beneficios.</li> </ul>
Segunda Guerra Mundial		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.</li> </ul>
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimizar costes mediante la Calidad</li> <li>• Satisfacer al cliente</li> <li>• Ser competitivo</li> </ul>
Postguerra (Resto del mundo)	Producir, cuanto más mejor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra</li> </ul>

Control de Calidad	Técnicas de inspección en Producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer las necesidades técnicas del producto.</li> </ul>
Aseguramiento de la Calidad	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer al cliente.</li> <li>• Prevenir errores.</li> <li>• Reducir costes.</li> <li>• Ser competitivo.</li> </ul>
Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer tanto al cliente externo como interno.</li> <li>• Ser altamente competitivo.</li> <li>• Mejora Continua.</li> </ul>
Modelo de Excelencia	No sólo gestionar la calidad, sino Desarrollar la calidad de la gestión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurar la sustentabilidad de las organizaciones en el tiempo a través de la satisfacción de todos los involucrados, o partes interesadas, en su éxito: accionistas, dueños o mandantes; trabajadores; proveedores; clientes y la comunidad.</li> </ul>

Tabla 2.1 Evolución histórica del concepto de la calidad.

### 2.3 Familia de Normas ISO.

La globalización económica conduce a la estandarización de los procesos productivos, generando que cualquier compañía deseosa de participar en el mercado mundial, cumpla con los estándares y además cuente con la certificación ISO.

La primera pregunta que debemos enfrentar es ¿Qué son las normas ISO?. Las normas ISO se definen como un conjunto de normas de aseguramiento de la calidad, las cuales han sido formuladas por la Comunidad Europea.

El acrónimo ISO representa lo que se conoce como la International Organization for Standardization (IOS). Considerando la tendencia a la estandarización global que propone dicha organización, es que se le asigna la sigla ISO, vocablo que proviene del griego "iso" que en castellano significa "igual".

La International Organization for Standardization nace en el año 1946 en Ginebra (Suiza), posterior a la segunda Guerra Mundial. Este organismo cumple una misión en particular: promover el desarrollo de normas internacionales en el ámbito de fabricación, comercio y comunicación (en éste punto se exceptúan la rama eléctrica y electrónica), las cuales se crean a partir de consensos voluntarios. El principal objetivo es estandarizar las normas a nivel de producción y seguridad para Empresas y Entidades a nivel internacional. Adicional a lo anterior, debemos destacar que las normas ISO fueron redactadas también con el objetivo de que los controles eficientes no dan nacimiento a la calidad de un producto, sino más bien de un proceso productivo y de soportes que funcionen de manera eficiente.

La ISO es una red de institutos de normas nacionales establecidos en 146 países, existiendo un representante en cada país, y manteniendo la secretaría central en Ginebra. Es un organismo no gubernamental, y no presenta dependencia de ninguna entidad, lo que conlleva a que las normas emitidas por dicha organización no son impuestas en ninguna nación, sino que las entidades se acogen voluntariamente a ellas.

En la figura 2.1 se muestra la familia de normas ISO 9000.

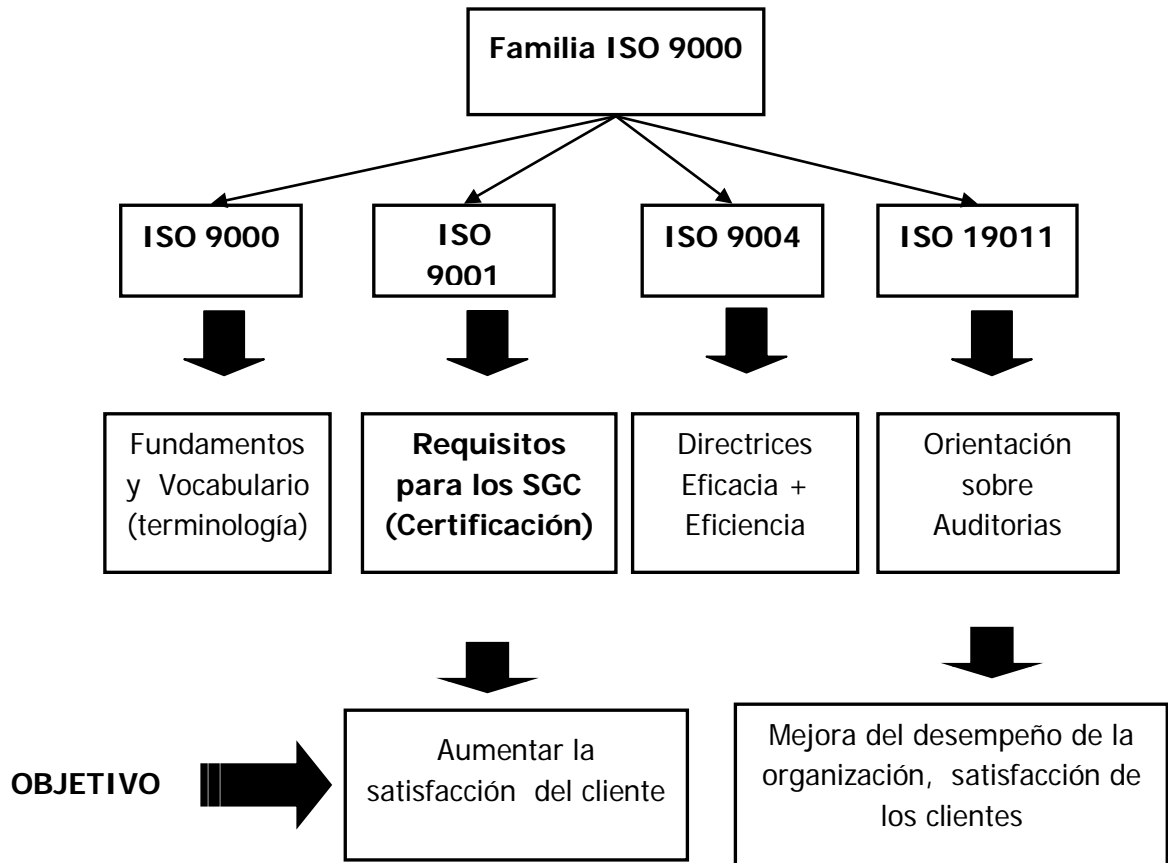


Figura 2.1 Familia de normas ISO 9000

## 2.4 Normas ISO 9001:2008.

La Organización Internacional de Normalización (International Standards Organization) es una organización que desarrolla diversos tipos de normas.

La norma 9001:2008 se refiere a una serie de criterios que definen un sistema de garantía de calidad. La norma especifica los requisitos para el sistema. Los criterios han sido determinados por un grupo internacional de profesionales del área de negocios y calidad.

La Norma ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité 2, Sistemas de la calidad.

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el textos y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14000:2004.<sup>1</sup>

Estos criterios son fundamentales para contar con óptimas prácticas comerciales, como por ejemplo:

- Establecer metas de calidad
- Garantizar que los requerimientos del cliente se entiendan y satisfagan
- Capacitar a los empleados
- Controlar los procesos de producción
- Recurrir a proveedores que puedan ofrecer un producto de calidad
- Corregir los problemas y garantizar que no vuelvan a ocurrir.

Una vez puesto en práctica el sistema de calidad, un Registrador hará una auditoria de la empresa. Si se cumplen todos los criterios, la empresa recibirá su registro de calidad ISO 9001.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

---

<sup>1</sup>ISO 9001:2008



Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo Organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

#### **2.4.1 Beneficios internos de implementar un Sistema de Gestión de Calidad.**

- Enfoque claro hacia el cliente y orientación a los procesos dentro de la organización.
- Mayor compromiso de la Gerencia con la calidad y mejor toma de decisiones.
- Responsabilidades y autoridades definidas claramente dentro de la organización.
- Condiciones de trabajo mejoradas para los empleados.
- Aumento de la motivación por parte de los empleados.
- Informe de Diagnóstico SGC
- Reducción del Costo por fallas internas (menores costos por reprocesos, rechazos, etc.) y fallas externas (menos devoluciones de los clientes, reemplazos, etc.).
- La mejora continua de los procesos de la organización en su conjunto.

#### **2.4.2 Beneficios externos de implementar un Sistema de Gestión de Calidad.**

- Los clientes tienen más confianza en que obtendrán productos conformes a sus requisitos, lo que a su vez redundará en mayor satisfacción del cliente.

- Publicidad más agresiva al poder presentar a los clientes las ventajas de relacionar con una organización que gestiona la calidad de sus procesos, productos y servicios.
- Más confianza en que los productos y servicios de la organización cumplen los requisitos reglamentarios pertinentes y los propios del cliente.

### **2.4.3 Razones para certificarse.**

- Por requerimientos de sus clientes.
- Porque necesita establecer una diferencia respecto de su competencia.
- Porque necesita mejorar y optimizar la Gestión de Calidad de la Empresa.

## **2.5 Principios de la Gestión de Calidad.**

**Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de ellos, satisfacer sus requisitos y en esforzarse en exceder las expectativas.

**Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente de trabajo interno, en el cual el personal puede llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

**Participación del personal:** el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

**Enfoque de proceso:** un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

**Enfoque de sistema a la gestión:** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia de una organización en el logro de sus objetivos.

**Mejoramiento continuo:** la mejora continua del desempeño global de la Organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

**Enfoque de toma de decisiones basada en hechos:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

**Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.






Permite controlar los procesos internos asociados al SGC y con ello asegurar la calidad en los servicios prestados.		Enfoque al proceso Enfoque de sistema a la gestión
Mejora la toma de decisiones y permite ejercer un mejor liderazgo.		Toma de decisión basada en hechos Liderazgo
Favorece la identificación de oportunidades de mejora del sistema a través de una participación activa de los funcionarios.		Mejoramiento continuo Participación del personal
Satisface las necesidades de los usuarios del sistema y permite la retroalimentación con ellos.		Enfoque al cliente
Define claramente los requerimientos y condiciones de trabajo con los proveedores.		Relación mutuamente beneficiosa con proveedores

Tabla 2.2 Importancia de la Implementación y Mantenimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

## **2.6 Enfoque Basados en Procesos.**

Como primer paso para plantear la manera de abordar el enfoque basado en procesos en un Sistema de Gestión de la Calidad, conviene hacer una reflexión acerca de cómo la norma ISO 9001:2008 establece las estructuras para llevarlo a cabo.

La propia norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”, establece, dentro de su apartado de introducción, la promoción de la adopción de un enfoque basado en procesos en un Sistema de Gestión de la Calidad para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Según esta norma, cuando se adopta este enfoque, se enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El énfasis del enfoque basado en procesos por estos aspectos sirve de punto de partida para justificar la estructura de la propia norma y para trasladar este enfoque a los requisitos de manera particular. De hecho, la trascendencia del enfoque basado en procesos en la norma es tan evidente que los propios contenidos se estructuran con este enfoque, lo que permite a su vez concebir y entender los requisitos de la norma vinculados entre sí.

Como muestra de lo anterior, en la figura N° 2.1, se recogen gráficamente los vínculos entre los procesos que se introducen en los capítulos de la norma de referencia:

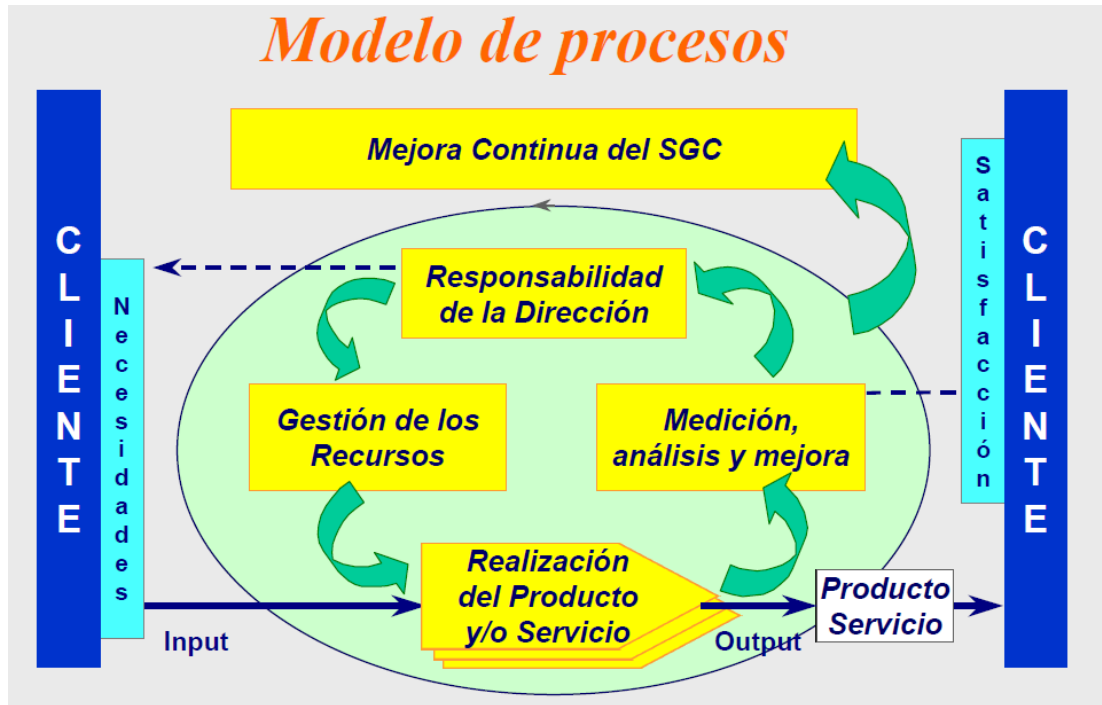


Figura Nº 2.2 Enfoque Basados en Proceso.

La relación entre los procesos que aparecen en la figura 2.2 y los capítulos de la norma es la siguiente:

- Responsabilidad de la dirección.....Capítulo 5
- Gestión de los recursos..... Capítulo 6
- Realización del producto..... Capítulo 7
- Medición, análisis y mejora..... Capítulo 8

Aunque no aparece el capítulo 4 (relativo a aspectos generales del Sistema de Gestión de la Calidad y a requisitos documentales) de manera explícita en la figura, se podría considerar que éste incluye al resto de procesos que se derivan de los capítulos 5, 6,7 y 8.

Esta estructura de procesos permite una clara orientación hacia el cliente, los cuales juegan un papel fundamental en el establecimiento de requisitos como elementos de entrada al Sistema de Gestión de la Calidad, al mismo tiempo que se resalta la importancia del seguimiento y la medición de la información relativa a la percepción del cliente acerca de cómo la organización cumple con sus requisitos.

### **2.6.1 Cómo enfocar a procesos un Sistema de Gestión.**

Tomando como referencia lo establecido en los apartados anteriores, las actuaciones a emprender por parte de una organización para dotar de un enfoque basado en procesos a su sistema de gestión, se pueden agregar en cuatro grandes pasos:

1. La identificación y secuencia de los procesos.
2. La descripción de cada uno de los procesos.
3. El seguimiento y la medición para conocer los resultados que obtienen.
4. La mejora de los procesos con base en el seguimiento y medición realizada.

### **2.6.2 Identificación y secuencia de los procesos.**

#### **El mapa de procesos.**

El primer paso para adoptar un enfoque basado en procesos en una organización, en el ámbito de un sistema de gestión, es precisamente reflexionar sobre cuáles son los procesos que deben configurar el sistema, es decir, qué procesos deben aparecer en la estructura de procesos del sistema.

La norma ISO 9001:2008 no establece de manera explícita qué procesos o de qué tipo deben estar identificados, si bien induce a que la tipología de procesos puede

ser de toda índole (es decir, tanto procesos de planificación, como de gestión de recursos, de realización de los productos o como procesos de seguimiento y medición). Esto es debido a que no se pretende establecer uniformidad en la manera de adoptar este enfoque, de forma que incluso organizaciones similares pueden llegar a configurar estructuras diferentes de procesos.

Este “dilema” suele ser el primer obstáculo con el que se encuentra una organización que desee adoptar este enfoque. Ante este “dilema”, es necesario recordar que los procesos ya existen dentro de una organización, de manera que el esfuerzo se debería centrar en identificarlos y gestionarlos de manera apropiada. Habría que plantearse, por tanto, cuáles de los procesos son los suficientemente significativos como para que deban formar parte de la estructura de procesos y en qué nivel de detalle.

### **2.6.3 Principales factores para la identificación y selección de los procesos.**

- Influencia en la satisfacción del cliente.
- Los efectos en la calidad del producto/servicio.
- Influencia en Factores Clave de Éxito (FCE).
- Influencia en la misión y estrategia.
- Cumplimiento de requisitos legales o reglamentarios.
- Los riesgos económicos y de insatisfacción.
- Utilización intensiva de recursos.

Una organización puede recurrir a diferentes herramientas de gestión que permitan llevar a cabo la identificación de los procesos que componen la estructura, pudiendo aplicar técnicas de “Brainstorming” (lluvia de ideas), dinámicas de equipos de trabajo, etc.

La manera más representativa de reflejar los procesos identificados y sus interrelaciones es precisamente a través de un mapa de procesos, que viene a ser la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión.

“El mapa de procesos es la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión”

En la figura 2.3 se indica la clasificación de procesos.

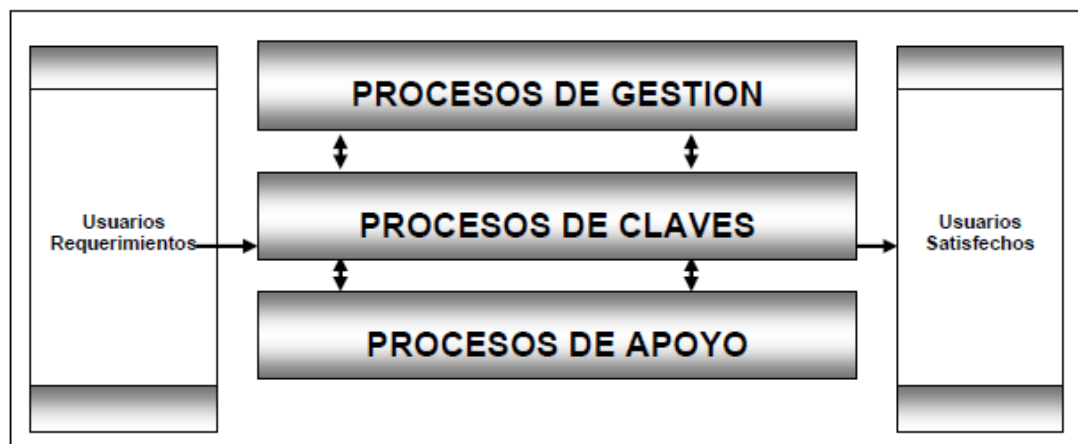


Figura Nº 2.3 Clasificación de procesos, (Mapa de Procesos).

### **Procesos de Gestión o Estratégicos.**

- Permite definir y desplegar las estrategias y objetivos de la empresa.
- Intervienen en la visión de la empresa.
- Proporcionan las guías de actuación de la empresa.
- Relacionan la empresa con su entorno.
- Involucran a personal de primera línea.



### **Procesos Claves u Operativos.**

- Añaden valor al cliente.
- Inciden directamente en su satisfacción o insatisfacción.
- Consumen muchos recursos.
- Intervienen en la misión de la empresa.
- La optimización de sus procesos es clave para la competitividad de la empresa.
- Son valorados por los clientes y accionistas.
- Están ligados directamente con la realización del producto y/o la prestación del servicio.

### **Procesos de Apoyo.**

- Necesarios para el control y mejora de los sistemas de gestión.
- Se relacionan con asegurar el cumplimiento de estándares.
- No intervienen en la misión ni visión de la empresa.
- Proporcionan recursos a los procesos claves.
- Generalmente sus clientes son internos.

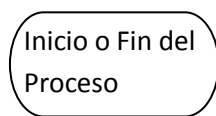
### **2.6.4 Descripción de las actividades del proceso.**

#### **Diagrama de proceso (Diagramas de Flujo).**

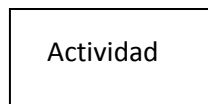
La descripción de las actividades de un proceso se puede llevar a cabo a través de un diagrama, donde se pueden representar estas actividades de manera gráfica e interrelacionadas entre sí.

Estos diagramas facilitan la interpretación de las actividades en su conjunto, debido a que se permite una percepción visual del flujo y la secuencia de las mismas, incluyendo las entradas y salidas necesarias para el proceso y los límites del mismo.

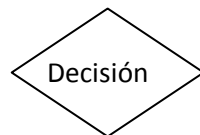
Símbolos más habituales para la representación de diagramas:



Se suele utilizar este símbolo para representar el origen de una entrada o el destino de una salida. Se emplea para expresar el comienzo o el fin de un conjunto de actividades.



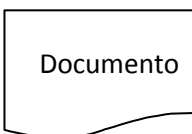
Dentro del diagrama de proceso, se emplea para representar una actividad, si bien también puede llegar a representar un conjunto de actividades.



Representa una decisión. Las salidas suelen tener al menos dos flechas (opciones).



Representan el flujo de productos, información,... y la secuencia en que se ejecutan las actividades.



Representan un documento. Se suelen utilizar para indicar expresamente la existencia de un documento relevante.

## 2.7 Proceso “Versus” Procedimiento.

Una vez establecido el esquema de descripción de los procesos y antes de seguir avanzando, es importante hacer una reflexión sobre las diferencias entre procesos y procedimientos.

### PROCESO

“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas”

### ≠ PROCEDIMIENTO

“Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso”

### Diferencias entre procedimientos y procesos.

- Los procedimientos definen la secuencia de pasos para ejecutar una tarea.
- Los procedimientos existen, son estáticos.
- Los procedimientos están impulsados por la finalización de la tarea.
- Los procedimientos se implementan.
- Los procedimientos se centran en el cumplimiento de las normas.
- Los procedimientos recogen actividades que pueden realizar personas de diferentes departamentos con diferentes objetivos.
- Los procesos transforman las entradas en salidas mediante la utilización de recursos
- Los procesos se comportan, son dinámicos.
- Los procesos están impulsados por la consecución de un resultado
- Los procesos se operan y gestionan.
- Los procesos se centran en la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.
- Los procesos contienen actividades que pueden realizar personas de diferentes departamentos con unos objetivos comunes.

## 2.8 Estructura De La Norma ISO 9001:2008.

Uno de los conceptos sobre porque se certifica bajo la norma ISO 9001:2008 es que da mayor énfasis sobre el análisis de datos, para poder demostrar la mejora continua de los procesos y la capacidad del sistema en alcanzar los resultados planificados.

La estructura de la norma es la siguiente:

Prólogo .....	v
Prólogo de la versión en español.....	vi
Introducción .....	vii
1 Objeto y campo de aplicación .....	2
1.1 Generalidades .....	2
1.2 Aplicación.....	2
2 Referencias normativas .....	2
3 Términos y definiciones.....	2
4 Sistema de gestión de la calidad .....	3
4.1 Requisitos generales.....	3
4.2 Requisitos de la documentación .....	3
4.2.1 Generalidades .....	3
4.2.2 Manual de la calidad .....	4
4.2.3 Control de los documentos .....	4
4.2.4 Control de los registros .....	5
5 Responsabilidad de la dirección.....	5
5.1 Compromiso de la dirección .....	5
5.2 Enfoque al cliente .....	5
5.3 Política de la calidad .....	5
5.4 Planificación.....	6
5.4.1 Objetivos de la calidad .....	6
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad .....	6
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación .....	6
5.5.1 Responsabilidad y autoridad .....	6
5.5.2 Representante de la dirección .....	6
5.5.3 Comunicación interna .....	6
5.6 Revisión por la dirección .....	6
5.6.1 Generalidades .....	6
5.6.2 Información para la revisión.....	7
5.6.3 Resultados de la revisión .....	7
6 Gestión de los recursos .....	7

6.1	Provisión de recursos .....	7
6.2	Recursos humanos .....	7
6.2.1	Generalidades .....	7
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia .....	7
6.3	Infraestructura .....	8
6.4	Ambiente de trabajo .....	8
7	Realización del producto .....	8
7.1	Planificación de la realización del producto .....	8
7.2	Procesos relacionados con el cliente .....	9
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto...	9
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.....	9
7.2.3	Comunicación con el cliente.....	9
7.3	Diseño y desarrollo .....	10
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo .....	10
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo .....	10
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo .....	10
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo .....	11
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo .....	11
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo.....	11
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo.....	11
7.4	Compras .....	11
7.4.1	Proceso de compras .....	11
7.4.2	Información de las compras .....	11
7.4.3	Verificación de los productos comprados .....	12
7.5	Producción y prestación del servicio .....	12
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio.....	12
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio .....	12
7.5.3	Identificación y trazabilidad.....	13
7.5.4	Propiedad del cliente.....	13
7.5.5	Preservación del producto .....	13
7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición .....	13
8	Medición, análisis y mejora .....	14
8.1	Generalidades .....	14
8.2	Seguimiento y medición .....	14
8.2.1	Satisfacción del cliente .....	14
8.2.2	Auditoría interna .....	14
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos .....	15
8.2.4	Seguimiento y medición del producto.....	15
8.3	Control del producto no conforme .....	15
8.4	Análisis de datos .....	16
8.5	Mejora .....	16
8.5.1	Mejora continua .....	16
8.5.2	Acción correctiva .....	16
8.5.3	Acción preventiva .....	16
Anexo A	.....	18

Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.....	18
Anexo B .....	23
Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008 .....	23
Bibliografía .....	32

Capítulos de la Norma ISO 9001:2008.

**Capítulos** (Desde Requisito N° 0 al N°3): se hace referencia a generalidades del SGC aplicado a la organización.

**Sistema de Gestión de Calidad (Capítulo 4 – Norma ISO 9001:2008).** Como requisitos generales, se debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema que permita asegurar globalmente la calidad de sus servicios, mediante la identificación de los procesos necesarios para el SGC y su aplicación, la determinación de la secuencia e interacción de los procesos, la determinación de los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces, el aseguramiento de la disponibilidad de recursos e información necesarios, la realización del seguimiento, la medición y el análisis de los procesos y la implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de éstos procesos.

Además, se deben considerar las declaraciones de la política y objetivos de calidad, la elaboración y control del manual de calidad, procedimientos documentados, otros documentos y registros que permitan asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos.

