



**UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA**  
*La universidad Católica de Loja*



**UNIVERSIDAD DE HUELVA**

ESCUELA DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y AMBIENTALES

POSTGRADO MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

TEMA: IMPLANTACION DE ISO 9001 EN EL AREA DE CASA DE MAQUINAS  
(CALDEROS) DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN DEL INSTITUTO  
ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL IESS.

AUTOR  
JAIME ZANIPATIN

DIRECTOR  
Ing. Msc. Macarena Correa

**Loja, Septiembre del 2011**

## INDICE

### CAPITULO 1

<b>1. ASPECTOS GENERALES DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 RESEÑA HISTÓRICA.....</b>	<b>1</b>
<b>1.3 GENERALIDADES.....</b>	<b>2</b>
<b>1.3.1 VISIÓN .....</b>	<b>2</b>
<b>1.3.2 CATEGORIA DEL HOSPITAL .....</b>	<b>2</b>
<b>1.3.3 SERVICIO AUXILIARES.....</b>	<b>3</b>
<b>1.3.4 CAPACIDAD DEL HOSPITAL.....</b>	<b>3</b>
<b>1.3.5 LOCALIZACION.....</b>	<b>3</b>
<b>1.4 ASPECTOS ADMINISTRATIVOS .....</b>	<b>4</b>
<b>1.4.1 ORGANIGRAMA ADMINISTRATIVO.....</b>	<b>4</b>
<b>1.4.2 SITUACIÓN ADMINASTRATIVA DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERIA             DE MANTENIMIENTO Y CASA DE MÁQUINAS .....</b>	<b>5</b>
<b>1.5 DISTRIBUCIÓN DE LAS ÁREAS MÉDICAS Y SERVICIOS.....</b>	<b>6</b>

### CAPITULO 2

<b>2. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>7</b>
<b>2.1INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>7</b>
<b>2.2 EVOLUCIÓN HISTORICA DEL CONCEPTO DE CALIDAD.....</b>	<b>7</b>
<b>2.3 NORMA ISO.....</b>	<b>9</b>
<b>2.4 Normas ISO 9001:2000.....</b>	<b>10</b>
<b>2.4.1 Beneficios internos de implementar un Sistema de Gestión             de Calidad.....</b>	<b>11</b>
<b>2.4.2 Beneficios externos de implementar un Sistema de Gestión de Calidad.....</b>	<b>11</b>
<b>2.4.3 Razones para certificarse.....</b>	<b>11</b>

2.5 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD.....	11
2.6 ENFOQUE BASADOS EN PROCESOS.....	12
2.6.1 CÓMO ENFOCAR A PROCESOS UN SISTEMA DE GESTIÓN.....	14
2.6.2 IDENTIFICACIÓN Y SECUENCIA DE LOS PROCESOS.....	14
2.6.3 PRINCIPALES FACTORES PARA LA IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE LOS PROCESOS.....	15
2.6.4 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO.....	15
2.7 PROCESO “VERSUS” PROCEDIMIENTO.....	16
2.8 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2000.....	17
2.9 DOCUMENTACIÓN.....	18
2.10 REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000.....	18
2.10.1 ORIENTACIÓN ACERCA DEL APARTADO 4.2 DE LA NORMA ISO 9001:2000.....	19
<b>CAPITULO 3</b>	
3. SITUACION ACTUAL.....	23
3.1 INTRODUCCIÓN.....	23
3.2 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LA CASA DE MAQUINAS.....	24
3.2.1. RECURSO HUMANO.....	24
3.2.2 RECURSO INDUSTRIAL.....	24
3.3. DIAGNOSTICO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA.....	25
3.3.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	25
3.3.2 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	26
3.3.3 GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	27
3.3.4 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	28
3.3.5 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	29

## **CAPITULO 4**

<b>4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....</b>	<b>30</b>
<b>4.1. FASE DE PREPARACIÓN. RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN.</b>	<b>30</b>
4.1.1. MISIÓN.....	30
4.1.2. VISIÓN.....	30
4.1.3. POLÍTICAS GENERALES.....	30
4.1.4. POLÍTICA DE LA CALIDAD.....	31
4.1.5. LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD PARA DEL ÁREA DE CASA DE MÁQUINAS DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN DEL IESS.....	31
<b>4.2. GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....</b>	<b>32</b>
<b>4.3. FASE DE DOCUMENTACIÓN. LOS PROCESOS DEL ÁREA DE CASA DE MÁQUINAS...</b>	<b>33</b>
4.3.1. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.....	35
4.3.2. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PROCESOS.....	35
4.3.2.1. IDENTIFICACIÓN DOCUMENTACIÓN EXISTENTE.....	35
4.3.2.2. CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS.....	35
4.3.2.3. DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD.....	37
<b>4.4EL MEJORAMIENTO CONTINUÓ.....</b>	<b>37</b>
4.4.1. LA SUPERVISIÓN DE LOS PROCESOS.....	38
4.4.2. ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.....	39

## **CAPITULO 5**

<b>5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>40</b>
5.1. CONCLUSIONES.....	40
5.2 RECOMENDACIONES.....	41
5.3 BIBLIOGRAFIA.....	42

**ANEXOS.....42**

**A. DIAGNOSTICO DE LOS REQUISITOS EXIGIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2000.**

**B. MANUAL DE GESTION DE LA CALIDAD**

**C. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS**

**D. PROCEDIMIENTOS DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

**E.PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS**

**F.PROCEDIMIENTO DE NO CONFOMIDADES**

**G.PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS**

**H.PROCEDIMIENTO DE GESTION DE CAMPOS**

**I.PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS Y SEGUIMIENTO Y MEDICION**

**J.PROCEDIMIENTO DE FORMACION**

**K.FICHA DE PROCESO DE ALMACEN**

Ing. Msc. Macarena Correa

**DOCENTE – DIRECTORA DE TESIS**

**CERTIFICA.**

Que el presente trabajo de investigación, realizado por el o la estudiante Jaime Patricio Zanipatin Chicaiza de C.I. 1712322930, ha sido cuidadosamente revisado por el (a) suscrito(a), por lo que he podido constatar que cumple con todos los requisitos de fondo y de forma establecidos por la Universidad Técnica Particular de Loja y la Universidad de Huelva por lo que autorizo su presentación.