**Responsabilidad de la Dirección** (Requisito N°5): La alta gerencia o gerencia Individual debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como la mejora continua de su eficacia, comunicando a la organización la

importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y regulatorios, estableciendo la política y objetivos de calidad, llevando a cabo revisiones y asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios.

**Gestión de los Recursos** (Requisito N°6): La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC y mejorar su eficacia, teniendo en cuenta la infraestructura, la competencia del personal y el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad del producto o servicio, así como aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

**Realización del Producto** (Requisito N°7): La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la prestación del servicio, incluyendo la verificación, validación, seguimiento e inspección cuando fuese necesario. La planificación en esta etapa debe ser coherente con los requisitos de otros procesos relacionados.

**Medición, Análisis y Mejora** (Requisito N°8): La organización debe planificar e implementar procesos de seguimiento, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto o servicio respecto a los requisitos del mercado, asegurarse de la conformidad del SGC en sí y la mejora continua de la eficacia del mismo.

## **2.9 Documentación.**

A continuación se indican algunos de los objetivos principales de la documentación de una organización, independientemente de que tenga o no implementado un SGC formal;

- a) Comunicación de la información

Como una herramienta para la comunicación y la transmisión de la información. El tipo y la extensión de la documentación dependerá de la naturaleza de los productos y procesos de la organización, del grado de formalidad de los sistemas de comunicación y de la

capacidad de las personas para comunicarse dentro de la organización, así como de su cultura.

b) Evidencia de la conformidad

Aporte de evidencia de que lo planificado se ha llevado a cabo realmente.

## **2.10 Requisitos de Documentación de la Norma ISO 9001:2008.**

El apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2008 Requisitos generales requiere a la organización “establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional”

El apartado 4.2.1 Generalidades indica que la documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- b) un manual de la calidad.
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional.
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.<sup>2</sup>

En las notas que siguen al apartado 4.2.1 se hace evidente que el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir

---

<sup>2</sup> ISO 9001:2008



los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

Además se hace énfasis en que la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

Todos los documentos que forman parte del SGC tienen que controlarse de acuerdo con el apartado 4.2.3 de la Norma ISO 9001:2008, o, en el caso particular de los registros, de acuerdo con el apartado 4.2.4.

## **2.11 Orientación acerca del apartado 4.2 de la norma ISO 9001:2008.**

Los comentarios siguientes pretenden ayudar a los usuarios de la Norma ISO 9001:2008 a comprender la intención de los requisitos generales de documentación de la Norma Internacional.

### **a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad:**

Los requisitos para la política de la calidad se definen en el apartado 5.3 de la Norma ISO 9001:2008. La política de la calidad documentada, tiene que ser controlada de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3. Algunas organizaciones pueden estar revisando su política de la calidad por primera vez, a fin de cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, y necesitarán prestar especial atención a los incisos (c), (d) y (g) del apartado 4.2.3. Los requisitos para los objetivos de la calidad se definen en el apartado 5.4.1 de la

Norma ISO 9001:2008. Éstos objetivos de la calidad documentados están también sujetos a los requisitos de control de los documentos del apartado 4.2.3.

#### **b) Manual de la calidad:**

El apartado 4.2.2 de la Norma ISO 9001:2008 especifica el contenido mínimo de un manual de la calidad. El formato y la estructura del manual es decisión de cada organización, y dependerá del tamaño, cultura y complejidad de la misma.

Algunas organizaciones pueden optar por utilizar el manual de la calidad con otros fines además de solamente para documentar el SGC.

Una organización pequeña puede encontrar apropiado incluir la descripción de todo su SGC en un solo manual, incluyendo todos los procedimientos documentados requeridos por la norma.

Las grandes organizaciones multinacionales pueden necesitar varios manuales, en el ámbito global, regional o nacional, y una jerarquía de documentación más compleja.

El manual de la calidad es un documento que tiene que ser controlado de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3.

#### **c) Procedimientos documentados:**

La Norma ISO 9001:2008 requiere específicamente que la organización tenga “procedimientos documentados” para las seis actividades siguientes:

4.2.3 Control de Documentos.

4.2.4 Control de Registros.

8.2.2 Auditoría Interna.

8.3 Control Producto No Conforme.

8.5.2 Acción Correctiva.

8.5.3 Acción Preventiva.

Estos procedimientos documentados deben controlarse de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3.

Algunas organizaciones pueden encontrar conveniente combinar los procedimientos para varias actividades en un único procedimiento documentado (por ejemplo, acción correctiva y acción preventiva). Otras pueden elegir documentar una determinada actividad utilizando más de un procedimiento documentado (por ejemplo, auditorías internas). Ambas opciones son aceptables.

Algunas organizaciones (particularmente las grandes organizaciones, o aquellas con procesos más complejos) pueden requerir procedimientos documentados adicionales (particularmente aquellos relacionados con procesos de realización del producto) a fin de implementar un SGC eficaz.

Otras organizaciones pueden requerir procedimientos adicionales, pero el tamaño y la cultura de la organización podrían permitir que éstos se implementen de forma eficaz sin estar necesariamente documentados. No obstante, a fin de demostrar conformidad con la Norma ISO 9001:2008, la organización tiene que ser capaz de proporcionar evidencia objetiva (no necesariamente documentada) de que su SGC ha sido implementado eficazmente.

**d) Documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos:**

Con el fin de que una organización demuestre la implementación eficaz de su SGC, puede ser necesario desarrollar documentos diferentes a los procedimientos

documentados. No obstante, los únicos documentos mencionados específicamente en la Norma ISO 9001: 2008 son:

Política de la calidad (apartado 4.2.1 a)

Objetivos de la calidad (apartado 4.2.1 a)

Manual de la calidad (apartado 4.2.1 b)

Existen varios requisitos de la Norma ISO 9001:2008 con los que una organización podría aportar valor a su SGC y demostrar conformidad mediante la preparación de otros documentos, incluso cuando la norma no los exige específicamente.

Algunos ejemplos son:

- Mapas de proceso, diagramas de flujo de proceso y descripciones de proceso.
- Organigramas.
- Especificaciones.
- Instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba.
- Documentos que contengan comunicaciones internas.
- Programas de producción.
- Listas de proveedores aprobados.
- Planes de ensayo/prueba e inspección.
- Planes de la calidad.

Todos estos documentos deben controlarse de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3 y 4.2.4, según sea aplicable.

**e) Registros:**

Las organizaciones son libres de desarrollar registros que puedan necesitarse para demostrar la conformidad de sus procesos, productos y del sistema de gestión de la calidad.

Los requisitos para el control de los registros son diferentes de aquellos que existen para otros documentos, y todos los registros tienen que controlarse de acuerdo con los del apartado 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2008.

**2.12 Certificación bajo la Norma ISO 9001:2000/2008 en el mundo.**

La ISO 9001:2008 está hoy en día bien afianzada como la norma globalmente aceptada para proveer seguridad sobre la calidad de bienes y servicios y en las relaciones cliente - proveedor. Hasta los finales del 2008, se han concretado por lo menos 982836 certificados ISO 9001:2000/2008 en 176 países y economías, habiendo un incremento del 3.29 % por sobre el 2007, cuando el total era 951486 en 175 países.<sup>3</sup>

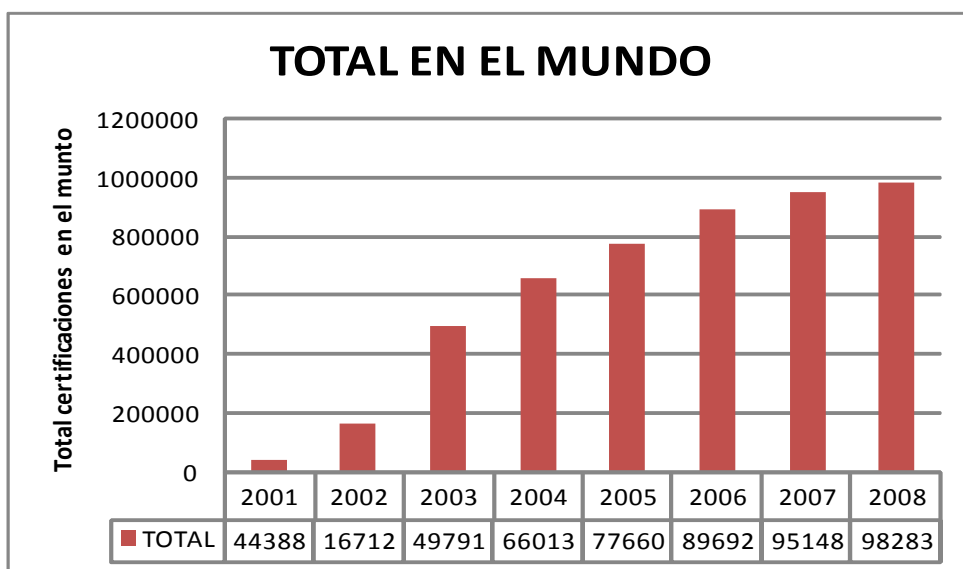
Un certificado de conformidad con normas ISO en sí, no es un requerimiento, por lo cual las mismas pueden implementarse sin certificación, para los beneficios que ayudan a las organizaciones usuarias a alcanzar sus metas para ellos y para sus clientes. Sin embargo, miles de organizaciones han elegido certificarse porque saben que la evaluación de la conformidad con las normas les agrega valor.

En el gráfico que veremos el aumento de certificados entregados bajo la Norma ISO 9001:2000/2008 desde el 2001 hasta diciembre del 2008.

---

<sup>3</sup> ISO\_SURVEY 2008

AÑO	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
TOTAL EN EL MUNDO	44388	167124	497919	660132	776608	896929	951486	982836
NUMERO DE PAISES	97	133	149	154	161	170	175	176



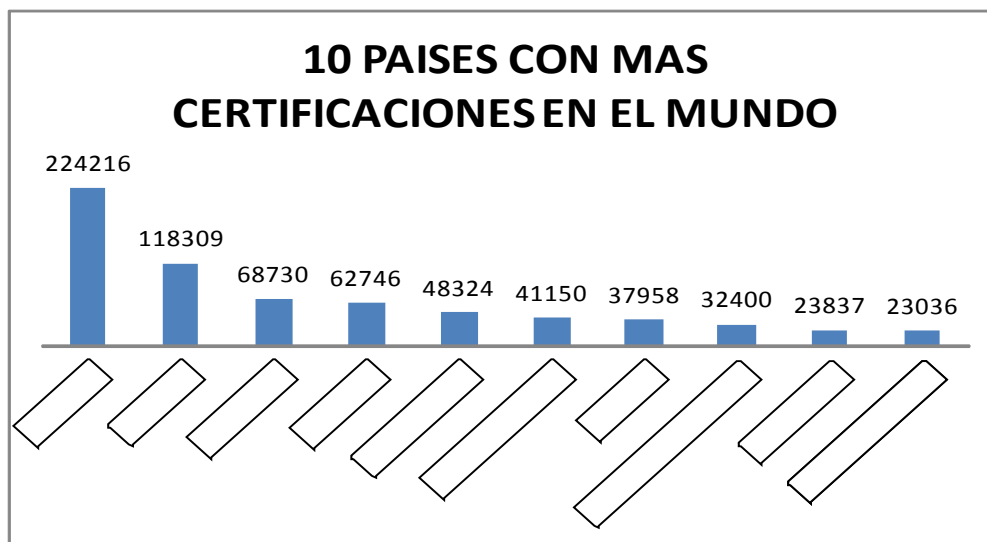
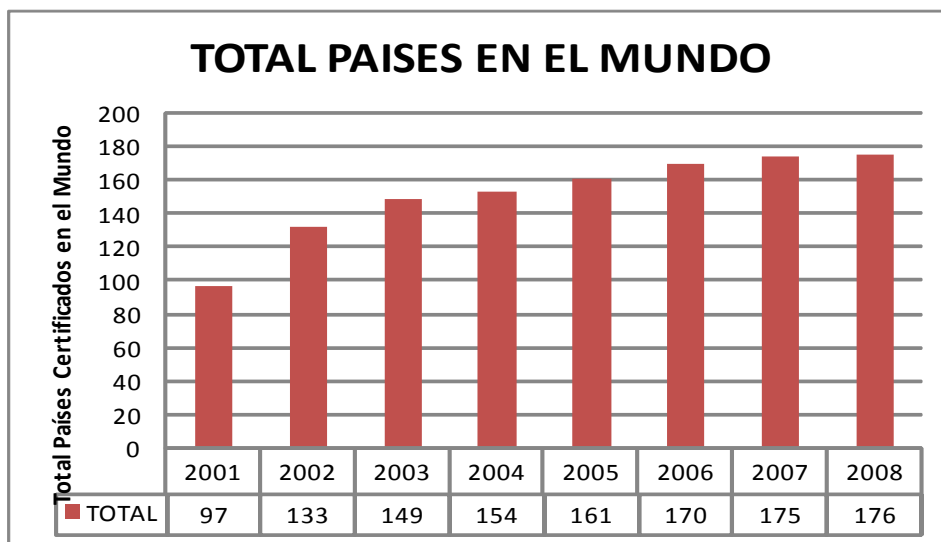


Figura Nº 2.4 Países con mayor número de organizaciones certificadas.

#### Principales beneficios de la certificación con ISO 9001:2008:

- Acceso a un mercado más amplio, Su certificación le abre la puerta a oportunidades de negocios nacionales e internacionales todavía no explorados. Un sistema de calidad certificado por ISO 9001 lo ayuda a establecer un lenguaje y un nivel de expectativas comunes entre negocios. Colocando a las compañías "en la misma página", las eficiencias se pueden hacer evidentes como no podría lograrse a través de sistemas de calidad individuales o propios.
- Costos de venta reducidos, Su certificación establece la credibilidad y el compromiso de su compañía con la calidad, desde el primer día. Debido a que la tarea de explicar los detalles y demostrar la eficacia de su SGC es más sencilla, le llevará menos tiempo ganar la confianza de sus clientes potenciales.
- Costos de transacción reducidos, Dado que un sistema de gestión de calidad certificado según ISO 9001 promueve la mejora continua en sus productos y procesos, muchos clientes observan menos cantidad de errores, devoluciones y reclamos. la inversión en su certificación , la puede ver en beneficios como la reducción de costos
- Mejora del desempeño global, Basado en un sistema de control de procesos uniforme y aceptado ampliamente, su sistema de calidad certificado según ISO 9001 lo ayudará a mejorar sus productos y procesos. Esto puede mejorar las relaciones con proveedores, socios y clientes, las cuales le dan a su negocio una ventaja real.



## **CAPITULO 3**

### **DESCRIPCIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA.**

En este capítulo se describe a la organización Sistint Propet S.A. su origen, definición estratégica, programas que ofrece a sus clientes, además cómo en este proyecto se enfocará el Sistema de Gestión de la Calidad, sus componentes y objetivos.

El Objetivo de este Capítulo es mostrar la organización donde se desea implementar el Sistema de Gestión de Calidad.

#### **3.1 Origen.**

La Compañía Sistint Propet S.A. nació en la ciudad del COCA, provincia de Orellana, el día TRES DE FEBRERO DEL DOS MIL SEIS (2006), con 5 socios complementando la mayoría de especialidades para ofrecer servicios integrados a las petroleras de Ecuador. Entre los que se distinguen los de construcción y montaje de equipos para el procesamiento del crudo en las Operadoras Estatales y Privadas.

#### **3.2 Definición Estratégica.**

##### **3.2.1 Misión.**

Contribuir a mejorar los procesos de refinación de crudo y sus derivados en la Industria Petrolera Estatal y Privada, aportando a disminuir la contaminación del medio ambiente.

### **3.2.2 Objetivos Estratégicos.**

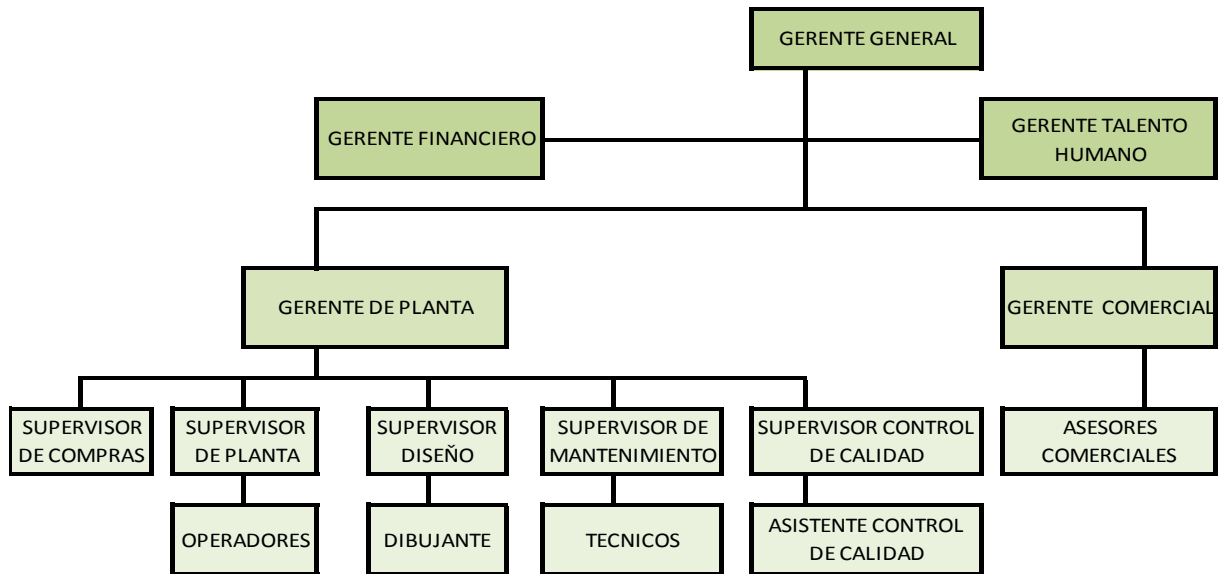
- Satisfacer la demanda de equipos para la industria petrolera, resguardando la calidad y la satisfacción de los clientes.
- Contribuir al desarrollo sustentable de la ciudad del Francisco de Orellano donde está establecida la Compañía.
- Contribuir a la disminución de la contaminación del medio ambiente, con la provisión de equipos eficientes.

### **3.2.3 Principios que orientan al Servicio.**

- a) La satisfacción del Cliente.
- b) Promover la capacitación del Personal.
- c) El diseño de equipos ambientalmente sustentables
- d) La consolidación de políticas integrales
- e) La búsqueda de nuevos mercados.

### 3.3 Organigrama.

El Organigrama aprobado y actual de la empresa es el siguiente:



### 3.4 Bienes y/o Servicios.

La Compañía Sistint Propet S.A. ofrece los siguientes servicios:

- Diseño y construcción de recipientes de presión.
- Diseño y construcción de tanques de almacenamiento.
- Construcción, montaje e instalación de equipos.
- Construcción de líneas de flujo y oleoductos.
- Pintura de tanques, recipientes de presión, facilidades de producción
- Reparación de tanques de almacenamiento.
- Reparación de recipientes de presión.
- Mantenimiento de facilidades de producción.

### **3.5 Situación actual con requerimientos de la Norma.**

Una de las primeras fases del proyecto de diseño del sistema de gestión de la calidad para SISTINT PROPET S.A., consiste en determinar cuál es el estado en el que se encuentra la organización con la norma ISO 9001:2008.

Para realizar este análisis, se diseña una lista de control, la cual contiene los requisitos de la norma ISO 9001:2008, redactados en un check list, con el fin de calificarlos según su grado de cumplimiento o si no aplica.

Los resultados de la lista de control se utilizarán para elaborar un plan de implementación del diseño del sistema de calidad para SISTINT PROPET, una vez completado el análisis de la situación actual se debe determinar lo que cumple con la norma y que no.

En el anexo A se indica lista de verificación con la norma ISO 9001:2008.

### 3.5.1 ANALISIS DE LA SITUACION ACTUAL

La lista de verificación arrojó los siguientes resultados (Anexo A):

Requisitos que cumplen con la norma	79	1
Requisitos que no cumplen con la norma	155	2

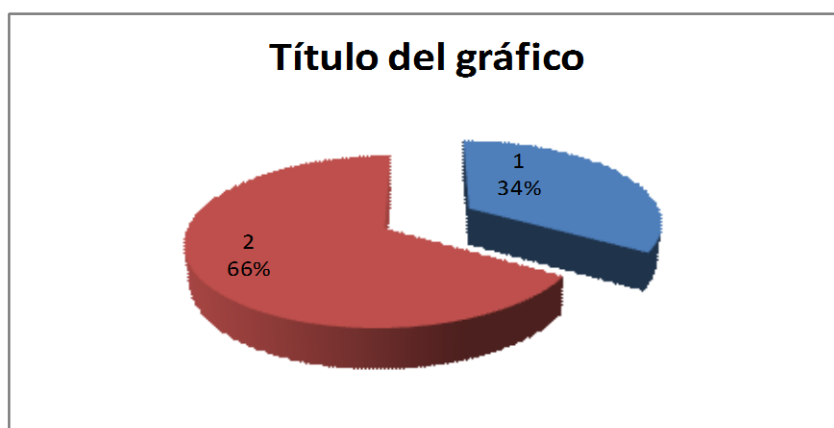


Figura 3.1.- Porcentaje de cumplimiento con la norma ISO 9001:2008.

Analizando la figura 3.1 se observa que el 66% de los requisitos de la norma 9001:2008 no están siendo cumplidos, estos son los objetivos principales a cumplir en el diseño y estructura del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 para la Compañía Sistint Propet S.A.

Se realiza una lluvia de ideas para determinar las causas porque no se cumple con el Sistema de Gestión de la Calidad:

- No existe compromiso de la Dirección
- No se evalúa el SGC
- No existe comunicación fluida entre la Dirección y Gerencia de Control de Calidad.
- No se da la importancia a la implantación del SGC

- Falta asesoramiento en la implantación de un SGC
- No existe Manual de SGC
- Falta capacitación en SGC
- No se sigue todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 para la implantación del SGC.
- Existe desorganización de la Empresa
- No se ha conforma un comité del SGC
- No existe señalización en la planta
- Existe desorganización en la Empresa
- No existe cultura en SGC
- No existe una área adecuada para la Gerencia de Gestión de la Calidad
- Falte Gestión del Gerente de Control de Calidad
- No existe conciencia en la implantación del SGC
- No se asignan los recursos necesarios para la implantación del SGC
- Desmotivación del personal
- No se ha definido los objetivos del SGC
- No existe un plan de implantación del SGC
- No existe procedimientos adecuados y completos para el SGC
- No están definidos los procesos

Se aplica el diagrama Causa-Efecto para determinar la causa raíz:

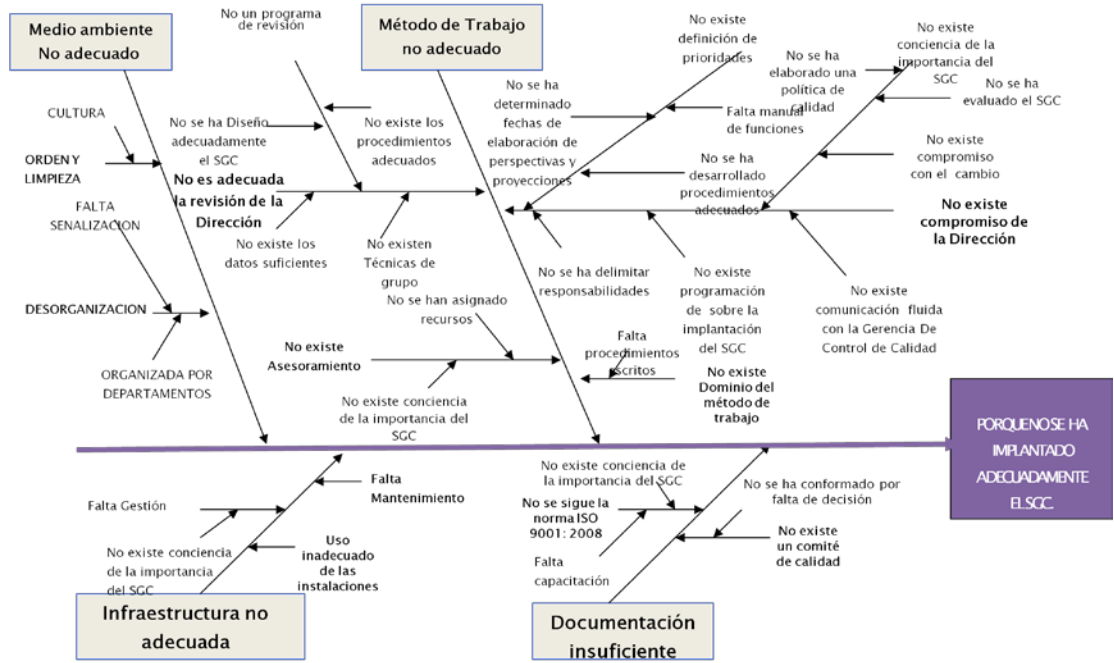


Figura 3.2 Diagrama causa-efecto para determinar causa raíz.

Se realiza una votación para determinar las causas raíces más importantes de no haber implantado adecuadamente el Sistema de Gestión de la Calidad:

CAUSA RAIZ	VOTACION	VALOR ACUMULADO	% VOTACION	%ACUMULADO
No existe conciencia de la importancia del SGC	15	15	34%	34%
No existe definida una Política y Objetivos de; SGC	12	27	27%	61%
No existe Procedimientos documentados	7	34	16%	77%
Falta capacitación en SGC	5	39	11%	89%
No se ha delimitado responsabilidades	3	42	7%	95%
Otros	2	44	5%	100%

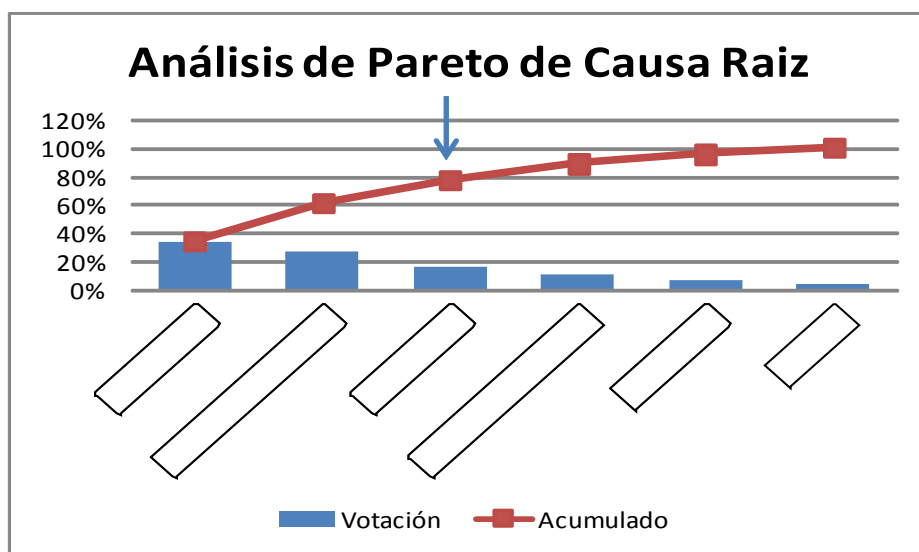


Tabla 3.1 Análisis de Pareto de las causas raíz.



## **CAPITULO 4**

### **DISEÑO Y APLICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.**

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por<sup>4</sup>:

- a) su entorno organizativo, cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización

Por lo tanto las empresas en pro del mejoramiento del desempeño de su organización deben dar comienzo a la implantación del sistema de gestión de la calidad fundamentándose en los ocho principios de la calidad:

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal
4. Enfoque basado en los procesos
5. Gestión basada en sistemas
6. El mejoramiento continuo
7. Toma de decisiones basadas en hechos
8. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor.

---

<sup>4</sup> ISO 9001:2008, pagina vii

Ya que la norma ISO 9001:2008 hace énfasis en el análisis de datos, encontramos que los 8 principios de calidad pueden ser verificados con la siguiente relación:

Principio	Datos a revisar
a) <b>Enfoque al cliente:</b> Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.	Índice o nivel de satisfacción de los clientes Cantidad de quejas Tiempos de respuesta % de Devoluciones
b) <b>Liderazgo:</b> Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.	Nivel de satisfacción del personal % de Cumplimiento de los objetivos por parte del personal.
c) <b>Participación del personal:</b> El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.	% de Empleados que participan en grupos de mejora. % de empleados que logran sus propios objetivos. % de personal que cumplen con las competencias del puesto
d) <b>Enfoque basado en procesos:</b> Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.	Nivel de satisfacción del cliente interno % de devoluciones internas entre departamentos. Nivel de productividad % de defectos en proceso
e) <b>Enfoque de sistema para la gestión:</b> Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.	Nivel de productividad general % de defectos totales Nivel de eficiencia Nivel de productividad Índice de eficacia (alcance de los resultados planificados).
f) <b>Mejora continua:</b> La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo	Incremento del índice de capacidad de los procesos. Nivel sigma de los procesos

permanente de ésta.	Reducción de los defectos Reducción del costo Mejora en los tiempos de entrega.
g) <b>Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:</b> Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.	% de procesos bajo control % de empleados que utilizan gráficas de control en sus procesos. % de empleados que logran los objetivos del puesto. Cp, Cpk, Cpm
h) <b>Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:</b> Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.	% de devoluciones al proveedor % de proveedores involucrados en procesos de mejora continua % de proveedores certificados Reducción de proveedores.

#### 4.1 Metodología para la Implementación de un SGC.

Existen varias metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad, pero para el desarrollo de este trabajo se plantea la mostrada en el cuadro 4.1

FASE	ACTIVIDADES
Preparación técnica	Diseño del Plan de Trabajo.
	Lectura de la Norma ISO 9001:2008.
	Busca de Información con temas de Calidad.
	Definición de los Recursos Necesarios.
Creación del Comité de Calidad	Información a los responsables sobre fases y requerimientos del proyecto.
	Conformación de la estructura organizativa para el diseño e implementación del sistema de calidad.
	Constitución del equipo de trabajo y marcar las pautas generales para poner en marcha.
Diagnostico inicial con base a la norma ISO 9001:2008	Entrevistas
	Encuesta con base a la Norma
	Elaboración del informe de diagnostico.
Capacitación del Personal	Información al personal sobre el Proyecto
	Capacitaciones sobre la Norma
	Sensibilización sobre la participación de todos en el proyecto
Definir la postura estratégica por el servicio	Misión
	Objetivos estratégicos
	Principios
Diseño del sistema de calidad	Definición del alcance y justificación de exclusiones de calidad
	Definir los Procesos
	Elaboración de la documentación del sistema: manual de calidad, procedimientos, instructivos y registros.
Revisión del Diseño Documental	Revisión de los Procedimientos, Instructivos, Registros
	Revisión y Aprobación de la Documentación

Cuadro 4.1.- Metodología para implementar un SGC.

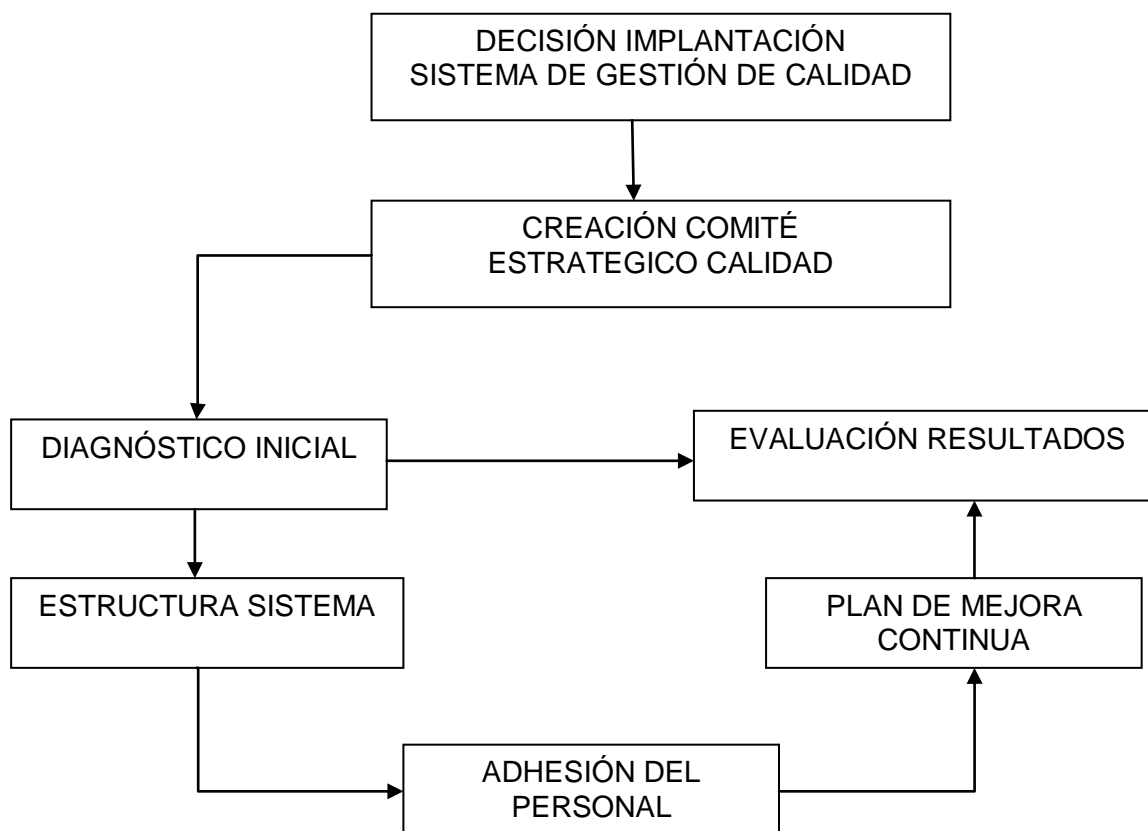


Figura 4.1 Organigrama de decisión implantación un SGC.

## 4.2 Organigrama Sistema de Gestión de la Calidad.

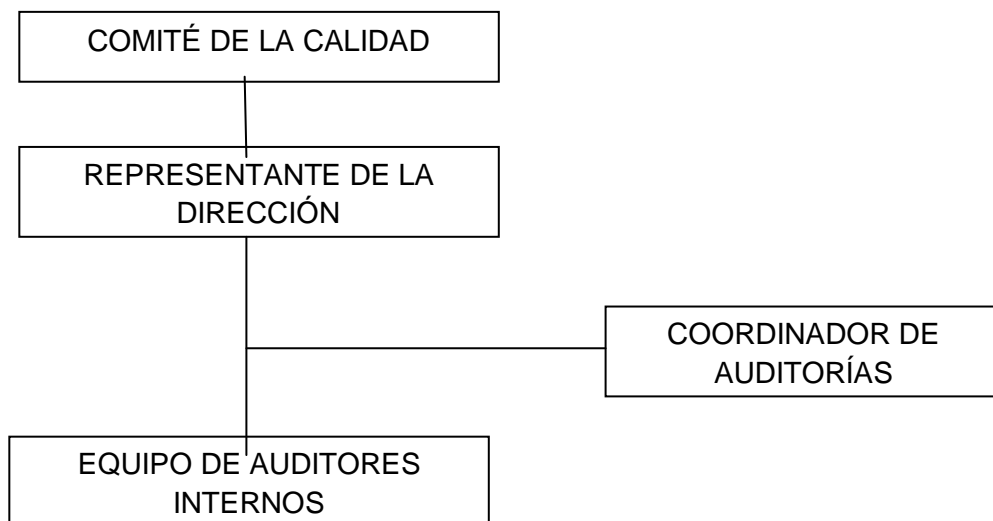


Figura 4.2 Organigrama del SGC.

## 4.3 Comité de la Calidad.

La implantación, mantenimiento y mejora de un Sistema de Gestión de la Calidad es lo suficientemente importante, por lo que se requiere la conformación de un Comité de la Calidad con representantes de los Departamentos involucrados.

Las funciones de este comité son:

- a) Definiciones estratégicas del SGC: Política de Calidad, Objetivos de Calidad e Indicadores de Gestión.
- b) Revisión del SGC, según lo establecido en el procedimiento de Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión.

El Comité de la Calidad estará integrado por:

- a) Representante de la Dirección
- b) Gerente de Planta
- c) Gerente de S.G.C
- d) Gerente Comercial

#### **4.4 Representante de la Dirección.**

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.<sup>5</sup>

#### **4.5 Equipo de Auditores Internos.**

Este equipo tiene por función realizar las auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad, utilizando para ello el procedimiento Ejecución de Auditorías Internas del Sistema de Gestión de la Calidad.

---

<sup>5</sup> ISO 9001:2008, Pagina X

La competencia del equipo de auditores internos se basa en lo descrito en el procedimiento Planificación de Auditorías Internas del Sistema de Gestión de la Calidad.

#### **4.6 Sistema de Documentación**

El sistema documentado debe definir (5W):

- Qué hacer.
- Quién lo debe hacer.
- Cuándo se debe hacer.
- Cómo se debe hacer.
- Dónde se debe hacer.

Los documentos que se diseñarán para el Sistema de Calidad son los siguientes:

- Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- Manual de la calidad.
- Procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional.
- Instructivos necesarios por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Registros requeridos por esta Norma Internacional.

El disponer de un sistema documentado va a beneficiar en:

- Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad
- Proveer el adiestramiento y capacitación adecuada.
- Garantizar la respetabilidad y la trazabilidad.



- Proporcionar evidencias objetivas.
- Evaluar la eficacia y adecuación continua del sistema de gestión.

Ventajas de tener una Política de Calidad Documentada:

- Permite reflexionar más sobre ella, lo que no ocurriría si no se cuenta con una Política de Calidad.
- Puede ser transmitida a aquellos a quienes convoca, con autoridad y de manera uniforme, reduciendo el riesgo de equívocos.
- Permite comprobar si hay coincidencias entre la práctica y la política.

Ventajas de tener Objetivos de Calidad:

- Ayudan a unificar el modo de pensar de los departamentos interesados.
- Estimulan a la acción.
- Hacen posible trabajar sobre una base planificada en lugar de hacerlo a golpe de crisis.
- Permiten Comparar el rendimiento real con los objetivos.

Problemas que se han detectado en organizaciones con la Gestión de Documentación:

- Se elaboran y distribuyen demasiados documentos, lo que impide la adecuada mantención del sistema.
- No se realiza el control de los documentos de origen externo.
- Pérdida de Documentos.
- Documentos Obsoletos en uso.
- Evidencias inadecuadas de revisión y aprobación.

“La elaboración de la documentación no debe ser un fin en sí, sino una actividad que añade valor”

Para que este sistema funcione en forma eficaz se realizarán capacitaciones, formación de equipos de trabajo, levantamiento participativo, comunicación permanente, charlas motivadoras sobre la utilidad de un sistema documental, que no piensen que cuando se habla de ISO que es más trabajo, papeles y burocracia.

Al implementar un sistema de gestión lo más probable que se encuentre en una organización es la resistencia al cambio ya que los funcionarios tienen incertidumbre de lo que irá a suceder, renuncia a abordar el estado logrado y desconfianza. Para reducir la resistencia al cambio, se deben realizar ciertas técnicas como: fijación de objetivos mutuos, énfasis de grupo y máxima información.

#### **4.7 Elaboración de Política de Calidad y Objetivos de Calidad.**

La palabra "política" designa la forma en que se dirige algo y ello puede conseguirse estableciendo unos objetivos y disponiendo los medios y recursos para lograr alcanzarlos.

La política de calidad de una organización establece, por tanto, los objetivos de calidad que deben ser alcanzados, organiza los recursos materiales y humanos para llegar a cumplirlos, señala los métodos de desarrollo de las actividades, supervisa la observancia de los programas establecidos y enjuicia el nivel de cumplimiento obtenido por la organización.

Por ello resulta evidente que la política de calidad de una organización sólo puede ser enunciada y desarrollada por los más altos niveles de la dirección. Ellos, con su impulso mantenido y con el ejemplo de su actitud permanente, son los únicos capaces de iniciar el proyecto de cambio y conseguir movilizar a todo el personal de la organización.

Se ha definido la política de una organización como la escala de prioridades vigentes en la misma. Habrá organizaciones en donde sea prioritario conseguir el máximo de producción y otras en donde se señale como preferente el objetivo de alcanzar un coste mínimo. Pues bien, la política de calidad coloca en lo más alto de la escala de prioridades la eficacia de la organización conseguida a través de la mejora constante de la calidad de sus productos y servicios, la totalidad de sus procesos y su gestión en general.

A fin de que el personal de la empresa esté perfectamente informado, dicha política se reflejará en un documento que pueda conocer y entender todo el personal, asegurándose la dirección que los principios expuestos son practicados y su vigencia se mantiene por todos los empleados.

El documento llevara la firma del Gerente General de Sistint Propet S.A.

La dirección desarrollará su política de calidad estableciendo directrices para la implantación de objetivos particulares en todas las secciones y a todos los niveles de la organización y supervisará su evaluación y cumplimiento. Dichos objetivos deben relacionarse con el cumplimiento de las especificaciones de los procesos y del producto.

Para la Definición de la Política de Calidad se realizaran una encuesta sobre las necesidades y expectativas de los clientes, luego se reunirá la alta dirección, para agruparlas, redactar y aprobar la Política de Calidad.

Necesidades y expectativas de los clientes con mayor ponderación:

- Productos de calidad (1)
- Productos certificados con normas internacionales (1)
- Productos con tecnología de punta (1)
- Asistencia Técnica (2)
- Garantía de productos (3)
- Responsabilidad social (4)
- Bajo tiempo de respuesta a requerimientos de Asistencia. (2)

- Disponibilidad de entrega de equipos en el menor tiempo posible. (2)
- Instalaciones y equipos modernos (5)
- Trabajo con altos niveles de seguridad industrial (5)
- Respeto al medio ambiente (4)
- Certificación de equipos y accesorios de izaje con los que se trabaja (5)

Grupos:

- 1.- Productos modernos y con estampe de normas internacionales
- 2.- Asistencia técnica con alto nivel de eficiencia
- 3.- Garantizados
- 4.- Responsabilidad social y medio ambiente
- 5.- Alto nivel de seguridad en la construcción y montaje de equipos

Con la agrupación obtenida y considerando y considerando el párrafo

**5.3 Política de Calidad** de la norma ISO 9001:2008:

Política de Calidad, Sistint Propet S.A. Ofrece equipos modernos con estampes de Normas Internacionales y una amplia garantía, Asistencia técnica con un alto nivel de eficiencia, con una comprometida responsabilidad social y medioambiental, un alto nivel de seguridad en todos los trabajos y siempre buscando la mejora continua de la eficacia del sistema de Gestión de la Calidad.

#### **OBJETIVOS DE CALIDAD.**

Para establecer los objetivos de calidad las necesidades y expectativas de los Clientes se procede a tabularlas, calificar su importancia y determinar la forma de medición:

NECESIDADES O EXPECTATIVAS	MEDIBLE	IMPORTANCIA	MEDICION
Productos de calidad	X	3	Estadística de fallas
Productos certificados con normas internacionales	X	3	Estadística de equipos con estampe fabricados.
Productos con tecnología de punta	X	2	Encuesta
Asistencia Técnica	X	3	Encuesta
Garantía de productos	X	2	Encuesta
Responsabilidad social	X	2	Estadística de problemas
Bajo tiempo de respuesta a requerimientos de Asistencia.	X	2	Encuesta
Disponibilidad de entrega de equipos en el menor tiempo posible.	X	3	Encuesta
Instalaciones y equipos modernos	X	2	Encuesta
Trabajo con altos niveles de seguridad industrial	X	2	Estadística de accidentes
Respeto al medio ambiente	X	2	Encuesta
Certificación de equipos y accesorios de izaje con los que se trabaja.	X	2	Estadística de accidentes

Cuadro 4.2 Calificación de necesidades y expectativas de los Clientes.

Del cuadro 4.2 se selecciona las necesidades y expectativas con mayor importancia para establecer como objetivos:

- Aumentar la calidad de los equipos
- Aumentar la cantidad de equipos que se producen y certifican con normas Internacionales.
- Aumentar la expectativa de los Clientes sobre la Asistencia Técnica
- Disminuir el tiempo de entrega de los equipos desde que se recibe la orden de trabajo de las Empresas.

#### **4.8 Costos de implementar un SGC basado en la Norma ISO 9001:2008**

Para implementar un sistema de gestión de calidad la organización debe tener claro lo costos de está, a continuación se estima los costos asociados a la implementación, capacitación y certificación de un sistema de gestión de calidad bajo la Norma ISO 9001:2008.

## Costos de Implementación.

ITEM	PROFESIONALES QUE APOYAN LA IMPLEMENTACION		N DE HORAS	VALOR UNITARIO DE HORA	TOTAL
	N	TIPO			
Apoyo profesional en diseño SGC	4	Profesionales	120	15	7200
Apoyo profesional en implementación de Certificación	2	1 Jefe de Proyecto 1 Consultor	360	20	14400
Auditoría de implementación de Certificación 1	1	Auditor	32	20	640
Auditoría de implementación de Certificación 2	1	Auditor	24	20	480
<b>Total</b>			<b>536</b>		<b>22720</b>

## Costos de Capacitación

ITEM	N DE HORAS	VALOR UNITARIO DE HORA	N DE PERSONAS A CAPACITAR	TOTAL
Capacitación en Norma ISO 9001:2008	30	50	15	1500
Capacitación en Auditoría Interna	20	50	15	1000
Capacitación en Procesos	20	50	10	1000
<b>TOTAL</b>	<b>70</b>			<b>3500</b>

**Costos de Certificación**

ITEM	PROFESIONALES QUE APOYAN LA IMPLEMENTACION		N DE HORAS	VALOR UNITARIO DE HORA	TOTAL
	N	TIPO			
Auditoría de Pre-certificación	1	Auditor Líder	12	55	660
Auditoría de Certificación	2	Auditor Líder Auditor	24	55	2640
1 Auditoría de Mantención	1	Auditor Líder	8	55	440
2° Auditoría de Mantención	1	Auditor Líder	8	55	440
Total			52		4180

**Costos Totales**

ITEM	Total
Implementación	22750
Capacitación	3500
Certificación	4180
Total	30430

## **CAPITULO 5**

### **MANUAL DE CALIDAD PARA SGC**

#### **5.1 Introducción**

Uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 requiere que la documentación del sistema de gestión de calidad de una organización debe comprender también un Manual de Calidad.

El Manual de Calidad ISO 9001:2008 detalla el sistema de gestión de calidad, describe la autoridad, las interrelaciones y las responsabilidades del personal autorizado a efectuar, gestionar y/o verificar el trabajo relacionado con la calidad de los productos y/o servicios incluidos en el sistema.

El manual ofrece los procedimientos o las referencias para todas las actividades que constituyen el sistema de gestión de calidad con el fin de garantizar la conformidad respecto a los requisitos prescritos por la norma.

El manual se utiliza internamente para orientar a los empleados de la empresa con respecto a los diversos requisitos de la norma ISO 9001:2008 que deben ser cumplidos y mantenidos con el propósito de asegurar la satisfacción del cliente, la mejora continua y brindar las directivas necesarias que generen una potente fuerza laboral.

Según la norma el manual de la calidad debería satisfacer las necesidades de sus usuarios, que son:



Dentro de la organización:

- El Gerente General, que hace de obligada aplicación los elementos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- El personal de la organización, que debería aplicarlo.
- Personal recién incorporado, para su información.
- Los auditores internos.

Fuera de la organización:

- Los clientes de la organización.
- Los auditores externos, de segunda o tercera parte.
- Los proveedores

Para satisfacer estas necesidades sin que sea necesario remitirse a otros documentos, el manual de la calidad debería permitir:

- Conocer la política de la calidad y sus objetivos generales, así como las principales medidas adoptadas para alcanzar los mismos.
- Presentar una imagen clara de la estructura organizativa.
- Presentar una información general sobre la organización, sus sectores de actividad e implantación geográfica de los centros si procede.
- Comprender el funcionamiento del sistema de la calidad; en particular, debería permitir evaluar la consideración de cada requisito de la/s norma/s de referencia.
- Identificar los diferentes procesos del sistema de la calidad y las principales fases de desarrollo de dichos procesos.
- Indicar a cada persona de la organización las reglas de organización y de funcionamiento para desarrollar con la mayor eficacia posible sus diferentes misiones.

### **5.1.1 Objetivo del Manual de la Calidad**

El presente Manual de la Calidad ha sido confeccionado de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y tiene por objetivo describir el Sistema de Gestión de la Calidad, lo cual incluye su alcance, la política de la calidad y la estructura organizacional.

### **5.1.2 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)**

El alcance del SGC aplica a los procesos de producción de la Compañía Sistint Propet S.A.

### **5.1.3 Exclusiones**

No se considera exclusiones a esta norma, por lo tanto si se puede alegar conformidad de los requisitos del Capítulo 7.

### **5.1.4 Definiciones**

Para simplificar la lectura y comprensión del Manual de la Calidad, se han utilizado abreviaturas, las cuales se indican a continuación:

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

CC: Comité de Calidad

MC: Manual de calidad

### **5.1.5 Descripción, Productos y Clientes**

- Ubicación: Ciudad del COCA, provincia de Orellana.
- Nombre: SISTINT PROPET S. A.
- Producto y Servicios:

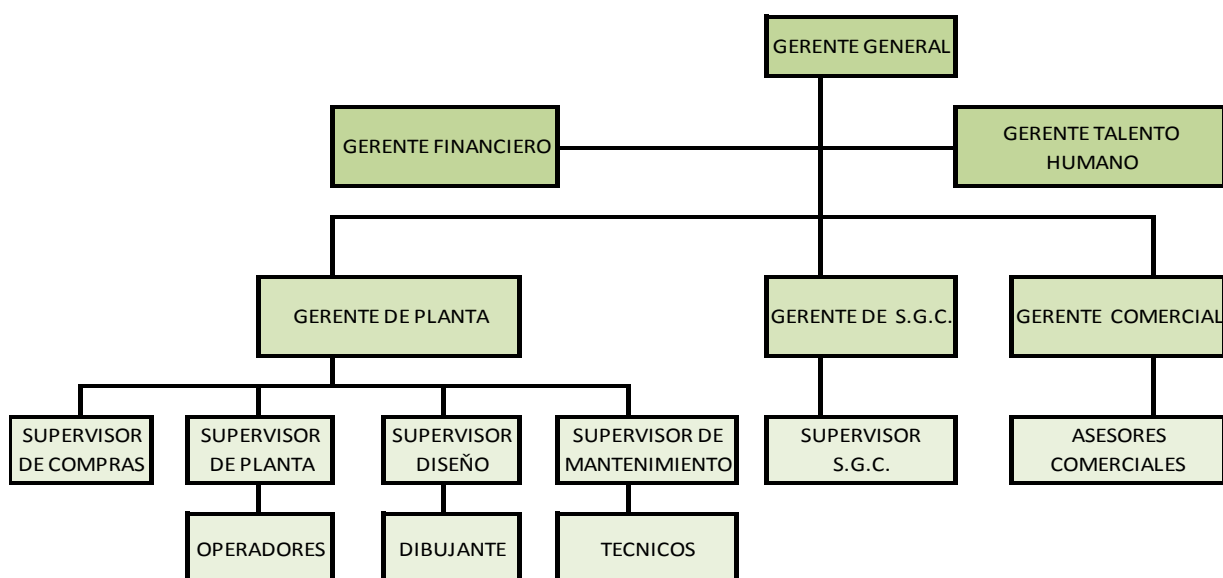
- Mantenimiento e instalación de sistemas de control de proceso en pozos y estaciones de producción de petróleo
- Construcción de tanques de almacenamiento, recipientes de presión, equipos para procesamiento de crudo y sus derivados.
- Actuar como agente, representante, comisionista, intermediaria o mandataria de personas naturales y/o jurídicas, nacionales, extranjeras y multinacionales. Importar, exportar, producir, comprar, vender y/o arrendar toda clase de sistemas, maquinarias, vehículos, equipos componentes, repuestos y accesorios elaborados, materia prima, reactivos y/o insumos necesarios y relacionados con el objeto social. Podrá comprar, vender y/o arrendar bienes muebles o inmuebles. De igual forma podrá establecer sucursales, filiales, almacenes, talleres o plantas en cualquier lugar de Ecuador o en el exterior.
- Actualmente ofrece servicios petroleros a las Operadores Nacionales e Internacionales en Ecuador. Debido a la alta competencia y a las exigencias de las empresas Operadoras en cuanto a la calidad y certificación con estándares internacionales de los equipos adquiridos la adopción de un sistema de calidad y su posterior certificación a través de las normas ISO 9001:2008 se han convertido en una necesidad.