Lugar y fecha, .....

.....,  
Ing. Msc. Macarena Correa

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

“Yo Jaime Patricio Zanipatin Chicaiza portador de C.I. 1712322930, 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 Técnica Particular de Loja 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”

-----  
Jaime Zanipatin

Cl.: 1712322930

## **DECLARACIÓN DE AUTORÍA**

“Las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo, son de exclusiva responsabilidad de su autor (a)”.

-----

Jaime Zanipatin

C.I. 1712322930



## **DEDICATORIA**

El presente informe, que representa todos los esfuerzos y sacrificios para cumplirlo, lo dedico a todas las personas que se sienten y actúan como corresponsables y protagonistas en la construcción de una sociedad justa, pacífica y solidaria.

.....  
Jaime Zanipatin

## **AGRADECIMIENTOS**

En esta oportunidad quiero dar gracias a Dios por ser mi guía principal en logro de uno de mis objetivos.

Deseo agradecer a la Universidad Técnica Particular de Loja, a la Universidad De Huelva por haberme dado la oportunidad de prepararme con sus honorables docentes y obtener un título de cuarto nivel.

A la Ing. Msc. Macarena Correa por la confianza depositada y por el apoyo brindado para el desarrollo de mi tesis.

A mi familia por apoyarme y guiarme en el logro de mis objetivos.

.....  
Jaime Zanipatin

## *CAPITULO 1*

### **1. ASPECTOS GENERALES DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN**

#### **1.1 INTRODUCCIÓN**

El Hospital Carlos Andrade Marín es uno de los más importantes del Ecuador debido a su capacidad, servicios médicos que brindan y demanda de atención al año, al ser una institución pública no tiene fines de lucro.

Es la unidad de mayor complejidad de la red de servicios de salud del instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS).

Las actividades de mantenimiento y casa de máquinas están encaminadas a que los sistemas y equipos mecánicos, eléctricos, hidráulicos, neumáticos, trabajen de la mejor forma para garantizar que en sinergia con el equipo médico del hospital cumplan a cabalidad con sus servicios.

#### **1.2 RESEÑA HISTÓRICA**

En 1936 se creó la Caja del Seguro Social y en 1937 el Departamento Médico de la Seguridad Social. El doctor Carlos Andrade Marín fue director del Departamento Médico desde 1937 hasta 1966; luego ostento las dignidades de Presidente del Instituto Nacional de Prevención Social y Ministro del Ramo, gracias a su labor se instalaron clínicas y se dio impulso a la creación de hospitales, por eso, el Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) lleva su nombre.

La construcción se inicio en 1961 por la compañía Jaramillo Saa, que gano el concurso para empresas constructoras, el proyecto arquitectónico fue diseñado por la firma Distel. Fiscalizó la obra la oficina de construcciones de la Caja Nacional del Seguro Social Ecuatoriano y en particular el Ing. René Polit.

La inversión fue de 137 311 698 sucres. El equipamiento estuvo a cargo de la oficina norteamericana Asheco, con excepción de los equipos radiológicos que fueron suministrados por el consorcio Philips-Siemens.

La inauguración del Hospital Carlos Andrade Marín se realizó el 30 de mayo de 1970.

El primer Director del Hospital fue el Dr. César del Pozo quien conto con la colaboración del Dr. Jaime Ríos como Director Administrativo.

En 1970 contaba con 63 médicos, 6 médicos residentes y 66 enfermeras.

En la actualidad es el Hospital más grande del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS).

### **1.3 GENERALIDADES.**

#### **1.3.1 VISIÓN**

Ser un hospital líder en la atención de salud a nivel nacional e internacional.

Con autonomía económica y administrativa, enmarcado en los principios legales del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, IESS con un modelo de organización dentro del Sistema de Salud, que preste asistencia integral y especializada, lograr excelencia en sus servicios para satisfacer y superar las necesidades y expectativas del cliente con el uso racionalizado de los recursos disponibles.

Regida por políticas y normas dictaminadas por el Consejo Directivo sobre la base de los principios de solidaridad, universalidad y equidad, para brindar atención médica integral, ética, actualizada y especializada, mediante la utilización de tecnología de punta y capacitación continua en beneficio de la calidad de atención y la satisfacción de las necesidades de sus afiliados y usuarios.

#### **1.3.2 CATEGORIA DEL HOSPITAL**

El hospital tiene la categoría de docente para todas las áreas médicas: Medicina, Enfermería, Obstetricia, Tecnología Médica.

Está catalogado como un hospital de tercer nivel. Un Hospital de tercer nivel es aquel que brinda atención medica a personas que presentan padecimientos de alta complejidad diagnostica y de tratamiento, a través de una o varias especialidades médicas, quirúrgicas o médico-quirúrgicas.

### **1.3.3 SERVICIO AUXILIARES**

Para brindar apropiadamente los servicios médicos el Hospital Carlos Andrade Marín tiene el respaldo de secciones administrativas que le proporcionan servicios, insumos, medicinas, instrumental, materiales de enfermería, alimentos, repuestos, energía., gases medicinales y fluidos para el funcionamiento de los equipos.

A continuación se indican las principales:

- Administración.
- Bodegas.
- Lavandería.
- Esterilización.
- Cocina/Comedor.
- Farmacia.
- Casa de Maquinas.