- Clientes:

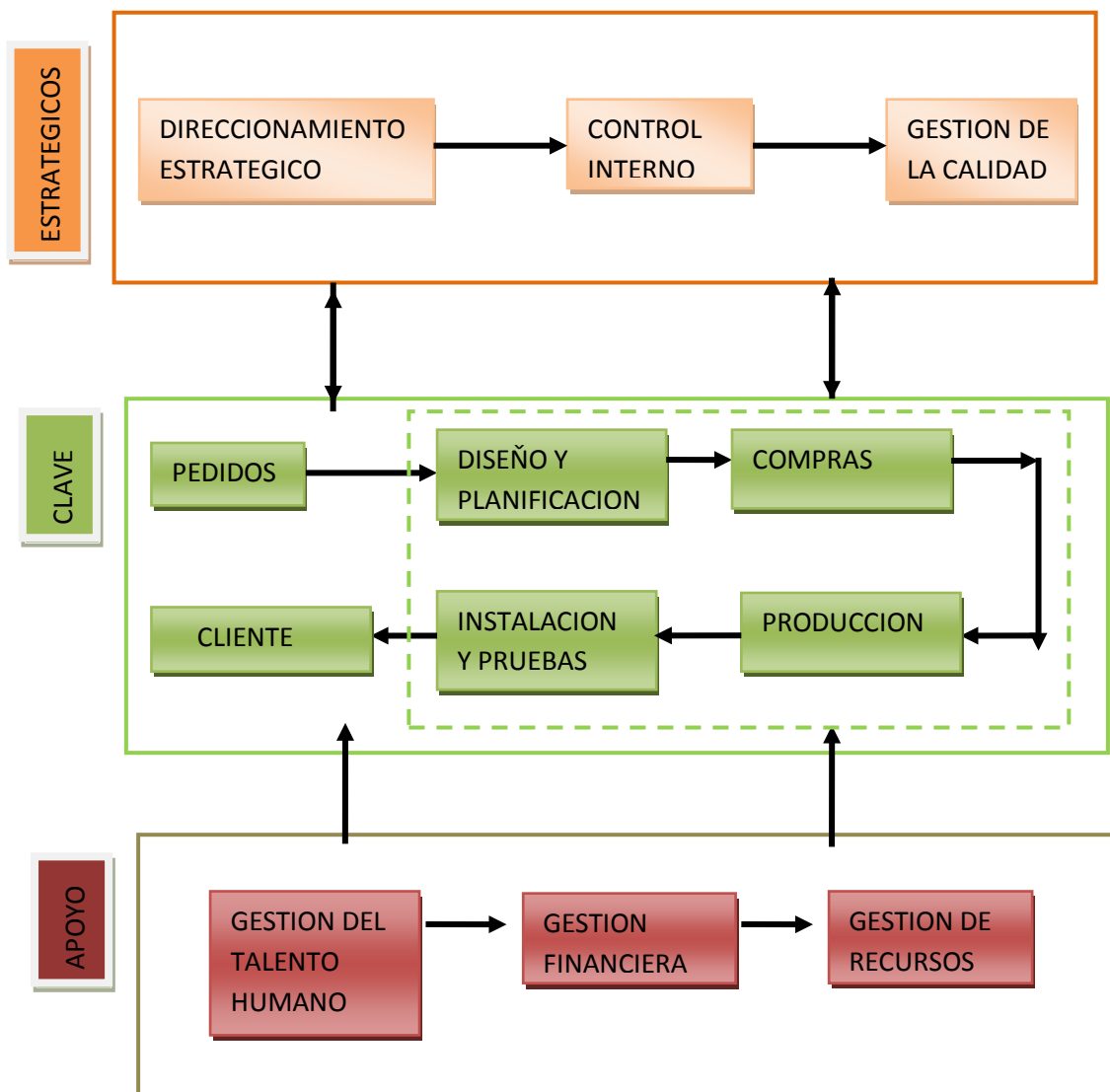
PROCESO	PRODUCTO	CLIENTE
Producción	Separadores bifásicos	Petroproducción/Petroamazonas/Ande spetro/Petrobras/Puma Oriente
	Separadores trifásicos	Petroproducción/Petroamazonas/Ande spetro/Petrobras
	Calentadores de emulsión	Petroproducción/Petroamazonas/Ande spetro/Petrobras
	Botas de gas	Petroproducción/Petroamazonas/Ande spetro/Petrobras
	Manifolds	Petroproducción/Petroamazonas/Ande spetro/Petrobras
	Scrubbers	Petroproducción/Petroamazonas/Ande spetro/Petrobras
	Tanques	Petroproducción/Petroamazonas/Ande spetro/Petrobras

Cuadro 5.1, Clientes Sistintn Propet S.A.

- Organigrama:



- Diagrama de Procesos:



## 5.2 Manual de Calidad

### 5.2.1 Sistema de Gestión de la Calidad

#### Requisitos Generales.

El presente sistema de gestión de la calidad se basa en la Norma ISO 9001:2008. Las pretensiones del sistema, son organizar a **Sistint Propet S.A.** para orientarla a la satisfacción del cliente. De ahí que es imprescindible conocer con total claridad todos los requisitos de este, así como todos los requisitos reglamentarios aplicables, por satisfacerlos todos.

Nuestro Sistema está influenciado y diseñado teniendo en cuenta diferentes aspectos:

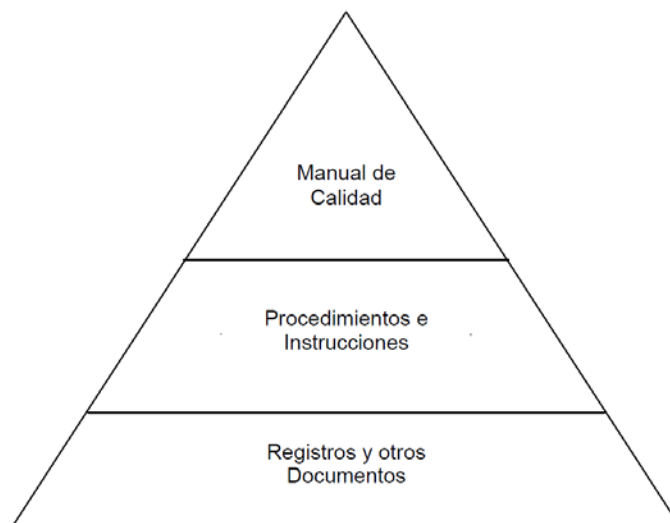
- Necesidades de mercado: Nuestros clientes exigen cada día más, que sus proveedores dispongan de un Sistema de Gestión de la Calidad que los garantice una “calidad concertada” en la compra de productos que puedan incidir en la calidad de sus actividades.
- Objetivos particulares: Nuestro Sistema, nos tiene que suministrar la información necesaria para poder medir los objetivos de cada proceso derivados de la Política de la calidad.
- Productos: La calidad es un punto clave por la satisfacción de nuestros clientes y por la estabilidad de nuestros servicios. El Sistema tiene que garantizar una calidad concertada con nuestros proveedores.
- Orientación de Sistint Propet S.A. a Procesos: Nuestro Sistema, está adaptado a la orientación a Procesos por conseguir una organización eficaz.

## Requisitos de la Documentación.

### Generalidades.

El SGC documenta los procesos que se ejecutan, para asegurar que todos los productos cumplan con los requisitos establecidos por sus clientes.

De este modo, la documentación del SGC se ha estructurado de la siguiente forma:



La documentación del Sistema de Gestión de Calidad se detalla a continuación:

- Manual de Calidad, documento controlado que especifica la gestión de calidad y describe el Sistema de Gestión de la Calidad y sus elementos.
- Procedimientos, corresponden a los procedimientos documentados de los exigidos por la Norma.
- Registros. Documentos controlados que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas requeridas por la Norma ISO 9001:2008.

Estos Registros se encuentran detallados en el punto 5 de cada procedimiento y en el caso de aquellos registros que no estén definidos en un procedimiento, su control se lleva a través del documento “Matriz de Registros”.

La documentación del SGC es la herramienta para identificar y comunicar las características de los procesos y procedimientos de los Sistemas; formar al personal, medir, auditar y mejorar el SGC y sus procesos.

La documentación como son los Procedimientos, Registros, Manual de Calidad, Política de Calidad, Objetivos de Calidad estarán disponibles en forma magnética y escrita en todos los departamentos de la Empresa donde tendrán acceso todos los funcionarios del servicio.

#### **Manual de la Calidad.**

El presente documento corresponde al Manual de la Calidad de la Empresa Sistint Propet S.A, en él se indican los procesos, el alcance del SGC y las exclusiones.

Se hace referencia a los procedimientos documentados exigidos por la norma internacional ISO 9001:2008 y los definidos para el control de los procesos.

#### **Control de Documentos.**

El adecuado control de la documentación del SGC se realiza mediante la aplicación de los procedimientos Emisión de Documentos SSPP-P010 y Control de Documentos SSPP-P011 del Sistema de Gestión de Calidad, en los cuales se establece la estructura de los documentos y su codificación, y los requisitos para la aprobación, revisión, actualización, la distribución de los documentos del SGC se controla a través de la lista maestra de documentos.



### **Control de Registros.**

Los registros corresponden a un tipo especial de documento que demuestra la evidencia de la realización de las actividades del SGC, para el control de éstos se ha establecido, documentado, implementado y mantiene el procedimiento Control de Registros del Sistema de Gestión de la Calidad SSPP-P012, en donde se indica que el control de los registros es realizado a través de la tabla de control de registros contenida en cada procedimiento y a través de la “Matriz de Registros” en caso de registros que no están asociados a algún procedimiento.

### **5.2.2 Responsabilidad de la Dirección.**

#### **Compromiso de la Dirección.**

La Dirección de Sistint Propet, está comprometida con el desarrollo e implementación, mantención y mejora del SGC, liderando la organización, con el fin de desarrollar la confianza entre el personal y una fuerte orientación hacia los clientes internos y externos, así como el resto de las partes interesadas, proveedores, colaboradores y sociedad, para resolver sus necesidades y expectativas.

Para ello:

- Ha establecido la política de la calidad,
- Ha definido los objetivos de la calidad,
- Ha comunicado a los miembros de la organización, a través de la política de la calidad, la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,

- Lleva a cabo las revisiones periódicas por la dirección y asegura la disponibilidad de recursos para el Sistema de Gestión de la Calidad.

Para asegurarse que la política y objetivos de la calidad sean comunicada a todos los integrantes del SGC, la Dirección realiza el lanzamiento de la Política y Objetivos de la Calidad, mediante reunión que incluye la sensibilización y entrega conocimientos del SGC.

### **Enfoque al Cliente.**

La Dirección de Sistint propet S.A., promueve que se cumplan los requisitos de los clientes con el objetivo de aumentar la satisfacción. Para esto se definen los procedimientos de Medición de la Satisfacción del Cliente SSPP-P013.

### **Política de la Calidad.**

La Dirección de Sistint Propet S.A., establece y comunica la Política de la Calidad, según los requerimientos de la norma internacional:

Sistint Propet S.A. Ofrece equipos modernos con estampes de Normas Internacionales y una amplia garantía, Asistencia técnica con un alto nivel de eficiencia, con una comprometida responsabilidad social y medioambiental, un alto nivel de seguridad en todos los trabajos y siempre buscando la mejora continua de la eficacia del sistema de Gestión de la Calidad.

### Objetivos de la Calidad.

La Dirección de Sistint Propet S.A., define los objetivos de la calidad. La definición de los objetivos es realizada a través el Comité de la Calidad, el cual establece los plazos, indicadores y responsabilidades para el correcto seguimiento y cumplimiento de éstos.

Para la definición de los objetivos de la calidad, se considera la política de la calidad, los objetivos propios de cada proceso:

- Aumentar la calidad de los equipos
- Aumentar la cantidad de equipos que se producen y certifican con normas Internacionales.
- Aumentar la expectativa de los Clientes sobre la Asistencia Técnica
- Disminuir el tiempo de entrega de los equipos desde que se recibe la orden de trabajo de las Empresas.

### Plan de acción:

OBJETIVO: AUMENTAR LA CALIDAD DE LOS EQUIPOS

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PLAZO	RECURSO	RESULTADO ESPERADO	FORMA DE MEDIR
Elaborar procedimientos de diseño y construcción	Gerente de Planta/Gerente de Calidad	30 días	Computador, Software, Asistentes	Procedimientos de diseño y construcción	Número de procedimientos
Aprobar procedimientos de diseño y construcción	Gerente General	15 días	Computador, Teléfono,	Procedimientos aprobados	Número de procedimientos aprobados
Implantación de procedimientos de diseño y construcción	Gerente de Calidad	30 días	Aulas, Supervisores, computador	Personal Capacitado en nuevos procedimientos	Número de personas capacitadas en nuevos procedimientos

## OBJETIVO: AUMENTAR LA CANTIDAD DE EQUIPOS QUE SE PRODUCEN Y CERTIFICAN CON NORM

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PLAZO	RECURSO	RESULTADO ESPERADO	FORMA DE MEDIR
Elaborar programa de capacitación en normas ASME y API	Gerente de Calidad	30 días	Computador, Software, Base de datos	Programa de capacitación aprobado	Porcentaje de avance de programa de capacitación.
Selección y contratación de Instructores	Gerente de Calidad/Gerente Financiero	15 días	Computador, Teléfono, base de datos	Instructores contratados	Número de Instructores contratados
Capacitación de personal	Gerente de Calidad	30 días	Aulas, Supervisores, computador	Personal Capacitado en normas API y ASME	Número de personas capacitadas
Certificación en normas API y ASME en la construcción de equipos	Gerente de Calidad	180 días	Asesores, computador, Normas API y ASME	Certificación en normas API y ASME	Porcentaje de avance en la certificación de normas API y ASME.

## OBJETIVO: AUMENTAR LA EXPECTATIVA DE LOS CLIENTES SOBRE LA ASISTENCIA TECNICA

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PLAZO	RECURSO	RESULTADO ESPERADO	FORMA DE MEDIR
Elaborar programa de capacitación en Atención al Cliente	Gerente de Calidad	30 días	Computador, Software, Base de datos	Programa de capacitación aprobado	Porcentaje de avance de programa de capacitación.
Selección y contratación de Instructores	Gerente de Calidad/Gerente Financiero	15 días	Computador, Teléfono, base de datos	Instructores contratados	Número de Instructores contratados
Capacitación de personal	Gerente de Calidad	30 días	Aulas, Supervisores, computador	Personal Capacitado en Atención al Cliente	Número de personas capacitadas
Evaluación de personal capacitado	Gerente de Calidad	10 días	aulas, Supervisores, computador	Personal evaluado	Numero de personas que aprobaron evaluación

OBJETIVO: DISMINUIR EL TIEMPO DE ENTREGA DE LOS EQUIPOS DESDE QUE SE RECIBE LA ORDE DE TRABAJO DE LAS EMPRESAS

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PLAZO	RECURSO	RESULTADO ESPERADO	FORMA DE MEDIR
Elaborar un cronograma de entrega por equipo	Gerente de Planta	5 días	Computador, Software.	Cronograma elaborado	Porcentaje de avance
Aprobar cronograma	Gerente General	4 días	Computador, Teléfono	Cronograma aprobado	Aprobado o no
Seguimiento de cronograma	Gerente de Calidad	De cronograma	Supervisores, computador	Cumplimiento de cronograma	Avance en construcción e instalación de equipos

### **Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.**

La Dirección de Sistint Propet S.A., planifica el SGC, formando y manteniendo el Comité de la Calidad, el cual es presidido por el Representante de la Dirección. El Comité de la Calidad, tiene por objetivos, la identificación e interacción de los procesos, establecer los criterios y métodos para el adecuado y eficaz funcionamiento del sistema, adecuar los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos, analizar el desempeño del sistema y aplicar la mejora continua al Sistema de Gestión de la Calidad.

### **Responsabilidad, autoridad y comunicación.**

#### **Responsabilidad y Autoridad.**

La Dirección de Sistint Propet S.A., ha definido la estructura de responsabilidades y autoridades del SGC, las cuales están definidas en cada uno de los procedimientos del SGC.

**Representante de la Dirección.**

La Dirección de Sistint Propet S.A., ha nominado como Representante de la Dirección al Gerente Financiero para todos los efectos de la operación, mantención e información del SGC.

**Comunicación Interna.**

La Dirección de Sistint Propet S.A., ha definido como medios de comunicación:

- Información del SGC dispuesta en un servidor del servicio en formato digital y administrado por el Representante de la Dirección.
- Correos electrónicos
- Resoluciones o circulares emitidas por el Servicio.

**Revisión por la Dirección.****Generalidades.**

El Gerente General lidera el proceso de revisión del SGC apoyado por el Representante de la Dirección, el cual solicita a los responsables los datos e información que sea necesaria para la adecuada evaluación del sistema por parte de la. La metodología aplicada en la revisión está establecida en el procedimiento Revisión por la Dirección SSPP-P014.

**Información para la Revisión.**

La información necesaria para efectuar la Revisión por la Dirección se obtiene de todas las áreas funcionales del SGC e incluye, a lo menos:

- Política y Objetivos de la Calidad.
- Resultados de Auditorías Internas de Calidad.
- Retroalimentación del cliente.
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Acciones de seguimiento de Revisiones por la Dirección previas.
- Cambios que podrían afectar al SGC
- Recomendaciones para la mejora.

### **Resultados de la Revisión.**

Los resultados obtenidos de la Revisión de la Dirección son utilizados, según se especifica en el procedimiento Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de la Calidad SSPP-P014, esto es toma de decisiones en lo referente a la mejora de la eficacia del SGC y de sus procesos, a la mejora del producto en relación a los requisitos de los clientes, y a las necesidades de recursos.

### **5.2.3 Gestión de los Recursos**

#### **Provisión de los Recursos.**

La economía de los recursos implica una optimización de los mismos en orden a que se disponga de todos los necesarios para garantizar la eficacia del sistema, pero sin que se produzca ningún tipo de despilfarro de bienes innecesarios, al objeto de:

- a) mejorar los procesos y mantener continuamente la eficacia de los mismos
- b) profundizar en el cumplimiento de las expectativas de los clientes con el fin de que éstos obtengan una mayor satisfacción con nuestro producto.

La vida de la organización está asegurada por la disponibilidad de los recursos necesarios para la realización de los procesos. Entre los recursos disponibles podemos contabilizar:

- personas capaces para el desarrollo de los procesos
- edificios y terrenos en cantidad suficiente
- equipos y máquinas con la tecnología apropiada
- materias primas, consumibles y repuestos
- equipos informáticos y de oficina
- laboratorios y equipos de control
- capital circulante
- proveedores adecuados

Todos estos recursos deben ser gestionados de forma eficiente con el fin de optimizar, no solamente la economía del proceso, sino también la satisfacción de las personas, su integridad y salud laboral, el desarrollo tecnológico e innovador y el respeto con el medio ambiente.

Anualmente, durante el proceso de formulación presupuestaria, a través de sus responsables, establecen sus necesidades presupuestarias para el funcionamiento y mantención del SGC, y realizan la solicitud al Representante de la Dirección, quién lo analiza y entrega al Gerente General para su aprobación.

El control presupuestario del gasto operacional es de responsabilidad de la Gerencia Financiera, lo cual constituye información de entrada para la Revisión por la Dirección.



**Recursos Humanos.**

Existe una Matriz de Competencias de Cargo donde están los requerimientos para los responsables tengan en el cargo.

Los responsables de cada departamento determinan las necesidades de capacitación para sus integrantes, y lo informan al Representante de la Dirección, el cual durante el último trimestre de cada año, presenta estas necesidades al responsable de Capacitación.

La evaluación de la eficacia de las acciones de formación se realiza mediante la aplicación de la “Evaluación de la Eficacia de las Acciones de Formación”, considerándose también la evaluación de desempeño que realizan las jefaturas.

Los registros de la educación, formación, habilidades y experiencias se encuentran en carpetas individuales en Talento Humano, responsable de mantener y resguardar esta información de todos los funcionarios de Sistint Propet S.A.

**Infraestructura.**

Sistint Propet S.A. cuenta con la infraestructura necesaria para cumplir con los objetivos del servicio, con las políticas y requerimientos de los clientes.

Esta infraestructura, comprende las edificaciones, espacios de trabajos, equipos para los procesos y servicios de apoyo.

Los funcionarios de Sistint Propet S.A. disponen además, de equipos de computación conectados en red, que permiten, una comunicación interna y externa rápida y confiable, procesar la información.

El respaldo y mantención de los equipos computacionales son realizados por la Supervisión de Mantenimiento.

Existe un inventario de los equipos computacionales que es administrado por la Gerencia de Planta.

Las actividades de mantención básica: limpieza antivirus, desfragmentación del disco duro, eliminación de archivos temporales y actualizaciones de los sistemas es realizada por cada usuario, las cuales serán documentadas en el registro de mantenimiento básico de Equipos Computacionales.

Cuando existan situaciones que superen las capacidades de los usuarios, son coordinadas con la Supervisión de Mantenimiento vía correo electrónico.

### **Ambiente de Trabajo.**

Se cuidará que el ambiente de trabajo sea el más adecuado para la eficacia de las operaciones.

Todo el mundo entiende lo que puede significar los factores físicos del entorno, pero ¿qué quiere significar la norma con el ambiente de trabajo? ¿acaso se está refiriendo a la satisfacción y estado anímico de las personas? Porque si es así habría que establecer procedimientos sobre la consideración y cuidado de la organización sobre las personas, en forma tal que pudiesen estar basados en criterios claros de evaluación para conseguir la certificación.

De hecho, una nota que acompaña a la definición de “ambiente de trabajo” según el vocabulario de la norma ISO 9000 indica que: las condiciones incluyen los factores físicos,

sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica<sup>6</sup>).

Políticas de ambiente de trabajo:

Se crean grupos de trabajo por departamento o sección con el objetivo de estudiar las condiciones físicas de cada puesto de trabajo y proponer a la jefatura las medidas correctivas necesarias para su mejora.

Se promueve la participación de todo el personal mediante el trabajo en equipo y la constitución de grupos específicos de trabajo que se encarguen de estudiar problemas potenciales o reales y de proponer a la jefatura las soluciones encontradas.

Sistint Porpet S.A. da cumplimiento a la las leyes y reglamentos dictadas por el IESS, Municipalidades, de la República, Ambientales.

### **Realización del Producto.**

#### **Planificación de la Realización del Producto.**

La ejecución de los productos o la prestación de los servicios deben llevarse a cabo mediante procesos planificados previamente. Dichos procesos incluirán los siguientes aspectos:

- a) las especificaciones que definen el producto final;
- b) la documentación adecuada, la metodología más conveniente y los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso de ejecución del producto;

---

<sup>6</sup> ISO 9001:2008 pagina x

- c) los controles necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto tales como inspecciones, mediciones, actividades de evaluación y seguimiento y ensayos de todo tipo, así como los criterios de aceptación y rechazo;
- d) definición de los registros de calidad necesarios para dejar constancia del cumplimiento de los requisitos establecidos.

Los procesos pueden definirse mediante procedimientos documentados que forman parte permanente, del sistema de gestión de la calidad.

La base fundamental de la gestión de calidad es el control de los procesos, pero para que los procesos puedan ser objeto de control debe ser establecida una correcta planificación de los mismos. La norma orienta las posibles actividades de planificación, según los siguientes apartados:

#### **Procesos relacionados con el cliente.**

Sistint Propet S.A., se han definido dos tipos de clientes:

- **Cliente Interno:** Corresponde a los miembros de la Gerencia Comercial.
- **Cliente Externo:** Corresponde a Operadoras privadas y estatales.

#### **Determinación de los requisitos relacionados con el producto.**

Para poder ejecutar un producto determinado, éste debe estar perfectamente definido. A los efectos de poder realizar una definición correcta deberemos tener en cuenta no solamente los requisitos del cliente, más o menos expresados en el contrato, sino también sus necesidades complementarias, como pueden ser: plazo y secuencia de la entrega, embalajes adecuados, documentación de acompañamiento, etc.

**Revisión de los requisitos relacionados con el producto.**

Se señala la obligación de revisar todos los contratos que se establezcan con los clientes estipulando las siguientes actividades de revisión:

- La precisa definición de especificaciones de materiales o trabajos objeto de las ofertas, con anterioridad a su presentación, que responden con exactitud a las necesidades solicitadas por los clientes y que se posee la capacidad suficiente para conseguirlas.
- La precisa definición de especificaciones de materiales o trabajos reflejadas en los contratos o pedidos, con anterioridad a su aceptación, que responden con exactitud a las reflejadas en la oferta o han sido objeto de acuerdo previo con el cliente y que se posee la capacidad suficiente para conseguirlas.

Las actividades de revisión del contrato se registrarán adecuadamente y deben contemplar la actuación y responsabilidades en el caso de que el contrato sufra modificaciones y la forma correcta en que las mismas sean comunicadas a los afectados por dichas modificaciones las cuales han de quedar convenientemente documentadas.

La norma estipula la revisión de las siguientes circunstancias:

- Las especificaciones de materiales o trabajos objeto de las ofertas, antes de su presentación, responden con exactitud a las necesidades solicitadas por los clientes y que se posee la capacidad suficiente para conseguirlas.
- Las especificaciones de materiales o trabajos reflejadas en los contratos o pedidos, antes de su aceptación, responden con exactitud a las reflejadas en la oferta o han sido objeto de acuerdo previo con el cliente y que se posee la capacidad suficiente para conseguirlas.

En los contratos importantes, la definición del suministro figura en los siguientes documentos:

- Petición de oferta del cliente
- Oferta del suministrador
- Acuerdos sobre definición de suministros en reuniones mantenidas entre el suministrador y el cliente
- Pedido definitivo del cliente

El suministrador deberá cuidar que, mediante todos estos documentos, el suministro quede definido de forma completa e inequívoca en lo que se refiere a magnitudes, parámetros y prestaciones de servicio. Hay que tener en cuenta que a veces las cosas se complican más aún al existir contratistas principales y subcontratistas, o incluso una complicada cadena de intermediarios que establecen contactos y acuerdos documentados entre sí.

Las facilidades proporcionadas en la actualidad por los sistemas informáticos y de comunicaciones pueden facilitar, mediante la utilización del correo electrónico y la red de Internet, la transmisión agilizada y continua de ofertas, contratos, órdenes de suministro y datos e informaciones sobre los mismos.

El procedimiento de revisión del contrato debe contemplar la actuación y responsabilidades en el caso de que el contrato sufra modificaciones y la forma correcta en que las mismas sean comunicadas a los afectados por dichas modificaciones las cuales han de quedar convenientemente documentadas.

La norma se refiere también a la seguridad que debe tener el suministrador sobre la capacidad de su proceso, para poder realizar el suministro solicitado.

Pueden entrar en juego aquí los métodos estadísticos para el cálculo de la capacidad de un proceso y sobre todo, los contactos que deben mantenerse con el cliente para eliminar diferencias entre lo solicitado y lo que se va a fabricar.

### **Comunicación con el Cliente.**

La comunicación que se mantiene con sus clientes externos sobre información, dudas y modificaciones sobre el producto y/o servicio se realiza a través de la Gerencia Comercial.

La comunicación que se realiza con los clientes internos del servicio se hace vía correo electrónico, memos.

### **Diseño y Desarrollo.**

#### **Planificación del diseño y desarrollo**

Se señala en primer lugar la necesidad de establecer una planificación concreta actualizada de las actividades de diseño, asignando responsabilidades, definiendo las relaciones orgánicas y técnicas de los equipos, precisando la correcta transmisión de la información y documentación entre ellos, y aplicando a cada actividad los medios más idóneos y las personas que dispongan de la capacidad adecuada.

#### **Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

Se establecen en este apartado las premisas de un diseño de calidad que estarán basadas en la determinación, lo más concreta posible, de los datos de entrada del diseño o necesidades que debe cubrir el producto o servicio a diseñar, para facilitar su fabricación, mantenimiento y venta, eliminando en lo posible todo tipo de ambigüedades y contradicciones.

### **Resultados del diseño y desarrollo**

A través de un proceso creativo se debe llegar a designar documentalmente los datos finales de diseño expresados en forma de especificaciones técnicas, señalando los criterios de aceptación y rechazo y las características críticas del producto y proporcionando información adecuada para la compra, la producción y la prestación del servicio.

Al llevar la calidad hasta el diseño de productos y de procesos se está consagrando el principio de prevención a fin de conseguir, sin fallos, la satisfacción del cliente.

El diseño y desarrollo de un producto o servicio suponen una actividad complicada que está compuesta de diversas fases. Por ello la norma insiste en la necesidad de que en todo momento se coordinen las acciones de los distintos equipos que participan en la operación.

Igualmente se señala la conveniencia de partir de unos datos iniciales que vienen a ser las expectativas ideales e inconcretas de los potenciales clientes del elemento y terminar en unos datos finales que son, ni más ni menos que, unas especificaciones técnicas y constructivas del modelo a realizar.

### **Revisión del diseño y desarrollo**

A lo largo del proceso de diseño se realizarán revisiones de sus resultados, a fin de evaluar la capacidad de los resultados obtenidos para cumplir los requisitos e identificar cualquier problema que se haya podido presentar, participando en las mismas representantes de los departamentos que vayan a verse afectados por dichos resultados



y cualquier otro experto que pueda aportar mejoras en el diseño. Las revisiones y sus efectos deberán estar documentados y registrados.

La revisión del diseño obliga a establecer un estudio sobre las sucesivas etapas del mismo, con el fin de detectar posibles fallos que se pueden corregir en la fase “de papel” eliminando costosas correcciones de los procesos y rechazos de productos terminados.

### **Verificación del diseño y desarrollo**

Igualmente durante el desarrollo del diseño y en especial, al finalizar el mismo, se realizarán verificaciones mediante la revisión de cálculos y documentos, comparación con otros diseños similares y realización de ensayos y pruebas para comprobar la corrección de los datos finales y su adecuación a las especificaciones o necesidades del cliente, para cada una de las aplicaciones del producto, anotando los resultados de dichas pruebas y controles.

La siguiente fase de la norma es la de verificación del diseño, asegurando que existe coherencia entre los datos de partida y los finales, mediante la realización de cálculos alternativos, comparación con otros diseños, realización de ensayos y revisión de documentos antes de proceder a su difusión.

### **Validación del diseño y desarrollo**

Se debe comprobar que el producto resultante satisface de forma eficaz los requisitos del cliente o los correspondientes a la aplicación o uso que se vaya a hacer del producto.

Para ello se cuidará que las expectativas del mercado o del cliente en particular, estudiadas o estimadas previamente, se vean reflejadas en el diseño realizado y que éste supere a los posibles diseños competidores, que no se han olvidado ni desestimado

ninguna de las características que los clientes aprecian y que no sobra ninguna de las que han sido incluidas.

Se acomete posteriormente la fase de validación del diseño, a fin de asegurar que el diseño al que se ha llegado satisface las expectativas del cliente para unas condiciones definidas de funcionamiento.

### **Control de los cambios del diseño y desarrollo**

Cualquier cambio que se realice durante la fase de diseño o desarrollo debe ser identificado y aprobado por quien se le haya encomendado la responsabilidad de la operación. Los cambios deberán someterse a procesos de revisión, verificación y validación, al igual que los diseños originales y deberán mantenerse los registros adecuados, tanto de los cambios en sí, como de los resultados de las revisiones.

Como es lógico, cualquier modificación en el diseño o desarrollo debe tener el mismo tratamiento que la realización del diseño original, dado que la facilidad de relación y de comunicación entre los miembros y demás personal afectado, que la propia norma promueve, pueden dar lugar a frecuentes variaciones que si no se encauzan correctamente producirán graves discrepancias con posibilidad de fallos.

### **Compras**

#### **Proceso de compras**

Se señala la obligación de garantizar que los productos comprados se reciben de acuerdo con las especificaciones determinadas para los mismos.

Para conseguir lo anterior, los productos deben adquirirse a proveedores previamente evaluados y seleccionados. Se establecerán criterios de selección, evaluación y reevaluación apropiados teniendo en cuenta el compromiso de los productos que se adquieren y su influencia sobre la calidad del producto final.

Los resultados de las evaluaciones de los proveedores se documentarán mediante los registros apropiados.

Este apartado de la norma señala la exigencia de confirmar que los productos adquiridos en el exterior respondan a las especificaciones establecidas, mediante la aplicación de una política de evaluación y selección de proveedores demostrada mediante la comprobación de alguno de los siguientes criterios de selección:

- existencia de sistemas de control auditables
- existencia de sistemas de calidad certificados
- historial de prestaciones satisfactorias
- referencias comerciales de un mercado exigente
- actividades de homologación de productos

Los proveedores que hayan sido seleccionados se incluirán en una lista, con el fin de que no puedan adquirirse artículos o servicios que influyan sobre la calidad del producto final a quienes no figuren en ella.

### **Información de las compras**

Se aplicarán revisiones del contrato sobre los elementos comprados, asegurando que están claramente identificados mediante datos técnicos, especificaciones, planos o normas y proceso de ejecución e igualmente lo están los criterios de aceptación o rechazo

para su recepción, los requisitos de calificación del personal en el caso de prestación de servicios y eficacia del sistema de calidad del proveedor.

Se revisarán las especificaciones del pedido antes de su envío al proveedor a fin de comprobar que son los adecuados para alcanzar los objetivos previstos.

Los elementos o servicios adquiridos deben definirse lo más ampliamente posible, mediante la especificación del tipo o modelo de producto, sus especificaciones, planos, normas de definición o cualquier otro dato técnico aplicable, incluida la norma que regula el sistema de calidad por el cual ha sido realizado.

Un supervisor ajeno a quien prepara la documentación de las compras se encargara de revisar y firmar todos los pedidos, si no dispone del tiempo suficiente como para comprobarlos con rigor.

### **Verificación de los productos comprados**

Cuando se considere apropiado se establecerá un plan de inspección de los productos adquiridos especificando el método para su liberación.

Existe la posibilidad de verificar los productos en los locales del suministrador, pero debe quedar especificado en el contrato la manera de realizar dicha verificación.

También puede especificarse el derecho de nuestro cliente a verificar en dichos locales los productos que nosotros compramos para ser incorporados a su suministro.

Señala explícitamente la norma la posibilidad de realizar verificaciones de los productos y/o servicios comprados, en caso de no ser posible el establecimiento con el proveedor de un sistema de aseguramiento de la calidad, o cuando se vea la conveniencia de complementarlo con verificaciones de tipo muestral.

Todos los productos adquiridos en el exterior que deban ser verificados lo harán mediante un procedimiento establecido indicándose con claridad en el pedido el tipo de verificación que se va a llevar a cabo, pudiendo ésta realizarse a la llegada del suministro a la organización o en el taller del proveedor, en sus dos aspectos de verificación intermedia o verificación final.

## **Producción y prestación del servicio**

### **Control de la producción y de la prestación del servicio**

La producción y la prestación del servicio se realizarán de acuerdo con las condiciones de control planificadas de antemano, que incluirán lo siguiente:

- las especificaciones que definan de forma completa el producto final,
- los procedimientos que definan los procesos, cuando sea necesario,
- la utilización de los equipos e infraestructura adecuados,
- los instrumentos y elementos de medición y seguimiento,
- la ejecución de las acciones de control planificadas, y
- la ejecución de acciones de expedición, entrega y posteriores a la entrega.

### **Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.**

Cuando por las especiales condiciones de trabajo no sea posible la medición y el seguimiento de los productos resultantes, de forma que los fallos solamente pueden detectarse en el momento de su utilización o del disfrute del servicio, deberán validarse los procesos de producción y prestación de servicio correspondientes, a fin de que

puedan demostrar previamente la suficiente capacidad para conseguir los requisitos establecidos. Dicho proceso de validación incluirá:

- la metodología adecuada para el desarrollo del proceso definida mediante los procedimientos adecuados,
- la determinación de los equipos e instalaciones adecuadas,
- la calificación del personal y las exigencias que puedan homologarse,
- los criterios claros de aprobación y rechazo de los procesos y su registro,
- la revalidación.

Cuando un proceso no se puede verificar durante su ejecución, habrá que tomar el mayor cuidado en realizarlo en evitación de fallos no detectables hasta el momento de su utilización. Dicho cuidado debe abarcar la validación anterior del personal, del equipo y del proceso.

### **Identificación y trazabilidad**

En el caso de que los productos sean susceptibles de identificación y trazabilidad, la organización establecerá sistemas que desarrollen estos dos conceptos a lo largo de todos los procesos de realización.

La identificación del producto debe incluir la de su estado de inspección y ensayo, de forma que en todo momento pueda determinarse su situación de conformidad o deficiencia, en relación con los requisitos que debería haber cumplido hasta ese momento.

La identificación y trazabilidad del producto será objeto del registro correspondiente, pudiendo utilizar para ello, en algunos sectores industriales, el control de la configuración.

Se señala la obligación de establecer sistemas para garantizar la identificación del producto durante todas las fases de fabricación, hasta el momento de su utilización por el cliente y de las materias primas que entran en su composición.

Esta identificación quedará registrada adecuadamente y debe permitir la trazabilidad del producto y de sus componentes desde el momento de su recepción en la empresa.

Se llama trazabilidad a las referencias sucesivas de calidad que tiene un producto o semiproducto hasta llegar a la materia prima de la que parte.

Mediante un sistema trazable podemos ir siguiendo el cumplimiento de los requisitos de calidad y los valores obtenidos para cada uno de ellos, a lo largo del proceso de producción.

Las identificaciones documentales adoptan muchas veces la forma de una "Hoja de ruta" que es un impreso que lleva anotados los datos generales del producto (denominación, código, número de pedido, etc) y los procesos por los que tiene que pasar, así como espacios en blanco en los que puedan anotarse los distintos pasos por los procesos de producción y control.

De esta forma, en cualquier momento, la hoja de ruta indicará los procesos que ha sufrido la pieza inicial, los que le quedan por pasar y los valores o características de los parámetros de calidad o funcionamiento, obtenidos hasta aquí.

### **Propiedad del cliente**

El cliente puede prestar a la organización bienes materiales o intelectuales para su utilización o incorporación dentro del producto a suministrar. Dichos bienes serán identificados, verificados y protegidos por la organización.

En el caso de pérdida o deterioro de cualquier bien del cliente, de forma que quede inhabilitado para su uso, se le comunicará a éste, debiendo quedar adecuadamente registrada esta operación.

Se señala la obligación de garantizar la verificación, el almacenamiento y la buena conservación de los productos que el cliente haya podido suministrar, a fin de ser transformados en nuestras instalaciones, con el fin de controlar si dichos productos recibidos cumplen las especificaciones establecidas y para informar al cliente si alguno de ellos sufre algún daño en nuestras instalaciones.

### **Preservación del producto**

Las actividades de identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto o de sus componentes, que se presenten durante el proceso de su realización, deberán ser ejecutados por la organización de forma que no se alteren las condiciones de conformidad.

Atendiendo a la calidad de los procesos auxiliares de la producción, la norma contempla la necesidad de establecer procedimientos para que las operaciones reseñadas se realicen con las mayores garantías, a fin de no dañar o deteriorar los productos, evaluar periódicamente su estado durante el almacenaje e identificar y proteger debidamente los envíos hasta su entrega en destino.

### **Control de los dispositivos de seguimiento y de medición**

Establecidas por la organización los controles apropiados de conformidad de los productos, deberán definirse los instrumentos y equipos de seguimiento y medición capaces de proporcionar una comparación adecuada entre los productos resultantes y sus requisitos.



Posteriormente se implantarán sistemas de comprobación de los instrumentos y equipos a fin de garantizar la corrección de las medidas. Dichos sistemas contemplarán las siguientes acciones:

- la calibración o contraste de los instrumentos y equipos mediante la utilización de patrones trazables a otros de mayor precisión nacionales o internacionales; en el caso de inexistencia de tales patrones estará determinado el método utilizado para la calibración;
- las actividades de mantenimiento y corrección necesarias como resultado del proceso de calibración;
- el registro de los resultados de las operaciones de calibración o de los métodos utilizados en el caso de ausencia de patrones, identificando dichos registros inequívocamente con cada instrumento;
- cuidar los instrumentos y equipos a fin de que no se altere su capacidad de medición.

Cuando se detecte la des calibración de un equipo la organización tomará las medidas necesarias sobre el propio equipo y sobre los productos que puedan estar afectados por una incorrecta medición.

Los programas informáticos utilizados en actividades de seguimiento o medición deberán someterse, previamente y cuando sea necesario, a control de su capacidad.

Se señala la obligación de calibrar y mantener los instrumentos y equipos de medida utilizados en la verificación, asegurando la exactitud de sus medidas y confirmando que son adecuadas al nivel de precisión que se requiere.

Para cada medida debe indicarse la precisión y los equipos adecuados con los que ha de ser verificada, calibrando los equipos con la frecuencia necesaria mediante otros de

precisión superior, trazables con patrones reconocidos o relacionando la base fiable para su calibrado.

## **5.2.5 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**

### **Generalidades**

Mediante procesos de medición, análisis y mejora, la organización establecerá sistemas para garantizar:

- la conformidad del producto con los requisitos planificados,
- el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad y de sus procedimientos, y
- la mejora continua del sistema y de sus procesos.

Para conseguirlo se planificarán las correspondientes acciones y se utilizarán las herramientas adecuadas entre las que se incluirán las técnicas estadísticas.

Es imprescindible que la organización disponga de un instrumento para la medida del funcionamiento del sistema de gestión de calidad y éste debe estar basado en tres parámetros principales:

- cumplimiento de procedimientos
- cumplimiento de objetivos
- comparación con la competencia

El primero de ellos nos da una idea de si se están haciendo las cosas como se deberían hacer, o sea, si estamos cumpliendo el programa que habíamos establecido.

El segundo punto es una medida absoluta de nuestro éxito, ya que se supone que hemos señalado para la organización unos objetivos que nos permitan alcanzar la excelencia.

Puede ocurrir, sin embargo, que los objetivos estén mal establecidos y que su cumplimiento no nos permita alcanzar una posición cómoda en el mercado.

Rápidamente deberíamos modificarlos y variar por consiguiente los métodos establecidos para poder adaptarnos a la nueva situación.

### **Seguimiento y medición de los procesos**

La organización debe asegurarse de que los procesos son capaces para alcanzar los objetivos planificados mediante las correspondientes actividades de seguimiento, medición o estimación y en el caso de que no se alcancen tomará las acciones correctivas necesarias para garantizar la conformidad de los productos con sus especificaciones.

Se realizará el seguimiento y medición de los procesos a través de lo indicado en cada uno de los procedimientos de gestión establecidos en SGC, además del control de indicadores de gestión para algunos procesos claves del SGC.

### **Seguimiento y medición del producto**

Durante los sucesivos procesos de realización del producto, la organización establecerá un sistema de seguimiento y verificación, a fin de comprobar que éste cumple las especificaciones determinadas para cada situación.

Las actividades de verificación a lo largo del proceso, contrastarán las características del producto con los criterios de aceptación y rechazo establecidos en la definición del producto, con objeto de determinar la posibilidad de su liberación o expedición, reflejando

el resultado en un registro en el cual debe figurar el responsable o responsables que autorizan esta circunstancia.

No se producirá la liberación del producto hasta que los registros proporcionen la evidencia de que se cumplen los requisitos establecidos, a menos que una autoridad pertinente declare su especial aprobación o sea el cliente quien acepta el producto en ese estado.

Se señala la obligación de verificar el cumplimiento de las especificaciones de los productos. Durante la ejecución del proceso se realizarán las verificaciones previstas en los procedimientos o planes de calidad, de forma que ningún producto sea dado de paso sin conocer los resultados de las mismas y si esto no se cumple, se identificará el producto a fin de poder recuperarlo, si posteriormente se demuestra su no-conformidad.

Al final del proceso se realizarán las verificaciones finales previstas en los procedimientos o planes de calidad con el fin de comprobar el cumplimiento total de las especificaciones, sin que pueda autorizarse la expedición o liberación de ningún producto que no haya cumplido este trámite y estén disponibles y aprobados los documentos que puedan acreditarlo.

Se señala la obligación de documentar los resultados de las verificaciones señaladas en los procedimientos y planes de calidad y de conservar estos registros, los cuales deben dejar claro si el producto es o no conforme, identificando al responsable de dicha calificación.

### **Control del producto no conforme**

La organización establecerá un procedimiento documentado en el que se definirán las responsabilidades y el tratamiento de los productos que no hayan alcanzado la

conformidad, en cualquiera de las actividades de verificación a que haya sido sometido (SSPP-015 Control de producto no Conforme del Sistema de Gestión de la Calidad).

Dicho producto deberá identificarse como no conforme a fin de evitar su utilización o su entrega posterior, registrando debidamente esta circunstancia.

El tratamiento de los productos no conformes incluirá en su caso:

- las acciones para corregir la no conformidad, con la condición de que, una vez eliminada, el producto deberá someterse nuevamente a una verificación completa, a fin de determinar su total conformidad con los requisitos;
- la posible concesión por una autoridad pertinente o por el propio cliente, para la autorización de uso, liberación o entrega, circunstancia que deberá registrarse de forma conveniente;
- el sistema para impedir la utilización que hubiera sido planificada.

La organización adoptará medidas especiales cuando la no conformidad sea detectada durante la utilización del producto o con posterioridad a la entrega, a fin de corregir o prevenir los efectos perjudiciales derivados de esta situación.

Se señala la obligación de controlar el tratamiento de los productos que, en las inspecciones o ensayos realizados en el proceso, han sido declarados como no conformes. Dicho tratamiento debe abarcar la identificación, la localización, la decisión y la necesaria información a las personas u organismos afectados.

Se debe determinar quién es la persona responsable de tomar decisiones sobre la clasificación y resolución definitiva de los productos no conformes, de acuerdo con las situaciones futuras que se hayan establecido:

El acuerdo con el cliente para que se haga cargo de un producto no conforme, con o sin reparación, requiere que la situación se documente de forma adecuada, tanto por las causas de no conformidad, como por las operaciones de recuperación realizadas.

### **Análisis de datos**

El seguimiento y la medición de los procesos y de los productos dan lugar a una serie importante de datos, como resultado de las distintas evaluaciones, que deben ser tratados y analizados con el fin de conseguir, no solamente la eficacia del sistema de calidad sino también la posibilidad de su mejora o de su adaptación a las cambiantes situaciones del entorno.

El tratamiento y análisis de los datos recopilados nos informa sobre:

- la percepción de calidad del cliente sobre el producto que le suministramos,
- la calidad del producto realizado en relación con la totalidad de sus requisitos,
- la posibilidad de aplicar la mejora continua a los procesos y productos, corrigiendo las no conformidades presentadas y aprovechando al máximo todas las oportunidades de mejora, y
- la posibilidad de mejorar el suministro de los proveedores.

La medida de los procesos y de los productos puede aportar una serie de datos que será necesario analizar si queremos cerrar el bucle de la mejora continua o círculo de Deming. Cuando el número de datos es reducido, el análisis de los mismos puede realizarse mediante el estudio detallado de los mismos, pero a medida que se va disponiendo de una mayor cantidad empieza a ser necesaria la aplicación de las técnicas estadísticas más adecuadas.

## **Mejora**

### **Mejora continua**

Las distintas acciones incluidas en el sistema como las auditorías internas, el análisis de los datos, la revisión del sistema y las acciones correctivas y preventivas, deben aplicarse para promover la mejora continua del sistema de gestión.

Este apartado es un compendio y resumen final del capítulo y refuerza lo señalado hasta ahora, con la aclaración de que todos los procesos de mejora deben ser permanentes y continuos, ya que sólo de esta forma se puede garantizar la satisfacción del cliente y la supervivencia de la organización.

A fin de satisfacer las exigencias normativas de este apartado, todas las acciones recomendadas con anterioridad deben tener un carácter sistemático, no suponer una actividad esporádica que tenga su origen en un esfuerzo puntual de la dirección o en la corrección de un defecto particularmente grave, sino algo que está integrado en el sistema de gestión, que supone una actividad para todos los empleados y que se admite sin reparos en la exigencia del día a día.

### **Acción correctiva**

En el momento en que se detecte una no conformidad, la organización debe estar preparada para corregirla y para eliminar definitivamente la causa o causas que la han originado, con el fin de que nunca vuelva a producirse.

Para conseguirlo se establecerá un procedimiento documentado que señale el proceso de acciones a tomar, que deberán ser apropiadas a la importancia del defecto detectado y que incluirá (SSPP-017 Acción correctiva):

- el estudio de las no conformidades internas y detectadas por los clientes,
- la determinación de las causas que las hayan podido producir,
- la eliminación o modificación de las causas que eliminen los efectos perniciosos,
- el control de la eficacia de las medidas correctivas adoptadas y la confirmación de la desaparición de los efectos.

Los procedimientos que dirigen las acciones correctivas deben centrarse en el examen de los registros de calidad de los rechazos internos y externos así como los correspondientes a las reclamaciones de los clientes, intentando investigar y determinar las causas que los han producido, aplicando las medidas correctoras correspondientes y comprobando que han dado el resultado que se pretendía.

Ello implica el establecimiento de un procedimiento automático que señale la responsabilidad de emprender el estudio de las no conformidades o reclamaciones en el mismo momento en que sean detectadas.

Para facilitar el automatismo, suele disponerse de un impreso adecuado a la no conformidad que pueda producirse. Dicho impreso deberá acompañar la secuencia de la acción correctiva, desde el punto en que se detecte y anote en él la no conformidad, hasta el momento en que considere satisfactorio y definitivo el resultado de la actuación.

### **Acción preventiva**

La organización deberá establecer un procedimiento documentado para el estudio y aplicación de acciones preventivas que eliminen las causas de potenciales no conformidades y que sean apropiadas a los efectos que puedan esperarse de dichas causas, dicho procedimiento deberá incluir (SSPP-016 Acción preventiva):

- el estudio de las no conformidades potenciales,



- la evaluación de los efectos y la determinación de las causas,
- la eliminación o modificación de las causas que eliminen los efectos perniciosos,
- el control de la eficacia de las medidas correctivas adoptadas y la confirmación de la desaparición de los efectos, y
- el registro los resultados de las acciones tomadas.

Los procesos que se refieren a las acciones preventivas atenderán principalmente al estudio de las actividades y métodos de trabajo, los informes de las auditorías internas, los datos estadísticos sobre la calidad alcanzada y las impresiones obtenidas por el personal de los servicios posventa, intentando descubrir oportunidades de mejora que puedan prevenir la aparición de no conformidades. Estos procedimientos indicarán los métodos utilizados para identificar e implantar las mejoras, así como la comprobación de haber alcanzado los resultados previstos en las mismas y de que se ha informado convenientemente a la dirección de las acciones realizadas.

## CAPITULO 6

### PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS PARA SGC.

En este capítulo veremos los procedimientos y registros para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008, se definirán los procesos involucrados y se desarrollaran algunos procedimientos. Además podemos decir que en cada procedimiento están descritos los registros necesarios.

Los procedimientos constituyen la descripción formal de un proceso; es decir, un documento del sistema donde se desarrolla la metodología necesaria para llegar al resultado de un proceso. Un procedimiento debe detallar todos los requerimientos para la realización del proceso, como son: las entradas (recursos e información requerida), las salidas (objetivo final), los responsables del mismo, y los indicadores o criterios por los cuales se puede medir la eficacia del proceso.

#### 6.1 Procesos identificados para el SGC.

Para identificar los procesos usamos las técnicas de "Brainstorming" y la dinámica de equipos de Trabajo.

Una vez efectuada la identificación y la selección de los procesos, surge la necesidad de definir y reflejar esta estructura de forma que facilite la determinación e interpretación de las interrelaciones existentes entre los mismos.

La manera más representativa de reflejar los procesos identificados y sus interrelaciones es precisamente a través de un **mapa de procesos**, que viene a ser la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión.