### **1.3.4 CAPACIDAD DEL HOSPITAL**

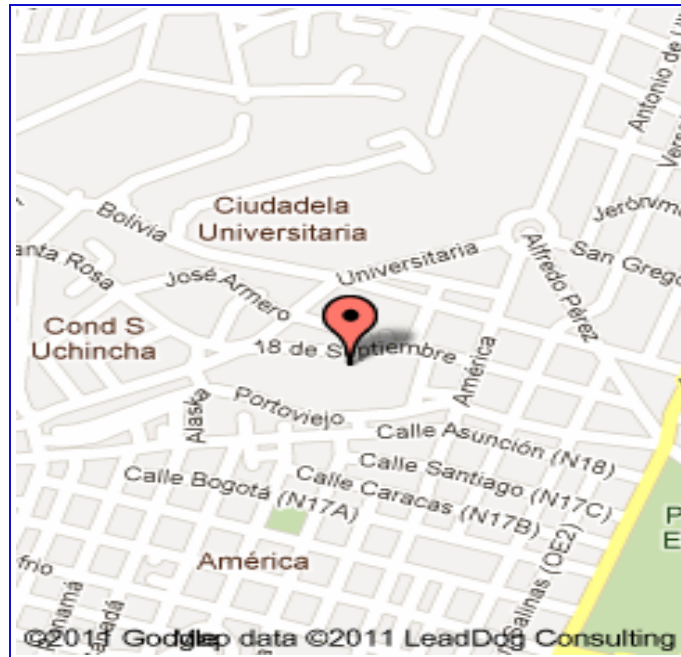
La capacidad de atención de un hospital se determina por el número de camas que dispone.

En 1970, que fue el año de inauguración del hospital se habilitaron únicamente 365 camas. En la actualidad el hospital tiene una capacidad de 720 camas. Es posible atender 150 pacientes diarios en urgencias.

### **1.3.5 LOCALIZACION**

El Hospital Carlos Andrade Marín, está ubicado en el centro norte de la ciudad de Quito, Provincia de Pichincha, ubicado a una altura promedio de 2821 m sobre el nivel del mar.

Está delimitado al norte por la calle 18 de septiembre, al sur por la calle Portoviejo, al este por la calle Ayacucho y al oeste por la Avenida Universitaria.



**FIGURA 1.1** Fotografía satelital del Hospital Carlos Andrade Marín

## 1.4 ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

### 1.4.1 ORGANIGRAMA ADMINISTRATIVO

El Hospital Carlos Andrade Marín al constituirse como uno de los hospitales más grandes en cuanto a capacidad de atención e infraestructura del Ecuador, necesita de varios estamentos que le permitan funcionar de manera adecuada de acuerdo a esto esta administrativamente dividido en:

- **GERENCIA GENERAL:** está es la que establece en conjunto con el Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), las políticas rectoras dentro de los ámbitos médicos y administrativos.
- **GERENCIAS MÉDICAS:** Instancias Administrativas que son las encargadas de los aspectos relacionados con los cuidados médicos de los pacientes. Estas gerencias son:
  - ✓ Gerencia de Hospitalización y ambulatorio
  - ✓ Gerencia de Medicina Crítica
  - ✓ Gerencia de Auxiliares de Diagnostico y tratamiento

- **GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA:** está gerencia existe en virtud de que el Hospital al ostentar la categoría de Docente para todas las áreas médicas está en la obligación de tener instancias administrativas que justifiquen el tener la mencionada categoría.

El hospital cuenta con tres subgerencias Administrativas que son:

- ✓ Subgerencia de Servicio al Asegurado
- ✓ Subgerencia de Servicios Generales
- ✓ Subgerencia Financiera.

Otros de los estamentos importantes de los que cuenta el hospital son los Comités que si bien es cierto no dependen directamente de ninguna de las Gerencias o Subgerencias, son primordiales en el desempeño de las labores diarias del hospital, estos comités son:

- ✓ Comité de Bioseguridad
- ✓ Comité de Farmacología
- ✓ Comité de Bioética
- ✓ Comité de Desastres
- ✓ Comité de Historias clínicas
- ✓ Comité de Abastecimientos
- ✓ Comité Ejecutivo

#### **1.4.2 SITUACIÓN ADMINISTRATIVA DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERIA DE MANTENIMIENTO Y CASA DE MÁQUINAS**

El hospital Carlos Andrade Marín cuenta con un departamento de Ingeniería de Mantenimiento y Casa de Máquinas que brinda los servicios de Mantenimiento de Edificios, Instalaciones y equipos de líneas de agua fría y caliente, vapor, centro de energía, Central de Gases medicinales, entre otros.

En la actualidad el Coordinador de Mantenimiento y Casa de Maquinas es el Ing. Álvaro Arriagada.

## 1.5 DISTRIBUCIÓN DE LAS ÁREAS MÉDICAS Y SERVICIOS

**Tabla 1.1** Distribución de las áreas médicas y servicios

<b>BLOQUE A</b>	<b>Norte</b>	<b>Sur</b>
Nivel Cero	Electrocardiogramas, Consulta Externa, Archivo y Estadística	Farmacia, Patología
Nivel Uno	Consulta Externa, Rayos X, Medicina Nuclear.	Administración , Laboratorio Clínico
Nivel Dos	Traumatología	Traumatología
Nivel Tres	Obstetricia	Obstetricia
Nivel Cuatro	Cirugía General	Cirugía General
Nivel Cinco	Neurocirugía	Cardiorácica
<b>BLOQUE B</b>	<b>Norte</b>	<b>Sur</b>
Nivel Cero	Casa de Maquinas	Bodegas
Nivel Uno	Rehabilitación	Cocina/Dietética
Nivel Dos	Urgencias	Banco de Sangre, Informática.
Nivel Tres	Quirófanos	Sala de Partos
Nivel Cuatro	Nefrología	Urología
Nivel Cinco	Terapia Intensiva	Neumología
<b>BLOQUE C</b>	<b>Norte</b>	<b>Sur</b>
Nivel Cero	Bodegas	Bodegas
Nivel Uno	Salud de personal, Consulta Externa	Hemodinámica
Nivel Dos	Quemados	Oncología
Nivel Tres	Ginecología	Cardiología
Nivel Cuatro	Hematología, Endocrinología	Medicina Interna
Nivel Cinco	Cirugía Vascular, Oftalmología	Gastroenterología
Nivel Seis	Áreas administrativas (Subgerencia Financiera, Presupuesto, Servicios Generales, Gestión Ambiental, Planificación, RRHH, Jefatura de Enfermería).	



## CAPITULO 2

### 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”.

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 (por eso se le está llamando "Total"), se ha recorrido un largo camino.

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 Calidad Total.

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.

La evolución que han experimentado los sistemas de gestión de Calidad, control de la calidad, aseguramiento de la calidad y Calidad Total, han 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. Para ello, describiremos cada una de las etapas el concepto que se tenía de la calidad y cuáles eran los objetivos a perseguir.

ETAPA	CONCEPTO	FINALIDAD
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 Nº 2.1 Evolución Histórica del Concepto de Calidad.

### 2.3 NORMA 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.

## **2.4 Normas ISO 9001:2000.**

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

La norma 9001:2000 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.

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.

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.
- Reducción del Costo por fallas internas y fallas externas.
- 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.

## 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 9001:2000 establece las estructuras para llevarlo a cabo.

La propia norma ISO 9001:2000 “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) Comprender y cumplir con los requisitos.
- b) Considerar los procesos en términos que aporten valor.
- c) Obtener los resultados del desempeño y eficacia del proceso.

d) Mejorar continuamente 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 Nº 2.1, se recogen gráficamente los vínculos entre los procesos que se introducen en los capítulos de la norma de referencia:

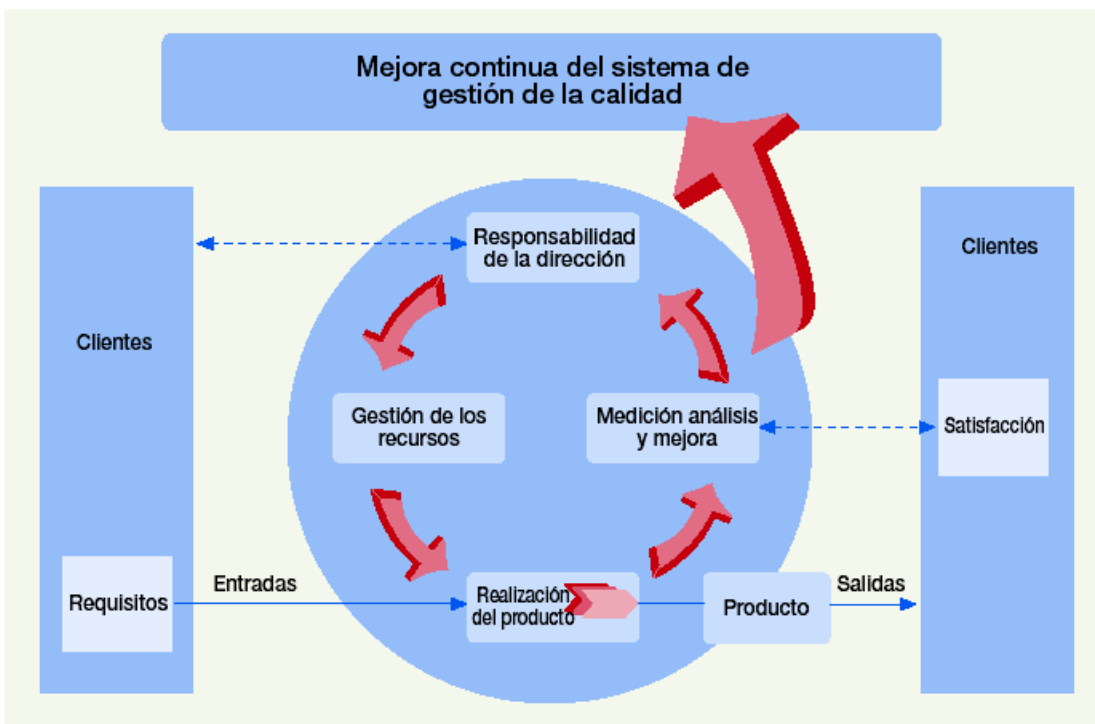


Figura Nº 2.1 Enfoque Basados en Proceso.

La relación entre los procesos que aparecen en la figura 2.1 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 imbuye 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 9001:2000 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.

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.

### **2.6.4 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO.**

#### **Diagrama de proceso.**

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.

## 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 ≠ PROCEDIMIENTO

PROCESO	PROCEDIMIENTO
“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan , las cuales transforman entradas en salidas”	“Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso”

### Diferencias entre procedimientos y procesos.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procedimientos definen la secuencia de pasos para ejecutar una tarea.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procesos transforman las entradas en salidas mediante la utilización de recursos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procedimientos existen, son estáticos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procesos se comportan, son dinámicos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procedimientos están impulsados por la finalización de la tarea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procesos están impulsados por la consecución de un resultado</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procedimientos se implementan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procesos se operan y gestionan</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procedimientos se centran en el cumplimiento de las normas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procesos se centran en la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procedimientos recogen actividades que pueden realizar personas de diferentes Departamentos con diferentes objetivos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procesos contienen actividades que pueden realizar personas de diferentes departamentos con unos objetivos comunes.</li> </ul>

## 2.8 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2000.

- **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 9001:2000)**. 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 9001:2000.**

El apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000 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 necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional.

En las notas que siguen al apartado 4.2.1 se hace evidente que siempre que la norma exija específicamente un “procedimiento documentado”, el procedimiento debe establecerse, documentarse, implementarse y mantenerse.