Con el propósito de visualizar ordenadamente las actividades que se identifican y desarrollan en el SGC, se ha diseñado un Mapa de Procesos (o de Actividades principales) como el que se indica a continuación:

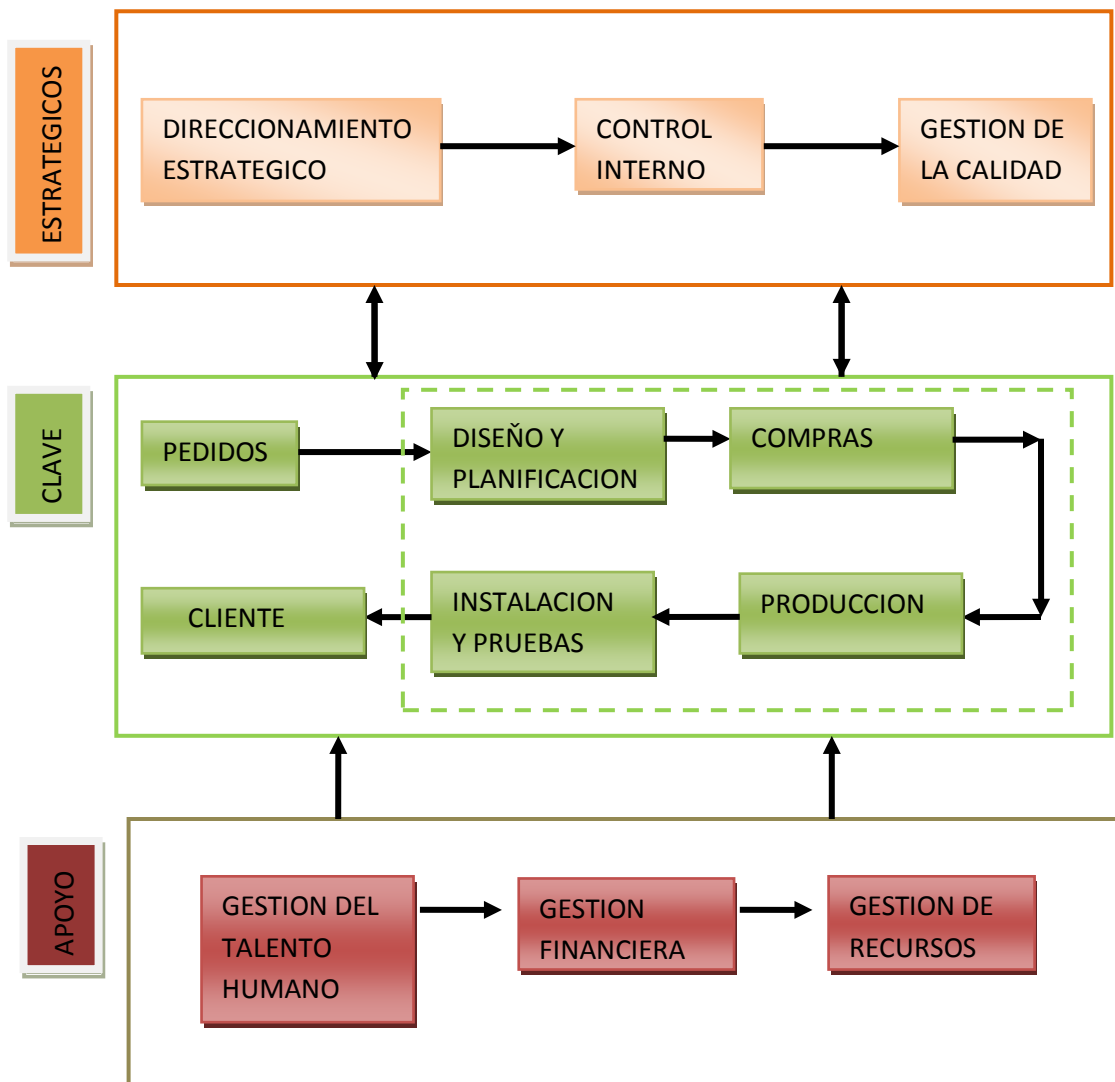


Figura 6.1: Diagrama de Procesos

Estas actividades principales resaltan el quehacer de la Compañía Sistint Propet S.A. con respecto al SGC, que es concordante con la declaración de su misión, y a la vez, estas

actividades principales son sustentadas por procedimientos que se incluyen en este trabajo.

### **6.1.1 Proceso de Revisión de la Dirección**

Proceso que reúne e identifica las actividades propias de la función de Revisión de la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad. Las actividades específicas se dan a conocer en el Procedimiento denominado “SSPP-014 Revisión de la Dirección”.

### **6.1.2 Proceso de Seguimiento**

Proceso que reúne e identifica las actividades propias de la función de seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad. Las actividades específicas se dan a conocer en el Procedimiento denominado “SSPP-015 Control de Producto No Conforme”, “SSPP-016 Acción Correctiva”, “SSPP-017 Acción Preventiva”.

### **6.1.3 Proceso de Control de Documentos y Auditorías**

Conjunto de actividades que permite organizar el diseño, control, mantención, identificación, etc. de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, así como precisar las actividades propias de las auditorías de gestión.

Las actividades específicas se dan a conocer en los Procedimientos denominados “SSPP-011 Control de Documentos”, “SSPP-012 Control de Registros”, “SSPP-018 Auditorías Internas”, “SSPP-19 Planificación de las Auditorías”, “SSPP-020 Ejecución de las Auditorías”

#### **6.1.4 Proceso Revisión de Proyectos.**

Proceso que reúne e identifica las actividades propias de la función de revisión de los proyectos. Las actividades específicas se dan a conocer en el Procedimiento denominado “SSPP-021 Revisión de Proyectos”.

#### **6.1.5 Proceso de Supervisión.**

Conjunto de actividades que se han identificado para conducir a la Supervisión de los programas del Sistema de Gestión de la Calidad. Las actividades específicas se dan a conocer en el Procedimiento denominado “SSPP-022 Supervisión”.

#### **6.1.6 Proceso de Compra.**

Proceso que reúne e identifica las actividades propias de la función de compras.

Las actividades específicas se dan a conocer en el Procedimiento denominado “SSPP-023 Compras”.

#### **6.1.7 Proceso de Evaluación.**

Proceso que reúne e identifica las actividades propias de la función de evaluación de proveedores y la satisfacción del cliente.

Las actividades específicas se dan a conocer en el Procedimiento denominado “SSPP-024 Evaluación de Proveedores”, “SSPP-025 Evaluación de Satisfacción del Cliente”

## 6.2 Matriz de Procesos.

Procesos (Número)	Procesos	Procedimientos	Registros	Apartado (Registros obligatorios)
SSPP-014	Revisión de la Dirección.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión de la Dirección</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión de la Dirección</li> </ul>	5.6.1
SSPP-015 SSPP-017 SSPP-016	Seguimiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control Producto No Conforme</li> <li>Acción Preventiva.</li> <li>Acción Correctiva.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naturaleza de las No conformidades y cualquier acción tomada</li> <li>Resultado de acción Preventiva.</li> <li>Resultado de acción Correctiva.</li> </ul>	8.3 8.5.3 d) 8.5.2 e)
SSPP-010 SSPP-011 SSPP-012  SSPP-018 SSPP-019	Control de Documentos Y Auditoria Internas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Emisión de documentos</li> <li>Control de Documentos</li> <li>Control de Registros</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lista Maestra de Documentos</li> <li>Matriz de Registro</li> </ul>	
SSPP-020		<ul style="list-style-type: none"> <li>Auditoría Interna</li> <li>Planificación de Auditorías</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programa de Auditorías internas</li> <li>Listado de Auditores Calificados</li> <li>Evaluación de auditores internos</li> <li>Planilla de Control Hallazgos de Auditorías</li> <li>Resumen Ejecutivo de Auditorías Internas</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>equipos de seguimiento y de medición</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición</li> <li>Validez de los resultados de las mediciones anteriores</li> <li>Resultado de la calibración y la verificación del equipo de medición</li> </ul>	7.6 a)  7.6  7.6
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Ejecución de Auditorías</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de Auditoría</li> <li>Resultado de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento.</li> <li>Copia Informe de Hallazgos de Auditoría</li> <li>Informe de Auditoría</li> </ul>	8.2.2
SSPP-021	Revisión de Proyectos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión de Proyectos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chesk- List</li> </ul>	

SSPP-022	Supervisión	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evidencia de los procesos de realización y el producto resultante cumple los requisitos</li> </ul>	7.1d)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultado de la revisión de los requisitos relacionados con el producto</li> </ul>	7.2.2
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos de entrada para el diseño y desarrollo</li> </ul>	7.3.2
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo.</li> </ul>	7.3.4
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados de verificación del diseño y desarrollo</li> </ul>	7.3.5
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultado de la validación del diseño y desarrollo</li> </ul>	7.3.6
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultado de revisión de los cambios de diseño y desarrollo de cualquier acción.</li> </ul>	7.3.7
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Demostrar la validación de los procesos.</li> </ul>	7.5.2 d)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito</li> </ul>	7.5.3
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de bienes que se pierden de Clientes</li> </ul>	7.5.4
SSPP-024 SSPP-025	Evaluación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación de proveedores</li> <li>Evaluación Satisfacción del Cliente</li> <li>Personal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación Consultores</li> <li>Listado de Consultores Evaluados</li> </ul>	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Encuesta</li> <li>Informe de Encuesta Clientes.</li> </ul>	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Educación, formación,</li> </ul>	6.2.2 e)
SSPP-023	Compra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compra</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicaciones escrita digital</li> <li>Comunicaciones escrita física</li> <li>Resultado de evaluación de proveedores</li> </ul>	7.4.1

## **6.3 Contenido de un Procedimiento.**

### **1. Objetivo y Alcance.**

En esta sección se señala explícitamente la actividad que se normaliza (estandariza) y la consecuencia esperada de su aplicación. Si es el caso se destacan las excepciones.

### **2. Documentos de Referencia.**

En esta sección se indican los Documentos que son usados en la actividad descrita, pero que no son elaborados por el Sistema de Calidad.

Por ejemplo:

- Reglamento interno de orden y seguridad,
- Manual de mantenimiento máquina X
- Normas ASME
- Normas API
- Cuando no existan se escribe “No tiene”.

### **3. Definiciones.**

En esta sección se presenta la terminología que tiene un significado propio en las actividades descritas en el procedimiento y su correspondiente definición. El objetivo es hacer entendible el procedimiento a los funcionarios que posiblemente se integren a la actividad. Cuando no existan éstos términos se escribe “No tiene”.



#### 4. Desarrollo.

En esta sección se describe la actividad en forma secuencial y sintética (utilizando tercera persona y forma verbal en presente). Toda actividad descrita debe indicar quién la realiza (responsable de ejecución), cómo lo realiza, puntos de control y sus valores de referencia, si fuera pertinente, y si corresponde, acciones a tomar cuando los resultados no sean los esperados.

Es importante que se establezcan los cuidados y elementos de protección personal que se deben usar.

#### 5. Control de Registros.

Cada procedimiento del sistema de gestión de calidad debe establecer como se controlan los registros generados por las actividades descritas en el punto 4. Este control se define mediante los campos indicados en la siguiente matriz:

Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de retención	Disposición

**Cuando el procedimiento no genera registros se indica “No tiene”**

## 6. Tabla de Modificaciones.

Todo procedimiento debe tener la siguiente tabla en la cual se registran las modificaciones:

Fecha de modificación	No de revisión	Motivo del cambio	Aprobó

## 7. Lista de Distribución.

Indicar los lugares y/o cargos a los que se debe enviar una copia controlada de este documento.

## 8. Anexos.

Indicar el nombre de los formularios u otros documentos que se anexan al procedimiento. Los formularios pueden ser formatos de los registros mencionados en el procedimiento.

Cuando no sean necesarios los anexos se indica "No tiene".

## 6.4 Contenido de Instructivos.

### 1. Objetivo.

En esta sección se señala explícitamente la actividad que se normaliza (estandariza) y la consecuencia esperada de su aplicación. Si es del caso se destacan las excepciones.

## 2. Secuencia de Actividades y Variables de Control.

Descripción precisa de las actividades a ejecutar, apoyada, si corresponde, por diagramas de flujos; actividades de control que se deben realizar para constatar consistencia de resultados obtenidos con los esperados con un detalle claro de los parámetros de ejecución o valores de referencia que se deben observar; registrar; controlar y/o alcanzar y, si corresponde, acciones a tomar cuando los resultados no sean los esperados.

Toda actividad descrita debe indicar quién la realiza (responsable de ejecución).

Toda instrucción debe hacer referencia a la precaución y a los elementos de protección personal.

## 6.5 Formato de Procedimientos e Instrucciones

El formato de las páginas lo conforma el encabezado y el pie de página. El personal debe considerar lo siguiente para elaborar el formato requerido:

El encabezado debe utilizarse en todas las páginas del procedimiento o instrucción y debe tener la siguiente estructura:

LOGO	PROCEDIMIENTO	Fecha de Origen:
	Código	Revisión Fecha Revisión Pág.:

El encabezado consta de 3 columnas.

La primera columna contiene el logo del Servicio.

La segunda columna debe contener:

PROCEDIMIENTO: Nombre del Procedimiento o Instrucción que se va a establecer. Si se trata de Instrucción debe cambiar “PROCEDIMIENTO” por “INSTRUCCIÓN”.

CÓDIGO: código del procedimiento de acuerdo a lo siguiente:

Código Fijo		ITEM NORMATIVO		CORRELATIVO
SSPP	-	4-8		01-10

Ejemplos: SSPP – 8.5.2 – 01: Procedimiento de Acciones Correctivas (Primer procedimiento)

Si se trata de Instrucción, se utiliza la siguiente nomenclatura:

Código Fijo		ITEM NORMATIVO		CORRELATIVO
SSPP-I	-	7.4-01		01-10

Ejemplos: SSPP-I – 8.5.2 – 01 - 01: Primera Instrucción de Trabajo del Primer Procedimiento de Acciones Correctivas.

La tercera columna debe contener:

- Fecha de Origen: Indicar la fecha de la primera versión del documento, es decir la versión “0”.
- Revisión: N° de la revisión vigente.
- Fecha de Revisión : Indicar la fecha de la revisión
- Pág.: Número de página del total de páginas:

El pie de página debe utilizarse sólo en la primera página del procedimiento o instrucción.  
Debe tener la siguiente estructura:

Realizado por: Firma:	Revisado por: Firma:	Aprobado por: Firma:
--------------------------	-------------------------	-------------------------

- a) La primera columna debe contener:  
Realizado por: cargo de quien elabora el procedimiento o instrucción  
Firma: Firma de quien elabora.
- b) La segunda columna debe contener:  
Revisado por: Cargo de quien revisó el procedimiento o Instrucción  
Firma: Firma de quién revisa.
- c) La tercera columna debe contener:  
Aprobado por: Cargo de quien aprobó el procedimiento o Instrucción.  
Firma: Firma de quien aprueba.

## **CAPITULO 7**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

El enfoque de Procesos es una herramienta útil, lo primero que debemos hacer es reflexionar de cuáles son los procesos que deben estar en nuestro sistema, los procesos en toda organización existen, el dilema es identificarlos y gestionarlos de manera apropiada, hay que plantearse: cuáles de los procesos, son los suficientemente significativos para formar parte de la estructura de procesos, los procesos identificados se encuentran disponibles en Mapa de Procesos (Nº 6.1) mostrado en el capítulo Nº 6 se observa el resultado del equipo de trabajo conformado con el fin de identificar los procesos. La tarea de identificar los procesos y determinar su secuencia es primordial en un sistema de gestión de calidad. Los procesos posibles son muchos, pero es preciso canalizar el desarrollo del diseño en aquellos de mayor importancia

Este proyecto ofrece y pone a disposición de Sistint Propet S.A. un Manual de Calidad que no existía y que permitirá describir el Sistema de Gestión de Calidad, donde destacan la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad, el alcance y la estructura organizacional que la Dirección para cumplir con los requisitos de su gestión. De forma similar se diseñó un conjunto de Procedimientos con sus principales actividades debidamente documentados, Procedimientos y los registros mostrados en la Matriz de Procesos, para el funcionamiento del sistema de gestión de calidad bajo la Norma ISO 9001:2008.

Tanto el Manual como los Procedimientos, permiten a quienes lo analicen que conozcan el funcionamiento de la organización y del Sistema de Gestión de Calidad, independiente de la relación que tenga la persona con la organización.

El diseño es solo una de las etapas para tener un SGC efectivo, tanto la implementación como la certificación y mantención son pasos que Sistint Propet S.A ha decidido realizar

para mejorar su gestión. Cada una de estas etapas conlleva a una serie de recursos asociados o requerimientos de recursos, como son: tiempo, dinero, personas, infraestructura, etc. Cada uno de estos requerimientos han sido cuantificados, considerando distintas dimensiones e ítems de costos necesarios para las distintas actividades.

La implementación es la etapa que demanda la mayor cantidad de recursos, donde se consideran profesionales de distintas especialidades y servicios de auditorías. El tiempo estimado para la implementación es de alrededor de 12 meses. El recurso de tiempo no es irrelevante, ya que dentro del horario de trabajo del personal de Sistint Propet S.A. deben agregar las actividades necesarias para concretar este sistema. La implementación de un sistema de gestión de calidad conlleva para la organización disponer de recursos importantes, para ello obtener los recursos para la implementación, certificación y mantención de este sistema se presentará este proyecto a la Dirección para que se entreguen los recursos para el presupuesto 2010-2011.

Es fundamental que la organización proporcione las facilidades al Equipo de Implementación, y específicamente al Representante de la Dirección, para el desarrollo del sistema, les proporcione los recursos requeridos para implementación y certificación de este sistema y, por sobre todo, que este Representante tenga el apoyo y compromiso total de la Dirección.

El personal encargado del SGC, en cada una de sus etapas, son profesionales y funcionarios del Sistint Propet S.A. Esta condición revela una carga de actividades definidas a cada una de las personas, según su cargo en la organización, y por tanto este nuevo sistema conlleva una cuota adicional de actividades. Es por ello que muchas personas de distintos departamentos expresan resistencia al cambio, influenciada por la ideología de la persona y el escaso tiempo con el que cuentan. Es esta la mayor dificultad en el desarrollo del presente trabajo, ya que sin la participación de todos es conocido que no se consigue un sistema eficaz.

El disponer de una estrategia de documentación va ayudar a Sisitint Propet S.A. a que se pueda cumplir con el sistema de documentación, ya que para que sea efectiva se necesita el compromiso de toda la organización, el realizar capacitaciones nos va a permitir que los funcionarios sepan de lo que estamos hablando, además para estén conscientes que este no es solo papeles y burocracia, al contrario es una forma de mejorar la eficacia y eficiencia en el trabajo, además se realizarán charlas motivadoras a los funcionarios sobre la utilidad de un sistema documental.

Existen varios agentes externos a Sistint Porpet S.A. que participan en el sistema, entre ellos los proveedores, Dirección Nacional de Hidrocarburos, Ministerio del Ambiente, entre otros. Todas estas entidades son afectadas por la calidad de la gestión que desempeña Sistint Propet S.A., por tanto el contar con el SGC podrá mejorar el prestigio de esta organización. Para obtener esta mejor prestigio es necesario que exista el conocimiento de los cambios en gestión que se han desarrollado, por lo que se recomienda un plan de publicidad de la certificación en todos los agentes involucrados, además debe existir comunicación entre los departamentos, que debe ser muy estrecha pero sobre todo con los clientes y proveedores, ya que también ellos pertenecen a la elaboración del producto final, ya que para que funcione de forma eficaz este sistema se necesita que haya una comunicación interna.



**BIBIOGRAFIA**

- RICO, R. (2001): Total Quality Management. Buenos Aires. Ediciones Macchi.
- Alfonso Fernández Hatre. 2001. Implantación de un Sistema de Calidad Norma ISO 9001:2000. Asturias. Instituto del Fomento Regional.2006.
- [www.iso.org](http://www.iso.org) The ISO Survey of Certifications 2008
- SENLLE, Andrés (2005): ISO 9000:2000 Calidad y Excelencia, Barcelona, Editora Gestión 2000.
- IDROVO F. (2001): Mejoramiento Continuo de la Calidad, Quito, Editorial Norma.
- Norma ISO 9001:2008 Requisitos de Sistema de Gestión de Calidad
- Norma ISO 9000:2000 Fundamentos y Definiciones de un Sistema de Gestion de Calidad
- ISO 9004:2000 Guía de Mejoramiento
- NORMA ISO 19011:2002, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
- GALLOWAY Dianne, (2002): Mejora Continua de Procesos. Gestión 2000. España.

- BACA URBINA, Gabriel (2001): Evaluación de Proyectos. McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A; México.

## **ANEXOS**

## ANEXO A

### LISTA DE CHEQUEO DIAGNÓSTICO INICIAL DE UNA ORGANIZACIÓN CON BASE EN ISO 9001: 2008

<i>Aptdo.</i>	<i>REQUISITO</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>
<b>CAPITULO 4</b>			
<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>			
4.1	<b>Sistema de Gestión de la calidad:</b>		
	La organización establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de la calidad y mejora continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.		X
	a) determina los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),		X
	b) determina la secuencia e interacción de estos procesos,		X
	c) determina los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,		X
	d) Se asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,	X	
	e) Se realiza el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,		X
	f) Se implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos		X
	La organización gestiona estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.		X

	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización se asegura de controlar tales procesos.		X
	El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente está definido dentro del sistema de gestión de la calidad.		X
	Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.		X
	Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.		X
	La documentación del sistema de gestión de la calidad incluye:		
4.2.1	a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,	X	
	b) un manual de calidad,		X
	c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma internacional		X
	d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos,		X
	¿El manual de la calidad incluye:		
4.2.2	a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),		X
	b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos,		X
	c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.		X
4.2.3	Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad se controlan.		X
	Los registros son un tipo especial de documento y se controlan de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.		X
	Se establece un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:		

	a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,	X	
	b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,	X	
	c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,		X
	d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,		X
	e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,		X
	f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución,		X
	g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.		X
4.2.4	Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad se controlan.		X
	La organización establece un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.		x
	Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables.		X

<b>Aptdo.</b>	<b>REQUISITO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>CAPÍTULO 5</b>			
<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>			
5.1	La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:		
	a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los reglamentarios;		X
	b) establece la política de la calidad;		X
	c) asegura que se establecen los objetivos de la calidad;		X
	d) lleva a cabo las revisiones por la dirección,		X
	e) asegura la disponibilidad de recursos.	X	
5.2	La alta dirección se asegura de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).		X
5.3	La alta dirección asegura de que la política de la calidad:		
	a) es adecuada al propósito de la organización;		X
	b) incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad;		X
	c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;		X
	d) se comunica y entiende dentro de la organización;		X
	e) es revisada para su continua adecuación.		X
5.4.1	¿Los objetivos de la calidad:		
	- alta dirección se asegura de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)],		X

	- se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la Organización.	X	
	- son medibles y coherentes con la política de calidad?		X
5.4.2	La alta dirección asegura que:		
	a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo con el fin de cumplir los requisitos dados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad,		X
	b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planean e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.		X
5.5.1	La alta dirección asegura la definición y comunicación de las responsabilidades, autoridades y su interrelación dentro de la organización.	X	
5.5.2	¿El representante de la dirección:		
	a) asegura que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;		X
	b) informa a la alta dirección del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las necesidades para la mejora;		X
	c) asegura que se promueve la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.		X
5.5.3	La alta dirección asegura que se establecen los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X
5.6.1	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.		X
	La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.		X
5.6.2	La información para la revisión por la dirección incluye información sobre		
	a) resultados de auditorías;	X	
	b) retroalimentación de los clientes;		X
	c) funcionamiento de los procesos y conformidad del producto;		X
	d) situación de las acciones correctivas y preventivas;		X
	e) seguimiento de las acciones derivadas de las revisiones anteriores de la dirección;		X

	f) cambios planeados que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad;		X
	g) recomendaciones para la mejora.		X
5.6.3	Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones asociadas a:		
	a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;		X
	b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente;	X	
	c) las necesidades de recursos.	X	



<i>Aptdo.</i>	<i>REQUISITO</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>
<b>CAPITULO 6</b>			
<b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>			
6.1	La organización determina y proporciona los recursos necesarios para:		
	a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia,		X
	b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.	X	
6.2.1	El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto son competentes con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.		X
6.2.2	La organización:		
	a) determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,		X
	b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,		X
	c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,		X
	d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad,		X
	e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).		X
6.3	La organización determina, proporciona y mantiene las infraestructuras necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto.		X
	La infraestructura incluye, por ejemplo:		
	a) edificios, espacio de trabajo e infraestructuras asociadas;		X
	b) equipos para los procesos, tanto hardware como software,	X	

	c) servicios de apoyo tales como transporte y comunicación.	X	
6.4	La organización determina y gestiona las condiciones del ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.		X
<b>Aptdo.</b>	<b>REQUISITO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>CAPÍTULO 7</b>			
<b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>			
	La organización planifica y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto.	X	
	La planificación de la realización del producto es coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).		X
	En la planificación de la realización del producto, la organización ha determinado, lo siguiente:		
7.1	a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto	X	
	b) la necesidad de establecer procesos y documentación, y proporcionar recursos específicos para el producto;		X
	c) actividades requeridas de verificación, validación; seguimiento, inspección y ensayos específicos para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;	X	
	d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos	X	
	¿La determinación de los requisitos relacionados con el producto incluye:		
	a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,	X	
7.2.1	b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,	X	
	c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto,	X	
	d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.	X	
	La organización revisa los requisitos relacionados con el producto,	X	
7.2.2	esta revisión se efectúa antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos)		