Además se hace énfasis en que la extensión de la documentación del SGC puede diferir de una organización a otra debido a:

- El tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- La complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- 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 9001:2000, o, en el caso particular de los registros, de acuerdo con el apartado 4.2.4.

#### **2.10.1 ORIENTACIÓN ACERCA DEL APARTADO 4.2 DE LA NORMA ISO 9001:2000.**

Los comentarios siguientes pretenden ayudar a los usuarios de la Norma ISO 9001:2000 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 9001:2000. 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 9001:2000, 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 9001:2000. 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 9001:2000 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 9001:2000 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 Preventiva.
- 8.5.3 Acción Correctiva.

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 9001:2000, 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: 2000 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 9001:2000 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 9001:2000.



## CAPITULO 3

### 3. SITUACION ACTUAL

#### 3.1 INTRODUCCIÓN.

Como punto de partida, se analizó en qué medida el funcionamiento cotidiano de la Casa de Máquinas (Calderos) Del Hospital Carlos Andrade Marín del IESS se ajusta a los requisitos de la norma, para conocer la distancia que hay entre la gestión actual de la empresa y el modelo de gestión propuesto por ISO 9001:2008.

Es un paso importante antes de adentrarse en el diseño y posterior implementación del sistema de gestión de la calidad.

Mediante la realización del diagnóstico inicial, se permitió conocer las herramientas con las que afronta cada día su labor y los problemas asociados, también se permitió conocer los puntos fuertes y débiles respecto a los requisitos de la norma.

Además, la realización del diagnóstico inicial y su análisis respectivo posteriormente, permitió conocer el punto de partida para el diseño del sistema y servir como referencia del esfuerzo y dedicación que serán precisos. Por ello, fue importante que las respuestas reflejaran de forma realista la situación de la empresa en relación con los principios de la gestión de la calidad y los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

Para poder lograr este análisis se desarrolló una herramienta de evaluación según cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, lo cual permitió ver como se encontraba la empresa frente a cada uno de dichos literales, de igual manera se proporciono dicha herramienta valiosa para la empresa para un futuro ya que esta va a ser útil para próximas auditorias de calidad y permite así contar con ella para poder tener un adecuado control del sistema de gestión de la calidad.

Para la recolección de la información, se le aplico la herramienta a los encargados de los procesos con el fin de encontrar el nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos, los documentos y registros que son indispensables para cumplir con la norma y todo lo indispensable para poder desarrollar el sistema de gestión de la calidad.

La herramienta y sus resultados pueden ser consultados en el Anexo A (Diagnóstico frente a la calidad basada en la norma ISO 9001:2008), en donde se encuentra consignado el resultado de la aplicación, su calificación cualitativa y cuantitativa, al igual que las respectivas observaciones.

Al finalizar la etapa de recolección de información y su posterior análisis, se llegó a la conclusión que es necesario el desarrollo del sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa.

### **3.2 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LA CASA DE MAQUINAS**

La Casa de Maquinas (Calderos) del Hospital Carlos Andrade Marín del IESS, funciona con los siguientes recursos:

#### **3.2.1. RECURSO HUMANO:**

- Personal Operativo; Cinco Técnicos Operadores.
- Horario; Rotativos de la siguiente manera: mañana (07h00 a 13h00); tarde (13h00 a 19h00); velada (19h00 a 07h00)
- Función; Operar el buen funcionamiento de los calderos.
- Personal Administrativo; Supervisor Técnico de Operación.
- Horario; De lunes a viernes (08h00 a 16h30)
- Función; Supervisar las tareas de los operadores y el buen rendimiento de los calderos.

#### **3.2.2 RECURSO INDUSTRIAL:**

- Equipos: Dos Calderos Piro tubulares de 250 BHP de capacidad, Marca; Cleaver Brooks.
- Horario de funcionamiento: Todos los días del año, las 24 horas.
- Función: Suministrar de vapor de agua para los procedimientos que se llevan a cabo en las diferentes áreas del hospital, como son: Central de Esterilización, Lavandería, Distribución de agua caliente, Cocina, entre otros.

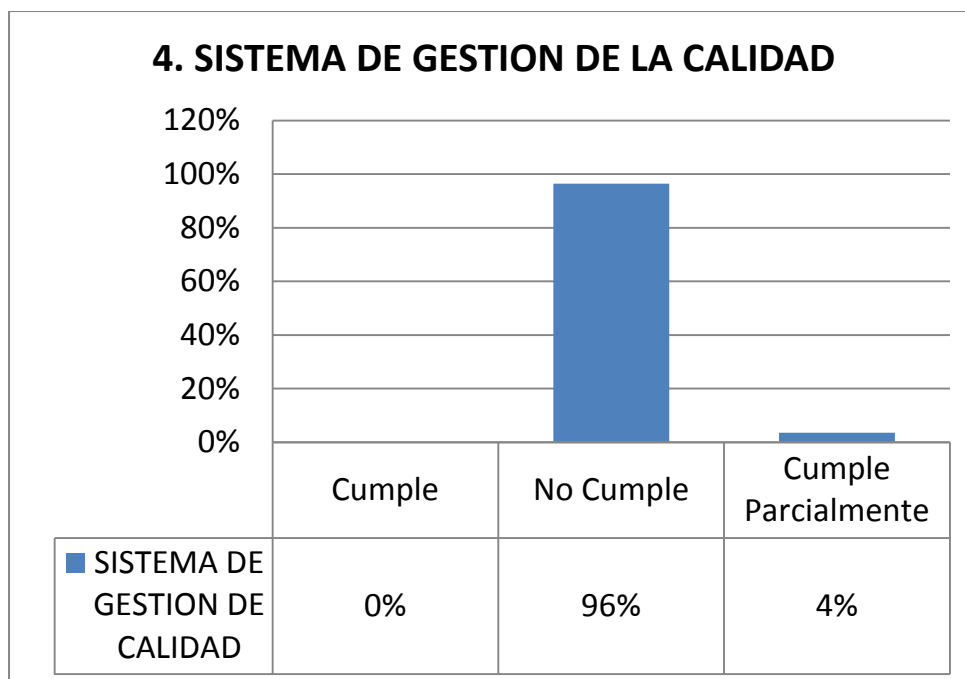
### 3.3. DIAGNOSTICO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA

Para recoger la información, se le aplicó una encuesta (Anexo A) a los encargados de los procesos con el fin de encontrar el nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos, los documentos y registros que son indispensables para cumplir con la norma

La aplicación de dicha herramienta arrojó los siguientes resultados:

#### 3.3.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

**Gráfico No 2. Situación actual frente al numeral 4 de la norma**

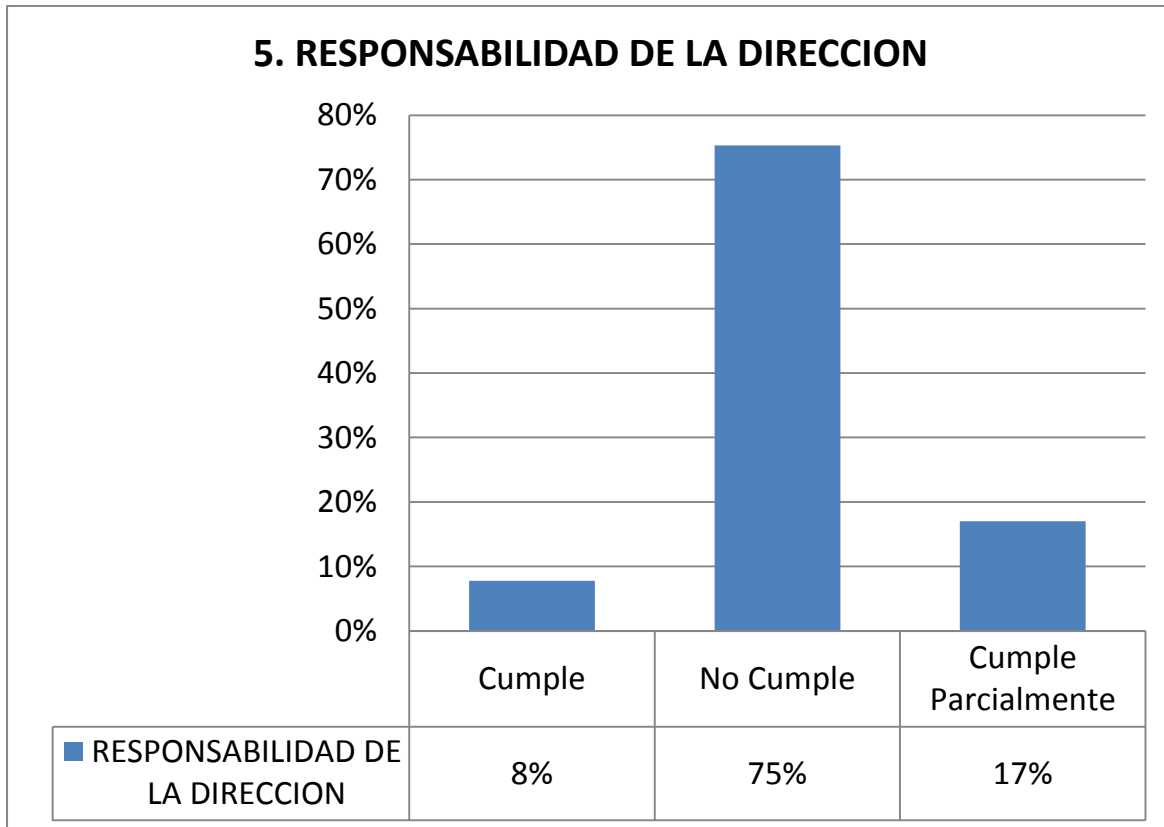


Con respecto a los resultados obtenidos en el numeral No.4 de la norma se puede concluir:

- La organización no tiene establecido, documentado, implementado, ni mantiene un sistema de gestión de la calidad que le permita mejorar continuamente su eficacia.
- No se realiza seguimiento, medición y análisis de los procesos.
- No existe declaración documentada de políticas de la calidad, objetivos de la calidad, manual de calidad, así como ningún registro para controlar los documentos.

### 3.3.2 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

Grafico No 3. Situación actual frente al numeral 5 de la norma

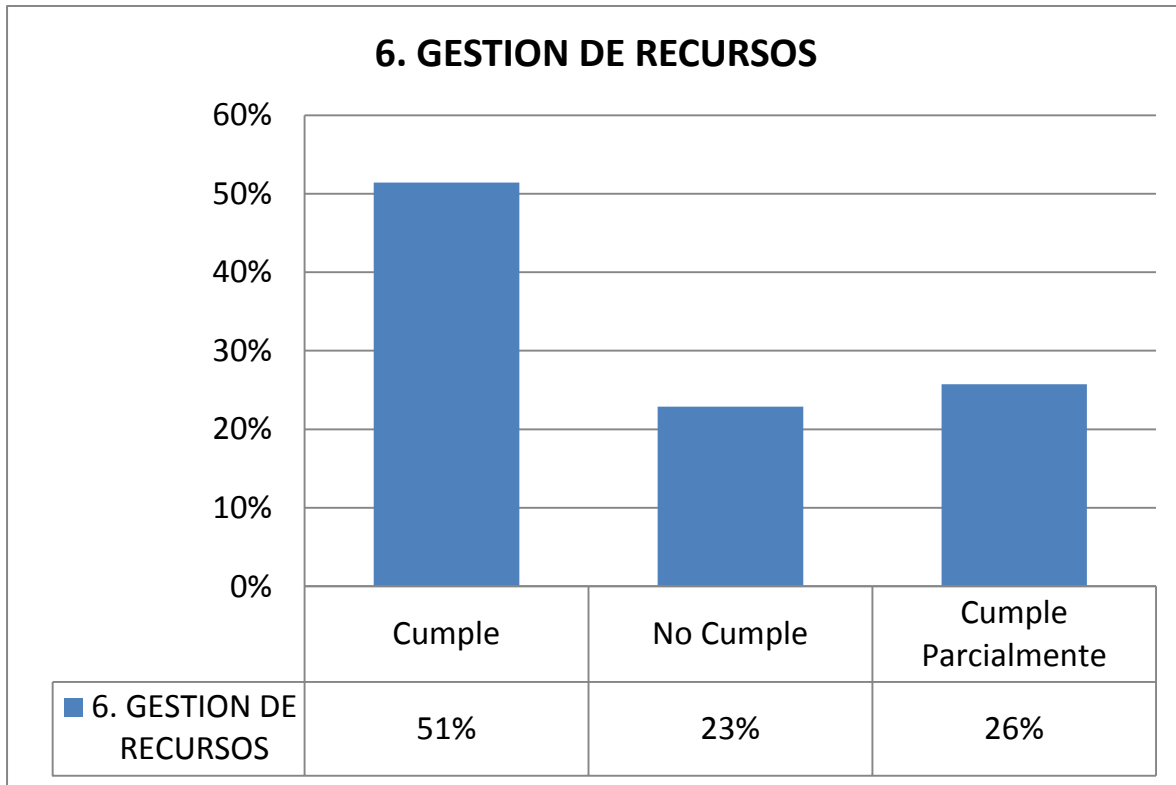


Con respecto a los resultados obtenidos en el numeral No.5 de la norma se puede concluir:

- No están definidas las responsabilidades por procesos.
- Se cuenta con un sistema de comunicación interna pero no está implementado considerando las necesidades del sistema de gestión de la calidad.
- No se han establecido políticas de calidad ni objetivos de calidad.

### 3.3.3 GESTIÓN DE LOS RECURSOS.

Grafico No 4. Situación actual frente al numeral 6 de la norma

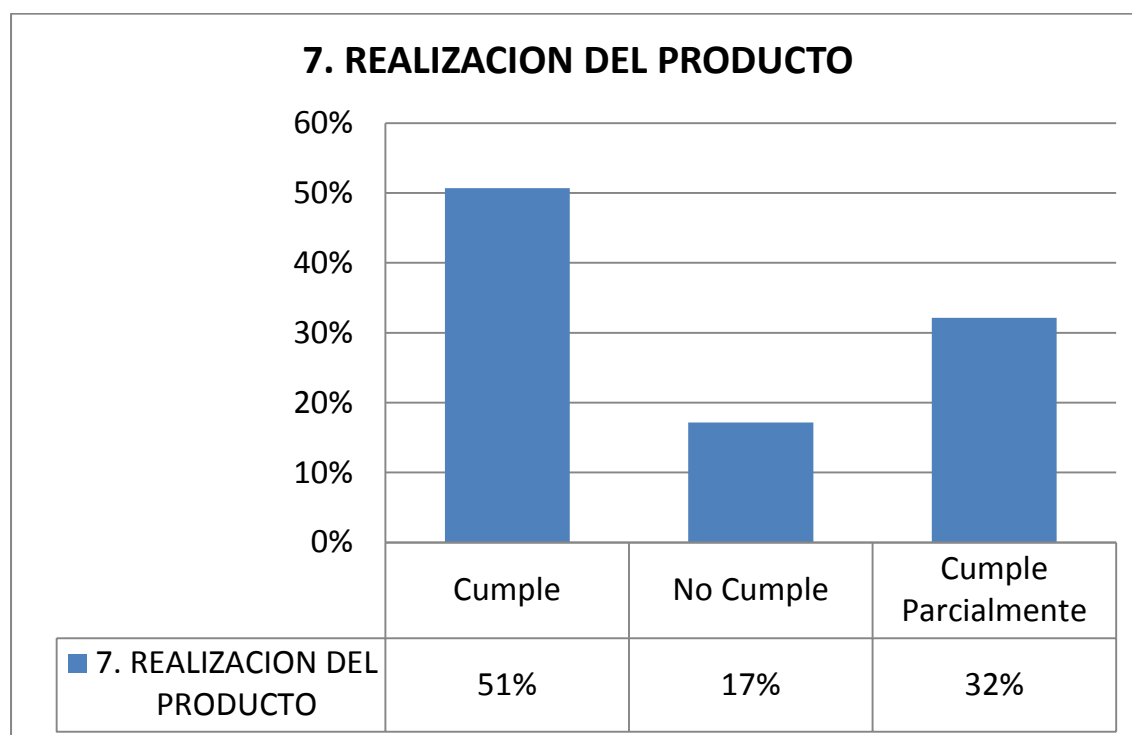


Con respecto a los resultados obtenidos en el numeral No.6 de la norma se puede concluir:

- El personal que presta los servicios a esta empresa, es competente, en cuanto a educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.
- No se evalúa la eficiencia.
- El personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades, pero no conocen los objetivos de la calidad, ya que no se han establecido.
- El ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del servicio es adecuado para la correcta prestación del servicio, ya que cumple con las mínimas normas de seguridad industrial, salud e higiene.