	Se asegurarse que:		
	a) están definidos los requisitos del producto,	X	
	b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente,		X
	c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.	X	
	Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).		X
	Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación.		X
	Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización se asegura de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.		X
7.2.3	¿Se han determinado e implantado disposiciones efectivas para la comunicación con los clientes, relativos a:		
	a) información del producto?	X	
	b) tratamiento de preguntas, gestión de contratos y pedidos, incluyendo las modificaciones?	X	
	c) realimentación del cliente, incluyendo reclamaciones?	X	
7.3.1	La organización planifica y controla el diseño y desarrollo del producto.		X
	Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización determina:		
	a) las etapas de diseño y desarrollo;		X
	b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y		X
	c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y el desarrollo.		X
7.3.2	Se determina los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y se mantienen los registros (véase 4.2.4).		X
	Estos elementos de entrada incluye:		
	a) los requisitos funcionales y de desempeño,		X
	b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,	X	
	c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable,	X	

	d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.		X
7.3.3	Los resultados del diseño y desarrollo se proporcionan de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.		X
	Los resultados del diseño y desarrollo:		
	a) cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,		X
	b) proporcionan información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,	X	
	c) contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto,		X
	d) especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.	X	
7.3.4	En las etapas adecuadas, se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)		X
	para:		
	a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos,		X
	b) identifican cualquier problema y proponer las acciones necesarias.	X	
	Los participantes en dichas revisiones incluye representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando.		X
	Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).		X
7.3.5	Se realiza la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.	X	
	Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).		X
7.3.6	Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido.	X	
	Siempre que sea factible, la validación se completa antes de la entrega o implementación del producto		X
	Se mantienen registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).		X

7.3.7	Los cambios del diseño y desarrollo se identifican y se mantienen registros.	X	
	Los cambios se revisan, verifican y validan, según sea apropiado, y aprueban antes de su implementación.		X
	La revisión de los cambios del diseño y desarrollo se incluyen la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.		X
	Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).		X
7.4.1	La organización se asegura de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.		X
	El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido dependen del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.		X
	La organización evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.		X
	Se establece los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación.		X
	Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).		X
7.4.2	La información de las compras describe el producto a comprar,		X
	incluyendo, cuando sea apropiado:		
	a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,	X	
	b) los requisitos para la calificación del personal,		X
	c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.		X
	La organización se asegura de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.		X
7.4.3	La organización establece e implementa la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.		X
	Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización establece en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.		X
7.5.1	La organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.		X

	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:		
	a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,	X	
	b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,		X
	c) el uso del equipo apropiado,	X	
	d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,	X	
	e) la implementación del seguimiento y de la medición,	X	
	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto	X	
	La organización valida todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.		X
	La validación muestra la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.		X
7.5.2	La organización establece las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:		
	a) criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,		X
	b) aprobación de equipos y cualificación del personal,	X	
	c) utilización de métodos y procedimientos específicos,	X	
	d) requisitos aplicables a los registros, y	X	
	e) re-validación		X
7.5.3	Cuando sea apropiado, la organización identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.	X	
	La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.	X	
	Cuando la trazabilidad es un requisito, la organización controla la identificación única del producto y mantiene registros (véase 4.2.4).	X	

7.5.4	La organización cuida los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o están siendo utilizados por la misma.	X	
	La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.	X	
	Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización informa de ello al cliente y mantienen registros (véase 4.2.4).	X	
7.5.5	La organización preserva el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.	X	
	Según sea aplicable, la preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.		X
	La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.		X
7.5.6	La organización determina el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.	X	
	La organización establece procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.		X
	Cuando sea necesario se asegura de la validez de los resultados,		X
	el equipo de medición debe:		
	a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);		X
	b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;		X
	c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;		X
	d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;		X
	e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.		X
	La organización evalúa y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos.		X
	La organización toma las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.		X

	Se confirman la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados.		X
--	---	--	---



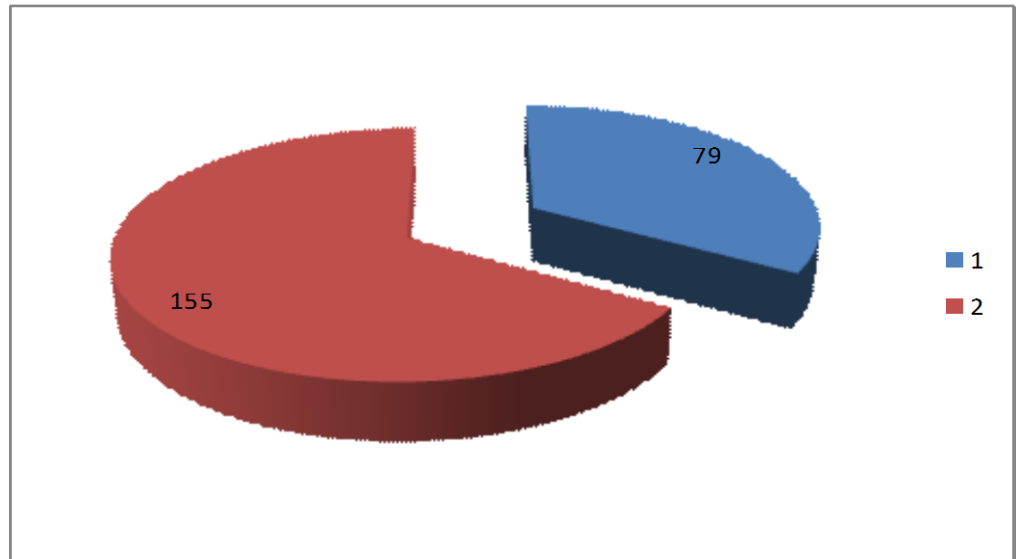
Aptdo.	REQUISITO	SI	NO
<b>CAPITULO 8</b> <b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>			
8.1	La organización planifica e implanta los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios:		
	a) para demostrar la conformidad del producto,	X	
	b) para asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad,	X	
	c) para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Se incluye la determinación de los métodos aplicables; incluyendo técnicas estadísticas, y la extensión de su utilización.		X
8.2.1	Esto comprende la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.		X
	Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.		X
8.2.2	Se determina los métodos para obtener y utilizar dicha información.		X
	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:		
	a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización,		X
	b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.		X
	8.2.2 Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.		X
	Se define los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología.		X
La selección de los auditores y la realización de las auditorías se aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.		X	
Se establece un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.		X	

	Los auditores audita su propio trabajo.		X
	Se mantiene registros de las auditorias y de sus resultados (véase 4.2.4).		X
	La dirección responsable del área que esté siendo auditada se asegura de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.		X
	Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).		X
8.2.3	¿Se aplican métodos apropiados para la medida y seguimiento de los procesos de realización necesarios para satisfacer los requisitos del cliente?  ¿Estos métodos confirman la continua capacidad de cada proceso para satisfacer su finalidad prevista?		X
8.2.4	La organización hace el seguimiento y mide las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.	X	
	Esto se realiza en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).		X
	Los registros indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).		X
	La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente se llevan cuando se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.		X
8.3	La organización se asegura de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.	X	
	Se establece un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.		X
	Cuando sea aplicable, la organización trata los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:		
	a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;	X	
	b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;		X
	c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;		X

	d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.		X
	Quando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.		X
	Se mantienen registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.		X
8.4	La organización determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X
	Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.		X
	El análisis de datos debe proporcionar información sobre		
	a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),		X
	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),	X	
	c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4),		X
	d) los proveedores		X
8.5.1	La organización mejorara continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.		X
8.5.2	La organización toma acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.	X	
	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		X
	Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para:		
	a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),	X	
	b) determinar las causas de las no conformidades,	X	
	c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,	X	


	d) determinar e implementar las acciones necesarias,	X	
	e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4),	X	
	f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.		X
8.5.3	La organización determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.		X
	Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.		X
	Se establezca un procedimiento documentado para definir los requisitos para:		
	a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,	X	
	b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,	X	
	c) determinar e implementar las acciones necesarias,		X
	d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4),	X	
	e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.		X

Requisitos que cumplen con la norma	79	1
Requisitos que no cumplen con la norma	155	2



## **ANEXO B**

### **PROCEDIMIENTO E INSTRUCTIVOS**

	<b>PROCEDIMIENTO REVICION DE LA DIRECCION</b>	Fecha de Origen: 22-04-10 Revisión: 0 Fecha Revisión: 22-04-10 Pág.: 1-5
	Código SSPP-014-5.6.1	

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE

El propósito de este documento es establecer las pautas de la revisión, por parte de la alta Dirección del Sistema de Gestión de Calidad implementado en Sistint Propet S.A.

Este procedimiento debe ser atendido por las áreas de Gerencia y Dirección.

## 2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Procedimientos:

- Control Producto No Conforme
- Acción Preventiva.
- Acción Correctiva.
- Control de Documentos
- Control de Registros
- Equipos de seguimiento y de medición
- Ejecución de Auditorias
- Revisión de Proyectos
- Supervisión
- Compra
- Evaluación Consultores
- Evaluación Satisfacción del Cliente
- Personal

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:

### **3. DEFINICIONES**

No aplica

### **4. DESARROLLO**

El proceso de revisión del Sistema de Gestión Calidad por parte de la alta dirección de Sistint Propet S.A., se describe en los siguientes pasos:

#### **RESPONSABILIDADES**

##### **GERENTE GENERAL**

Es el responsable de llevar a cabo la revisión por la Dirección, el informe de revisión llevará su firma dejando constancia de su participación en la revisión y del conocimiento del contenido del informe.

##### **REPRESENTANTE DE LA GERENCIA**

Debe definir cada cuanto tiempo estratégicamente se llevará a cabo la revisión por la dirección. Es el encargado en conjunto con el Gerente General de definir quien participará en la revisión. Es necesario que asistan al menos los encargados de cada área de la empresa.



## **PLANIFICACIÓN DE LA REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD**

Se planificarán reuniones semestrales con la asistencia obligada del Gerente General y Representante de la Dirección. Es recomendable que también asistan los Responsables de las todas las áreas.

En estas reuniones, se abordarán los temas relacionados con el mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad, tales como:

- Resultados de Auditorías Internas.
- Estado de las Acciones correctivas y Preventivas.
- Estado y Revisión de la Política y Objetivos de Calidad.
- Estado de los registros de Productos no Conformes.
- Estado de Reclamos de Clientes.
- Estado de la Satisfacción de Clientes.
- Evaluación de Proveedores.
- Control de Documentos y Registros de Calidad.
- Control de Calidad en los Productos.
- Certificación de Equipos e Instrumentos de Medición.
- Estado de los Procesos en cuanto a Control de Gestión.
- Estado del o los Plan (es) de Mejoramiento del SGC.

## **INFORMACIÓN Y RESULTADOS**

La información y resultados necesarios para la Revisión de Dirección, generada por el Sistema de Gestión de Calidad, es la siguiente:

- Evaluar la necesidad de recursos adicionales al SGC.
- Plan (es) de Mejoramiento del SGC.
- Evaluar la necesidad de adoptar cambios en el SGC.

Nota: Es recomendable incorporar a los planes potenciales de mejora una evaluación técnico/económica del mismo.

## **ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN Y LOS RESULTADOS**

Los datos obtenidos de la información de los registros de calidad, las soluciones desarrolladas de las acciones correctivas y preventivas, y los resultados obtenidos en el marco del Sistema de Gestión de Calidad serán analizados convenientemente, de forma de identificar y obtener visiones claras de las causas y consecuencias, y así determinar alternativas de solución y mejora, planes, estrategias, o inclusive, modificaciones al propio Sistema de Gestión de Calidad.

El responsable de estos análisis será el Representante de la Gerencia junto al comité de Calidad. Los temas a abordar y el análisis de la información y sus resultados son como los que se muestran en el Anexo 2 “Pauta del análisis de la información y resultados del Sistema de Gestión de Calidad”.

## **CONCLUSIONES Y ACCIONES DE LA ALTA DIRECCIÓN**

Una vez analizados los datos e identificadas sus causas o consecuencias, los responsables de plantear soluciones y mejoras, detallar conclusiones y acciones a tomar, serán los representantes de las áreas directamente involucradas, que en conjunto con los asistentes a la reunión, definirán las alternativas de soluciones más convenientes, adecuadas y eficaces para su implementación en el marco del Sistema de Gestión de Calidad.

## **RESPONSABILIDADES EN EL SEGUIMIENTO Y CONTROL DE ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN**

Los responsables de la implementación, desarrollo y seguimiento de las alternativas de solución definidas por la Dirección serán los Gerentes.

Estos responsables quedarán registrados en el “Acta de la reunión de la Revisión de la Dirección” y deberán dar cuenta de la implementación y seguimiento con datos cuantitativos verificables, dentro del plazo estipulado o en la próxima “Reunión de Revisión de la Dirección”

### 5. Control de Registros.

Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de retención	Disposición
Primera reunión	Archivo	No Requiere	Representante Dirección	3 años	Eliminar

### 6. Tabla de Modificaciones.

Fecha de modificación	No de revisión	Motivo del cambio	Aprobó


### 7. Lista de Distribución.

- Representante de la Dirección
- Gerente General
- Gerente Control Calidad

### 8. Anexos.

Formato y registro de la calidad.

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CIDIGO DE FORMATO
Minuta de reunión	N/A

	<b>PROCEDIMIENTO ACCION CORRECTIVA</b>	Fecha de Origen: 22-04-10 Revisión: 0 Fecha Revisión: 22-04-10 Pág.: 1-6
	Código SSPP-016-8.5.2	

### 1. OBJETIVO Y ALCANCE

Establecer un procedimiento para la aplicación de acciones correctivas generadas por las no conformidades ya sea de productos o procesos, detectadas en el Sistema de Gestión de la Calidad de Sistint Propet S.A.

Este procedimiento no aplica para las acciones correctivas generadas por Auditorías internas, puesto que estas se realizan de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de auditoría interna.

### 2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

No tiene.

### 3. DEFINICIONES

No aplica

Realizado por: Firma:	Revisado por: Firma:	Aprobado por: Firma:
--------------------------	-------------------------	-------------------------

## **4. DESARROLLO**

### **4.1. No conformidades detectadas en forma interna.**

- 4.1.1. Cualquier participante de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, puede detectar no conformidades de sus procesos, productos y/o sistema.
- 4.1.2. Para informar las no conformidades detectadas, se utiliza el registro “Solicitud de Acción Correctiva” (ver formato en Anexo 1). El formulario de Solicitud de Acción Correctiva se encuentra accesible en formato magnético e impreso.
- 4.1.3. Quien detecta la No Conformidad, debe registrarla en el registro de solicitud de acción correctiva y entregarla al responsable del proceso, junto con quien, se realiza un análisis para ver si procede la No Conformidad. En aquellos casos en que determina que la situación no constituye una No Conformidad, el responsable del proceso la deja registrada como una observación, envía una copia del Registro al Representante de la Dirección y archiva el registro.
- 4.1.4. En aquellos casos en que del análisis se concluye que aplica la No Conformidad, el responsable del proceso determina la disposición (solución al problema) y realiza el análisis de la causa, define la acción correctiva (solución a la causa que genera la No Conformidad), nombra un responsable para la implementación y define un plazo. Registra lo anterior en la solicitud de acción correctiva, envía una copia al Representante de la Dirección.
- 4.1.5. Cumplido el plazo definido, el responsable del proceso debe preocuparse de que se implemente la Acción Correctiva definida y debe evaluar si la acción implementada fue efectiva. Debe preocuparse de cerrar el ciclo en la

Solicitud de Acción Correctiva y de informar tales resultados al Representante de la Dirección.

- 4.1.6. El Representante de la Dirección, por su parte, debe llevar un control de las No Conformidades detectadas, de las acciones correctivas definidas y de las acciones correctivas implementadas (vencimiento de los plazos), a través de la planilla “Control de Acción Correctiva” (ver formato en Anexo2).
- 4.1.7. En caso de que cumplido el plazo, la No Conformidad continúa abierta, el representante de la dirección debe comunicárselo al responsable del proceso, con quien se analiza la situación, y determinan las acciones a seguir (nuevo plazo y/o responsable y/o determinación de una nueva acción correctiva). Esta determinación debe ser registrada en la Solicitud de Acción Correctiva y en la Planilla Control de Acción Correctiva.
- 4.1.8. Cualquier procedimiento del SGC que es afectado por una acción correctiva, es actualizado de acuerdo a las disposiciones del Procedimiento de Control de Documentos SSPP-011- 4.2.3.

#### **4.2. Información sobre las Acciones Correctivas.**

El Representante de la Dirección incluye información sobre el estado de las acciones correctivas en reunión de Revisión de la Dirección, donde se analiza en profundidad la efectividad de las Acciones Correctivas definidas.

### **5. CONTROL DE REGISTROS.**

<b>Identificación</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Protección</b>	<b>Recuperación</b>	<b>Tiempo de retención</b>	<b>Disposición</b>
Solicitud de Acción Correctiva	<b>Archivo</b> En oficina responsable de cada proceso Archivador SGC, ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>

**6. TABLA DE MODIFICACIONES.**

Fecha de modificación	No de revisión	Motivo del cambio	Aprobó


**7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.**

- Representante de la Dirección
- Gerente Control Calidad

**8. ANEXOS.**


- Formato N° 1: Solicitud de Acción Correctiva
- Formato N° 2: Planilla Control de Acciones Correctivas

## Formato N° 1: Solicitud de Acción Correctiva

	<b>REGISTRO DE ACCION CORRECTIVA</b>	
<b>CENTRO Y DELEGACION AUDITADO:</b> Sistint Propet S.A.		<b>AUDITORIA :</b>
<b>Proceso Auditado:</b>  <b>Responsable del Proceso:</b>	<b>Requisitos del sistema:</b>	<b>Ref. Norma (apartado):</b>  <b>Ref. sistema</b>
<b>Persona que detecta la NC:</b>	<b>Jefe Inmediato:</b>	<b>Fecha:</b>
<b>Descripción de la no conformidad:</b>   <b>Fecha:</b> _____ <b>Firma</b> _____		
<b>Acción correctora emprendida:</b>   <b>Fecha:</b> _____ <b>Firma dueño de Proceso</b> _____		
<b>Comprobación de la eficacia de la acción:</b>   <b>Fecha:</b> _____ <b>Representante de la Dirección</b> <b>Firma</b> _____		





	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</b>	Fecha de Origen: 22-04-10 Revisión: 0 Fecha Revisión: 22-04-10 Pág.: 1-4
	Código SSPP-015-	

### 1. OBJETIVO Y ALCANCE

Describir el sistema establecido para la gestión y control de los Productos No Conformes detectados en los procesos o productos, asegurando que las desviaciones de Producto No Conforme sean tratadas para corregir el error, y revisadas para verificar la necesidad de generación de Acciones Correctivas.

Establecer el mecanismo para controlar los Productos No Conformes que puedan detectarse en los Sistema del SGC.

### 2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

No tiene.

### 3. DEFINICIONES

Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o cualquier otra solución no deseable.

Realizado por: Firma:	Revisado por: Firma:	Aprobado por: Firma:
--------------------------	-------------------------	-------------------------

#### 4. DESARROLLO

Para un correcto Control del Producto No Conforme se deben aplicar los siguientes criterios:

##### **Detección e Identificación de los Productos No Conformes:**

En cada uno de los procesos de la cadena de valor de los respectivos Sistema del SGC, se realizan actividades de verificación y control del trabajo realizado, las que pueden dar como resultado la detección de Productos No Conformes.

Cada vez que se detecte un Producto no Conforme, ya sea informado por el cliente o detectado por algún integrante del SGC, el tratamiento se podrá realizar de acuerdo a lo siguiente:

- PNC derivados del proceso, previa entrega al cliente:
  - Identificar el PNC, corregir e informar al funcionario/a de la corrección realizada.
  - Identificar el PNC e informar al funcionario/a para que realice la corrección.
- Entrega al cliente bajo concesión o liberación: Entregar de todas formas al cliente, con autorización interna del Gerente de Control de Calidad. Las opciones de entrega al cliente bajo concesión o liberación, son soluciones temporales y se dispone de esta forma excepcionalmente, cuando el Producto es requerido por el cliente en forma urgente.
- PNC detectado por el Cliente: Identificar el PNC como "rechazado" y reprocesar. La emisión de la nueva versión del producto final será versión anterior".

Dependiendo del impacto del PNC, se informará a la Gerencia de Planta y Calidad para que evalúe las variables e implicancias de éste en el proceso.

En todos los casos anteriores, y una vez corregidos los PNC, éstos deberán someterse nuevamente a una verificación y asegurar su conformidad.

En caso de que el PNC sea reiterativo o según la implicancia de éste en el proceso, la Gerencia de Planta establecerá abrir un reporte de acción correctiva / preventiva y seguir las pautas del procedimiento de igual nombre.

Los PNC podrán ser dados de baja, con excepción de aquellos que han sido detectados por el cliente y vengan con correcciones del mismo. Éstos últimos, si podrán ser dados de baja, cuando el cliente haya dado conformidad a la nueva versión del documento.

Se dejará registro de la disposición del PNC en el listado de control de registros.

## 5. CONTROL DE REGISTROS.

Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de retención	Disposición
Informe de No Conformidad	<b>Archivo</b> En oficina responsable de cada proceso Archivador SGC, ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>

## 6. TABLA DE MODIFICACIONES.


Fecha de modificación	No de revisión	Motivo del cambio	Aprobó

## **7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.**

- Gerente de SGC
- Gerente de Planta
- Representante de la Dirección

## **8. ANEXOS.**

- Formato: Naturaleza de las No conformidades y cualquier acción tomada

	<b>PROCEDIMIENTO ACCION PREVENTIVA</b>	Fecha de Origen: 22-04-10 Revisión: 0 Fecha Revisión: 22-04-10 Pág.: 1-4
	Código SSPP-017-	

### 1. OBJETIVO Y ALCANCE

Determinar los lineamientos para identificar, definir, registrar, controlar, desarrollar, implantar y dar seguimiento a las acciones preventivas, producto de la detección de una No Conformidad real y/o potencias en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Aplicable para el Sistema de Gestión de la Calidad, y los procesos involucrados en el alcance del sistema, así como para los procesos gobernadores y de soporte relacionados en punto de contacto, para el personal perteneciente a la organización.

### 2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Manual de Calidad.
- Estructura documental del sistema de gestión de la calidad.
- Norma ISO 9001:2008

### 3. DEFINICIONES

**Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

**No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:

#### 4. DESARROLLO

**Identificar observaciones, no conformidades, causa raíz o iniciativas de mejora, y clasificar el tipo de acción.** El dueño del proceso y/o el personal del proceso analiza la No conformidad detectada o el área de oportunidad (causa) para evitar que se presente una No Conformidad, y con esto evalúa y determina el tipo de acción a realizar (Preventiva), lo anterior en función del registro de No Conformidad.

**Preparar propuesta, evaluar alternativas, documentar plan de acción y definir equipo de trabajo.** El dueño del proceso y/o el personal del proceso elaboran una propuesta general, esto de manera individual o en conjunto con el equipo de trabajo que el mismo determina para resolverla. Estas acciones se documentan y de igual forma se establece el equipo de trabajo que desarrollará e implantará la acción preventiva.

**Registrar acción preventiva.** El dueño del proceso registra la acción con el fin de formalizar los trabajos y las acciones.

**Desarrollar la acción preventiva, en conjunto con el equipo de trabajo.** El dueño del proceso y/o el personal del proceso desarrollan la acción, realizando pruebas y con base al plan de trabajo que elaboran y formalizan.

**Registrar avances y dar seguimiento a cada proceso de desarrollo de acciones preventivas.** El Gerente del SGC con base en el registro de la acción preventiva, registra el avance del proceso en función, dando seguimiento con el líder del proceso. Esta actividad la realiza desde el registro de la acción, hasta el cierre de la acción y la actualización de la No Conformidad relacionada, si aplica el caso.

**Implantar la acción preventiva y evaluar el impacto con respecto a la oportunidad de mejora o No conformidad.** El dueño del proceso y/o el personal del proceso

implantan las acciones desarrolladas y evalúan el impacto con respecto a la oportunidad de mejora o la No conformidad detectada.

**Evaluar el impacto en operación y en el SGC, realizar ajustes en caso necesario y retroalimenta a los responsables.** El Gerente del SGC evalúa el impacto y el efecto de la acción implantada en la operación y en el sistema de gestión de la calidad y en caso de que aplique realiza los ajustes y modificaciones en el sistema documental o el propio sistema de gestión de la calidad, con el fin de alinear los cambios con la acción implantada y sus efectos de mejora.

**Actualizar los reportes de acciones preventivas y los reportes de control de no conformidades.** El Gerente del SGC actualiza los reportes de acciones y de no conformidades y en su caso cierra la acción y actualiza su correspondiente No Conformidad, si aplica retroalimentación al dueño de proceso y realiza ajustes, de igual forma retroalimenta al procedimiento Control de Producto No Conforme.

## 5. CONTROL DE REGISTROS.

Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de retención	Disposición
Solicitud de Acción preventiva	<b>Archivo</b> En oficina responsable de cada proceso Archivador SGC, ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>

## 6. TABLA DE MODIFICACIONES.

Fecha de modificación	No de revisión	Motivo del cambio	Aprobó





## **7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.**

Dueños de proceso  
Gerente de SGC

## **8. ANEXOS.**

- Formato: Resultado de acción Preventiva.

 <b>FORMATO DE ACCION PREVENTIVA</b>	
<b>ÁREA O UNIDAD:</b>	<b>FECHA:</b>
<b>NOMBRE DE QUIEN LA REGISTRA:</b>	
<b>DESCRIPCIÓN BREVE DE LA ACCIÓN PREVENTIVA:</b>	
<b>PERSONAS QUE APORTAN LAS IDEAS:</b>	
<b>RESULTADOS DEL ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO (PROS Y CONTRAS):</b>	
<b>METODOLOGIA A SEGUIR (ETAPAS):</b>	<b>FECHA PROPUESTA DE CIERRE DE LAS ETAPAS:</b>
1.-	
2.-	
3.-	
4.-	
5.-	
<b>PARA USO EXCLUSIVO DEL COMITÉ DE CALIDAD DE LA D.R.H.</b>	
<b>APROBACIÓN</b>	<b>SI ____ NO ____</b>
<b>OBSERVACIONES:</b>	
<b>AUTORIZADO / NO APROBADO POR:</b>	<b>FECHA:</b>

	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Fecha de Origen: 23-04-10 Revisión: 0 Fecha Revisión: 23-04-10 Pág.: 1-7
	Código SSPP-015-	

### 1. OBJETIVO Y ALCANCE

Asegurar que los documentos del Sistema de Calidad se preparan, revisan, aprueban, publican, distribuyen y administran de acuerdo a lo especificado en este procedimiento.

Aplicar este procedimiento a todos los documentos generados internamente o de fuentes externas tales como políticas, reglamentos, normas, otros documentos normativos, libros, métodos de ensayo, esquemas (planos o dibujos) software, especificaciones, instrucciones y manuales que son parte del Sistema de Calidad..

### 2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

No tiene.

### 3. DEFINICIONES

No aplica

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:

## **4. DESARROLLO**

### **4.1. DOCUMENTOS**

4.1.2.1 Manual de calidad (MC): es el documento que describe en forma genérica el Sistema de Calidad establecido. En él se define la Política de Calidad y el alcance del sistema vigente.

4.1.2.2 Procedimientos: documentos que describen en forma general qué se hace para asegurar y controlar la calidad en lo que hace.

4.1.2.3 Instructivos de trabajo (IT): descripción más detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento y que está descrita con mayor detalle. Estos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas que en ellos se describen.

4.1.2.4 Especificaciones: documento que describe en forma detallada las características o requisitos técnicos de un servicio o un producto, que deben cumplirse para lograr un propósito determinado. Pueden ser documentos internos o externos.

4.1.2.5 Anexos: Utilizados para mostrar gráficos, scaneados, tipos de planillas de registros, esquemas, tablas y otros y que están relacionados con algún otro documento que le da origen.

### **4.2. APROBACIÓN Y EMISION DE DOCUMENTOS**

4.3.1. La revisión y aprobación de los documentos es realizada por personal autorizado de acuerdo a la siguiente tabla:

<b>TIPO DE DOCUMENTO</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>APROBACIÓN</b>
Manual de Calidad	Gerente del SGC	Gerente General
Procedimientos	Gerente de Planta	Gerente del SGC
Instructivos de trabajo	Supervisor de Planta	Gerente de Planta

4.3.2. En las instancias de preparación, revisión y aprobación, los responsables de dichas tareas deben firmar todas las páginas del documento. Una vez aprobado el documento está en vigencia y se denomina documento publicado.

4.3.3. El Encargado de Calidad mantiene una lista maestra de los procedimientos del sistema de calidad, procedimientos de metodologías analíticas, procedimientos de control de calidad y los instructivos de trabajo en la cual se especifica nombre del documento, versión vigente y distribución. Este listado se encuentra en Oficina Encargada Calidad en Carpeta rotulada “Listado maestro de documentos del sistema de calidad” y es actualizado anualmente.

4.3.4. Los documentos obsoletos o no válidos deben ser retirados prontamente de todos los puntos de emisión y uso. Estos documentos son marcados con un timbre de color rojo que dice “DOCUMENTO OBSOLETO”. Estos documentos pueden ser guardados como memoria histórica por el responsable del área.

### 4.3. CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS

4.3.1 En el caso de realizar cambios en los documentos ya sea por reemplazo o agregados se indican con letra color rojo con el fin de destacar los cambios efectuados.

4.3.2. Si lo que se modifica es el título del documento no se realiza indicación alguna.

4.3.3. Los cambios efectuados en los documentos son revisados y aprobados por los mismos cargos que realizaron la revisión y aprobación original, estos cambios en la lista maestra de documentos.

4.3.4. La información de respaldo sobre la cual está basada la revisión y aprobación, es mantenida por el Gerente del SGC.

4.3.5. Durante el uso de los documentos se permite realizar modificaciones manualmente, las cuales son marcadas claramente, firmadas con las iniciales del profesional a cargo del proceso y fechadas. Esto es realizado en todas las copias distribuidas.

4.3.7. La publicación de la nueva versión del documento se realiza anualmente.

4.3.8. Los cambios realizados en documentos computacionales se realizan marcando los cambios en color rojo y se tienen carpetas por año y tipo de documento.

#### 4.4 GENERACION DE COPIAS CONTROLADAS Y NO CONTROLADAS

##### 4.4.1 COPIAS CONTROLADAS

4.4.1.1 Los responsables de los procesos podrán generar copias controladas de los documentos publicados.

4.4.1.2 Estas copias serán distribuidas a aquellas personas integrantes del proceso al cual éste es responsable.

4.4.1.3 Al enviar una nueva versión o el nuevo documento se utiliza la lista maestra de registros "Acuse recibo de documentación" que debe acompañar a los procedimientos internos y externos e instructivos de trabajo para que el destinatario consigne su firma,

fecha de recepción y deje constancia de la devolución de la versión anterior en el caso que exista, como constancia de recepción.

4.4.1.4 El acuse recibo es archivado por el usuario que generó dicha copia, responsable de la destrucción de la versión anterior. Que fuera devuelta en el caso de tratarse de un documento ya existente.

4.4.1.5 Cada destinatario es responsable de su copia. En caso de hacer fotocopias de este documento debe señalarse como “Copias no controladas”.

4.4.1.6 Quien emite una copia controlada es responsable de la actualización de la misma.

4.4.1.7 Al emitir una copia controlada se le coloca un timbre de color rojo que dice:

COPIA CONTROLADA Identificación documento: Firma: Fecha:
---

#### 4.5.2 COPIAS NO CONTROLADAS

4.5.2.1 Los usuarios que tienen acceso a los documentos publicados pueden generar copias impresas, no controladas para ser entregadas para conocimiento o divulgación a quien ellos consideren oportuno entregar y de las cuales no se garantiza su actualización. Se debe colocar timbre de color rojo que especifique “COPIA NO CONTROLADA”

#### 4.6 DOCUMENTOS EXTERNOS

4.6.1 La administración, manejo y archivo de los documentos externos al sistema de calidad es competencia de los responsables de cada una de los dueños de proceso que están bajo el Sistema de Calidad.

4.6.2 El control de ellos, se tiene al momento de su ingreso al sistema mediante la colocación de un timbre por parte del responsable del área con la siguiente información:

**DOCUMENTOS EXTERNOS**

Nº ingreso documento:

Versión:

Firma responsable área:

Fecha ingreso al sistema:

#### 5. CONTROL DE REGISTROS.

Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de retención	Disposición
Matriz de registros	Archivo Gerente del SGC, ordenado por fecha.	No Requiere	Responsable de cada proceso	3 años	Eliminar

#### 6. TABLA DE MODIFICACIONES.

Fecha de modificación	No de revisión	Motivo del cambio	Aprobó




## **7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.**

- Gerente del SGC
- Gerente de Planta
- Representante de la Dirección

## **8. ANEXOS.**

- Lista Maestra de Documentos

		<b>Lista Maestra de Documentos</b>			
NOMBRE DEL DOCUMENTO	REVISION	FECHA DE EMISIÓN	ORIGEN INTERNO DEL SGC / INTERNO INSTITUCIONAL/ EXTERNO	No. DE EJEMPLARES	DISTRIBUIDOS UBICACIÓN

	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS</b>	Fecha de Origen: 23-04-10 Revisión: 0 Fecha Revisión: 23-04-10 Pág.: 1-3
	Código SSPP-012-	

### 1. OBJETIVO Y ALCANCE

El objeto del presente procedimiento documentado es el control de la edición y cumplimentación de los registros que forman parte del sistema de gestión de calidad.

El alcance de este procedimiento la totalidad de los registros del sistema de calidad.

### 2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

No tiene.

### 3. DEFINICIONES

No aplica

Realizado por: Firma:	Revisado por: Firma:	Aprobado por: Firma:
--------------------------	-------------------------	-------------------------

## 4. DESARROLLO

### ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

La preparación del registro correspondiente a cada uno de ellos es misión de los Dueños de los procesos, coordinados por el Gerente del SGC, el cual adaptará los formatos correspondientes al estilo general del sistema.

Dado que los controles de cada actividad y la persona encargada de llevarlos a cabo, están perfectamente definidos en el procedimiento documentado correspondiente, de ahí se deriva la responsabilidad de anotación en los registros de los datos obtenidos. Una vez rellenado cada registro se enviará la Gerencia del SGC el original o, al menos, una copia del mismo, a fin de que se lleven a cabo los análisis estadísticos pertinentes.

### ARCHIVO

La Gerencia del SGC trasladará los datos de los controles al sistema informático y archivará la totalidad de los registros durante un periodo de tres años, a menos que se haya llegado con el cliente a un acuerdo que modifique dicho período.

## 5. CONTROL DE REGISTROS.

Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de retención	Disposición
Matriz de registros	Archivo Gerente del SGC, ordenado por fecha.	No Requiere	Responsable de cada proceso	3 años	Eliminar

## 6. TABLA DE MODIFICACIONES.


Fecha de modificación	No de revisión	Motivo del cambio	Aprobó


## 7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.

- Gerente del SGC
- Gerente de Planta
- Representante de la Dirección

## 8. ANEXOS.

- Matriz de Registro

		Matriz de Registro			
Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de retención	Disposición

	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>AUDITORIAS INTERNAS</b>	Fecha de Origen: 23-04-10 Revisión: 0 Fecha Revisión: 23-04-10 Pág.: 1-7
	Código SSPP-018-	

### 1. OBJETIVO Y ALCANCE

El objeto del presente procedimiento documentado es el definir la metodología para la realización de las auditorías internas que hayan sido programadas.

### 2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

No tiene.

### 3. DEFINICIONES

No aplica

Realizado por: Firma:	Revisado por: Firma:	Aprobado por: Firma:
--------------------------	-------------------------	-------------------------

## **4. DESARROLLO**

### **ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES**

De la confección del Programa anual de auditorías: el Comité de Calidad

De la ejecución de la totalidad de auditorías menos las correspondientes a las actividades propias: el personal de LA Gerencia de SGC que haya sido homologado como auditor y de acuerdo con el programa específico aprobado por el Gerente del SGC.

De la ejecución de las auditorías en la Gerencia del SGC: Los auditores homologados de la Gerencia de Talento Humano.

### **FORMACIÓN Y HOMOLOGACIÓN**

Para ser homologado como auditor interno de Calidad es necesario haber desarrollado con aprovechamiento un periodo de formación de 50 horas lectivas sobre los temas de Gestión de Calidad, Calidad Total, Norma ISO 9001 y Auditorías internas y haber realizado un periodo de prácticas de dos meses acompañando a otro auditor homologado en la realización de más de dos auditorías.

Los auditores son homologados por el Comité de Calidad, a propuesta del Gerente del SGC, el cual tiene en cuenta, además de la formación y prácticas exigidas, las cualidades personales de los candidatos.

### **METODOLOGÍA DE ACTUACIÓN**

El auditor correspondiente, de acuerdo con el Programa anual de auditorías y el Programa específico, al llegar el momento asignado se pone en contacto con el Jefe del organismo auditado para establecer el alcance y el calendario de la actividad.

La auditoría comienza por una reunión en la que participan el auditor, el dueño del proceso auditado y todas las personas de dicho proceso que vayan a participar como entrevistados, acompañantes en las visitas o facilitadores de documentación.

El auditor entrega a los asistentes el calendario que ha confeccionado y los documentos de preparación, que son el cuestionario de entrevistas y la lista de verificación. Solicita la documentación complementaria para la preparación y, previa consulta con los auditados, señala la documentación que necesita revisar durante el transcurso de la auditoría, a fin de que la vayan preparando los facilitadores correspondientes.

Durante el tiempo que dura la auditoría, el auditor dedica a visitas, entrevistas y revisión de la documentación las seis primeras horas de la jornada, dedicando las dos restantes al examen personal de la situación y redacción de los informes parciales de la actividad. Cada tres días, se reúne con el dueño del proceso auditado para informarle del avance de la actividad, de las no conformidades más importantes y de las ideas de mejora que hayan ido surgiendo, con el fin de que conjuntamente se adopten las decisiones pertinentes, las cuales pueden llegar a modificar el plan establecido o su calendario.

#### INFORME DE AUDITORÍA

Una vez terminada la auditoría, el auditor redacta el borrador del informe, debiendo presentarlo al dueño del proceso auditado antes de que transcurran 5 días laborables.

El dueño del proceso auditado dispone de otros 5 días laborables para estudiar el informe junto con el personal afectado y optar por darlo por aprobado o citar al auditor para una reunión de discusión del mismo en los dos días siguientes.

Al término de la reunión el auditor redacta el informe definitivo, incorporando las sugerencias de los auditados que le parezcan oportunas. En caso de no ser así, dueño del proceso auditado puede incluir, junto al párrafo con el que no esté de acuerdo, notas al margen con su opinión al respecto.

- El informe consta de los siguientes apartados:



- Procedimiento auditado y alcance de la auditoría.
- Datos generales sobre el auditor y los responsables del proceso.
- Impresión general del auditor sobre la observancia del procedimiento.
- No conformidades importantes observadas.
- Acciones correctoras aplicables, responsabilidad personal de cada una de ellas y calendario de realización.
- Posibles mejoras encontradas durante la auditoría.

Una vez redactado, en un plazo de dos días, el auditor envía una copia al dueño del proceso auditado.

#### SEGUIMIENTO DE ACCIONES

El dueño del proceso auditado y cada uno de los señalados es responsable de la cumplimentación de acciones correctoras o de las actividades de mejora indicadas en el informe. Una vez que se cumplimenten en su totalidad, se da aviso al auditor para que pueda comprobar su terminación.

En caso de no recibir este aviso, el auditor realiza una visita de comprobación y en caso de que aún no se hayan finalizado, acuerda con el dueño del proceso auditado un nuevo y definitivo plazo, reflejando este incidente como un añadido en el informe.

Cuando se hayan adoptado definitivamente todas las acciones previstas, o en caso de que no haya sido así, quede reflejado en el informe, el auditor envía una copia del mismo al Comité de Calidad y deposita el original en el archivador al efecto de la Gerencia del SGC.

## 5. CONTROL DE REGISTROS.

Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de retención	Disposición
Programa de Auditorías internas	<b>Archivo</b> Gerente del SGC, ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>
Listado de Auditores Calificados	<b>Archivo</b> Gerente del SGC, ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>
Evaluación de auditores internos	<b>Archivo</b> Gerente del SGC, ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>
Planilla de Control Hallazgos de Auditorías	<b>Archivo</b> Gerente del SGC, ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>
Resumen Ejecutivo de Auditorías Internas	<b>Archivo</b> Gerente del SGC, ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>

## 6. TABLA DE MODIFICACIONES.


Fecha de modificación	No de revisión	Motivo del cambio	Aprobó

## 7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.

- Gerente del SGC
- Gerente de Planta
- Representante de la Dirección

## **8. ANEXOS.**

- Programa de Auditorías internas
- Listado de Auditores Calificados
- Evaluación de auditores internos
- Planilla de Control Hallazgos de Auditorías
- Resumen Ejecutivo de Auditorías Internas

	<b>PROCEDIMIENTO EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDISION</b>	Fecha de Origen: 23-04-10 Revisión: 0 Fecha Revisión: 23-04-10 Pág.: 1-7
	Código SSPP-020-	

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE

El propósito de este procedimiento es el de establecer lineamientos y/o actividades para el control de los dispositivos de seguimiento y medición usados para demostrar la conformidad del servicio con los requisitos especificados.

Este procedimiento es aplicable a las Gerencias de Planta y SGC, así como a todos los dispositivos, e instrumentos de medición que son utilizados para las actividades de seguimiento y medición, los cuales puedan afectar la calidad del servicio.

## 2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

No tiene.

Realizado por: Firma:	Revisado por: Firma:	Aprobado por: Firma:
--------------------------	-------------------------	-------------------------

### 3. DEFINICIONES

**Exactitud.** Proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor convencionalmente verdadero de la magnitud medida.

**Ajuste.** Operación destinada a llevar un aparato de medición a un funcionamiento y a una exactitud conveniente para su utilización.

**Calibración.** Es el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar errores de un instrumento para medir, comparándolo contra patrones.

### 4. DESARROLLO

#### **Responsabilidades.**

Es responsabilidad del Gerente del SGC:

- Establecer, distribuir, actualizar y controlar el presente procedimiento.
- Elaborar y conservar el programa de calibración.
- La conservación de los registros resultantes de la calibración.
- La elaboración y conservación de los listados del equipo de seguimiento y medición.

Es responsabilidad del Gerente de Planta:

- El validar, realizar y documentar las inspecciones, mediciones y pruebas realizadas cuando se detecte un equipo fuera de calibración o en malas condiciones.
- Proporcionar los registros del equipo de seguimiento y medición al Gerente del SGC.

Es responsabilidad del Gerente de Planta y/o del Gerente del SGC:

- La subcontratación externa de los dispositivos de seguimiento y medición cuando aplique.
- Solicitar al proveedor la calibración adecuada de los dispositivos de seguimiento y medición y los registros correspondientes de esta, así como la identificación física del estado de calibración.
- Asegurar el manejo, preservación y almacenamiento de los dispositivos.

### **Descripción del procedimiento.**

#### **Selección de dispositivos.**

Los dispositivos de seguimiento y medición a utilizar en el proyecto, se indican en las instrucciones de inspección.

#### **Control de dispositivos.**

- El Gerente del SGC debe elaborar un listado de los dispositivos de seguimiento y medición propiedad de Sistint Propet S.A., el listado debe ser actualizados cada que se presente una alta o baja de un instrumento o equipo. Se debe utilizar el formato "Base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición".

#### **Identificación.**

El Gerente del SGC debe identificar físicamente el equipo de seguimiento y medición propiedad de Sistint Propet S.A., en base a la siguiente codificación:

El orden que debe seguir el código será el siguiente:

DTP-EM-XXX

Numero consecutivo de acuerdo a la lista maestra de equipo.

Equipo de medición.

Desarrollo, Tecnología y Planeación.

En el caso de subcontratar equipo de seguimiento y medición, se debe solicitar al proveedor que el equipo esté debidamente identificado.

### **Calibración.**

Para el equipo propiedad de Sistint Propet S.A. y para el equipo que se subcontrata, se debe solicitar al proveedor en ambos casos, la calibración y ajuste del equipo contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, se deben solicitar las bases que el proveedor usa para la calibración.

Se le debe solicitar también al proveedor que defina el proceso usado para la calibración del equipo de seguimiento y medición.

La frecuencia de calibración del equipo propiedad de Sistint Propet S.A., queda descrita en el programa de calibración, el cual es elaborado por el Gerente del SGC utilizando el formato "Resultado de la calibración y la verificación del equipo de medición", La frecuencia de calibración de cada equipo debe estar soportada por cualquiera de los siguientes aspectos:

- Recomendaciones del fabricante.
- Recomendaciones del proveedor del servicio de calibración.

Se debe solicitar al proveedor un certificado de calibración o similar que contenga lo siguiente donde aplique:

- Identificación del equipo calibrado (marca, número de serie, modelo, número de identificación particular del equipo).
- Identificación del equipo patrón (Descripción, marca, modelo, número de serie, vigencia de calibración, incertidumbres del patrón).

- Procedimiento utilizado para la calibración.
- Fecha de calibración.
- Vigencia de la calibración.
- Condiciones ambientales durante la calibración.
- Resultados de la calibración.
- Nombre y firma de quien realiza y aprueba la calibración.

### **Verificación del equipo de medición**

En Sistint Propet S.A., el equipo de seguimiento y medición es verificado en periodos predeterminados para garantizar su mantenimiento y su aptitud de uso. La verificación de estos se debe evidenciar en el formato Resultado de la calibración y la verificación del equipo de medición, siendo responsabilidad del Gerente del SGC y/o el Gerente de Planta.

### **Identificación del estado de calibración.**

Se debe solicitar al proveedor que identifique el equipo de seguimiento y medición con una marca apropiada o un registro de identificación que muestren el estado de calibración, la última fecha de calibración y la fecha de la próxima calibración del equipo.

### **Validación de las mediciones.**

El Gerente de Planta debe documentar y validar los resultados de inspecciones, mediciones y pruebas realizadas con dispositivos que se hayan encontrado dañados o fuera de calibración.

El Gerente de Planta debe asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para realizar las inspecciones, mediciones y pruebas.

El Gerente de Planta y/o el Gerente del SGC deben asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los dispositivos de seguimiento y medición son adecuados con el fin



de mantener su exactitud y aptitud de uso, así como salvaguardar los dispositivos de seguimiento y medición contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

### **Conservación de registros.**

El Gerente del SGC debe conservar los registros del control de los dispositivos de seguimiento y medición. El Gerente de Planta debe proporcionar los registros de los dispositivos al Gerente del SGC para su resguardo.

Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los dispositivos de seguimiento y medición sea un requisito especificado, tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los dispositivos de seguimiento y medición están funcionando adecuadamente.

### **Manejo de equipo defectuoso**

El Gerente del SGC se asegura que el equipo de medición defectuoso es puesto fuera de servicio por segregación, identificándolo como equipo no conforme. Las mediciones efectuadas antes de detectar el equipo defectuoso se tienen que volver a repetir para validarlas con equipo de medición calibrado y en óptimas condiciones de uso.

## 5. CONTROL DE REGISTROS.

Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de retención	Disposición
Base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición	<b>Archivo</b> Gerente del SGC, Gerente de Planta ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>
Validez de los resultados de las mediciones anteriores	<b>Archivo</b> Gerente del SGC, Gerente de Planta ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>
Resultado de la calibración y la verificación del equipo de medición	<b>Archivo</b> Gerente del SGC, Gerente de Planta ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>

## 6. TABLA DE MODIFICACIONES.


Fecha de modificación	No de revisión	Motivo del cambio	Aprobó

## 7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.

- Gerente del SGC
- Gerente de Planta

## 8. ANEXOS.

- Base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición
- Validez de los resultados de las mediciones anteriores
- Resultado de la calibración y la verificación del equipo de medición

	<b>PROCEDIMIENTO EJECUCION DE AUDITORIAS</b>	Fecha de Origen: 24-04-10 Revisión: 0 Fecha Revisión: 24-04-10 Pág.: 1-5
	Código SSPP-020-	

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE

En este procedimiento se detallan los lineamientos que debe seguir el equipo técnico de la Dirección Ejecutiva durante el proceso de auditorías internas de su sistema de gestión de calidad, con el fin de evaluar la adecuación del mismo a las normas de referencia.

Este documento aplica para el equipo técnico de la Dirección Ejecutiva del CCA, que participen ya sea como auditores o como auditados.

## 2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Auditorías internas

Registro de no conformidades

Informe final de auditoría

Manual de Calidad

Gestión de no conformidades y acciones correctivas y preventivas

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:

ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de Calidad – Conceptos y vocabulario

9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos

9011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

### **3. DEFINICIONES**

**Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias, y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen con ciertos criterios.

### **4. DESARROLLO**

#### **Reunión de apertura**

La reunión de apertura de la auditoría debe ser programada por el auditor líder con los responsables del área a auditar que vayan a estar involucradas de una u otra forma con la auditoría y el equipo auditor.

Las actividades mínimas son:

- a) Presentación del equipo;
- b) Confirmación del objetivo y cobertura de la auditoría;
- c) Confirmación del plan de trabajo de la auditoría;
- d) Fecha y hora de la reunión final.

#### **Recolección de evidencias y registro de no conformidades**

La recolección de evidencias se hará basada en la norma de referencia.

Las actividades mínimas son:

- a) Comprobar el cumplimiento de lo establecido en el Manual de la Calidad y en los procedimientos a través de evidencia objetiva y conforme al plan de auditoría;

- b) Registrar las no conformidades;
- c) Utilizar lenguaje simple;
- d) Informar a la persona auditada sobre las no conformidades para asegurar su entendimiento, así como de los puntos positivos encontrados.

### **Reunión de cierre**

Una vez terminada la recolección de evidencias se procederá a la reunión de cierre en la cual se hará la presentación de los resultados de la auditoría (no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora). Una copia de los registros de las no conformidades y observaciones debe ser entregada al responsable del área auditada.

El auditor debe levantar un acta en la que se consigne la siguiente información:

- Fecha y hora de la reunión de cierre.
- Comentarios a los resultados de la auditoría.
- Compromiso del auditado de presentar un plan con acciones correctivas a las no conformidades encontradas, en un plazo máximo de 10 días hábiles.
- Participantes de la reunión.

El original de este documento debe ser anexado al informe final de la auditoría.

### **Informe final de la Auditoría Interna de calidad**

Una vez que el auditor líder recibe el plan de implantación de acciones correctivas, anexa éste al resto de la documentación de la auditoría y prepara el informe final.

El informe, junto con todos los documentos y registros originales de la auditoría es devuelto en la carpeta original a la persona encargada del sistema de gestión de calidad para que lo ponga a consideración de la Dirección, y sea archivado de manera permanente.

### Seguimiento de acciones correctivas

En caso de encontrar no conformidades, las acciones correctivas propuestas en el plan serán evaluadas por el auditor líder para verificar la corrección de las no conformidades. Esta actividad debe quedar registrada. El auditor tiene un plazo de 5 días hábiles para evaluar el plan y responder al responsable del área auditada.

Una vez levantadas las no conformidades a satisfacción del auditor líder, éste solicita a la persona encargada del sistema de gestión de calidad los documentos de la auditoría, y anexa al informe de auditoría la información correspondiente a las acciones correctivas. Luego, el auditor líder devuelve a la persona encargada de la documentación los documentos de la auditoría.

La persona encargada del sistema de gestión de calidad deberá registrar en el plan de auditoría, la fecha de recepción del informe con el cierre de las no conformidades.

### Conservación de los registros

Los registros de las auditorías internas deben ser conservados por la persona encargada de la documentación.

## 5. CONTROL DE REGISTROS.

Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de retención	Disposición
Plan de Auditoría	<b>Archivo</b> Gerente del SGC, ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>
Resultado de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento.	<b>Archivo</b> Gerente del SGC, ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>
Copia Informe de Hallazgos de Auditoría	<b>Archivo</b> Gerente del SGC, ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>
Informe de Auditoría Control Hallazgos de Auditorías	<b>Archivo</b> Gerente del SGC, ordenado por fecha.	<b>No Requiere</b>	Responsable de cada proceso	<b>3 años</b>	<b>Eliminar</b>

**6. TABLA DE MODIFICACIONES.**

Fecha de modificación	No de revisión	Motivo del cambio	Aprobó

**7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.**

- Gerente del SGC
- Gerente de Planta
- Representante de la Dirección

**9. ANEXOS.**

- Plan de Auditoría
- Resultado de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento.
- Copia Informe de Hallazgos de Auditoría
- Informe de Auditoría Control Hallazgos de Auditorías

## **ANEXO C**

**CRONOGRAMA DE IMPLANTACION EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN LA COMPAÑÍA SISTINT PROPET S.A.**