### 3.3.4 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Grafico No 5. Situación actual frente al numeral 7 de la norma



Con respecto a los resultados obtenidos en el numeral No.7 de la norma se puede concluir:

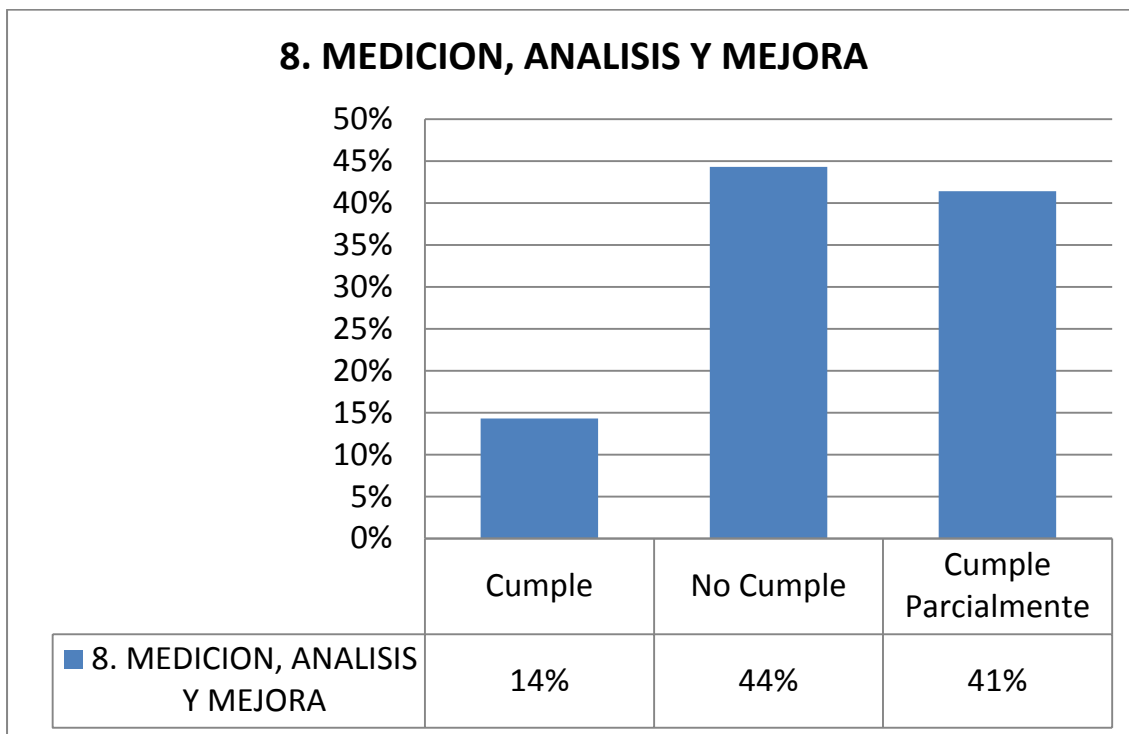
- El área desarrolla los procesos necesarios para la prestación del servicio de manera informal. No cuenta con procesos claramente definidos y establecidos.
- Se cuenta con un sistema de información en donde se evidencia la prestación del servicio.
- El área previamente efectúa una revisión de los requisitos de los

productos y servicios, al ser aprobados directamente por su proveedor .

- El área determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes. Esta comunicación se evidencia por medio de un buzón de reclamos y comunicación

### 3.3.5 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.

Grafico No 6. Situación actual frente al numeral 8 de la norma



Con respecto a los resultados obtenidos en el numeral No.8 de la norma se puede concluir:

- Se saben los niveles de cumplimiento pero no se sabe la percepción del cliente ni su nivel de satisfacción.
- No se realizan auditorías internas de calidad, ni se tiene un procedimiento documentado que defina las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías.
- Se conocen las características de los productos y servicios previamente

## CAPITULO 4

### 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

#### **4.1. FASE DE PREPARACIÓN. RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN**

El punto de referencia para implementar el sistema de gestión de la calidad está definido por la política de la calidad y objetivos de calidad, alcance del sistema, exclusiones y análisis de los procesos. En la actualidad, en el área de Casa de Máquinas del Hospital Carlos Andrade Marín (HCAM), no cuenta con ninguno de los puntos anteriormente mencionados, así como tampoco cuenta con una misión, visión ni políticas empresariales, razón por la cual se hizo necesario crearlas de la mano de la gerencia general, con el fin de contar con directrices claras para el desarrollo del presente trabajo.

##### **4.1.1. MISIÓN**

Brindar servicios de Salud a sus afiliados y usuarios del Hospital Carlos Andrade Marín HCAM mediante una gestión integral y solidaria, aplicando tecnología de vanguardia, con una infraestructura adecuada, promoviendo la docencia, la investigación, el respeto al medio ambiente, con profesionales calificados y personal orientado al servicio.

##### **4.1.2. VISIÓN**

Constituirse en el mejor Sistema Público de prestación de servicios de salud, que alineado a la Ley de Seguridad Social, sea reconocido por sus altos estándares de calidad, tecnología de última generación, procesos de investigación y desarrollo, y respeto al medio ambiente.

##### **4.1.3. POLÍTICAS GENERALES**

- Realizar todo trabajo con excelencia.
- Brindar trato justo y esmerado a todos los afiliados, en sus solicitudes y reclamos.
- Definir por escrito, el tiempo máximo de respuesta de todo requerimiento interno o externo, es responsabilidad de cada una de las áreas.
- Todos los integrantes del hospital deben mantener un comportamiento ético.



- Atender al afiliado es responsabilidad de todos los integrantes del hospital, para lo cual deberán conocer los procedimientos a fin de orientarlos.
- Difundir permanentemente la gestión del hospital en forma interna y externa. Para una mejora continua del funcionamiento del Hospital Carlos Andrade Marín del IESS.

#### **4.1.4. POLÍTICA DE LA CALIDAD**

El área de Casa de Máquinas del Hospital Carlos Andrade Marín del IESS, como partícipe de la prestación de salud, ofrece productos y servicios rentables y de excelente calidad para nuestros afiliados; a través de un equipo humano comprometido con la organización, que permite diseñar estrategias que conllevan al mejoramiento continuo, desarrollo de nuevas estrategias, consolidación de nuevos afiliados y al bienestar de nuestros trabajadores.

#### **4.1.5. LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD PARA DEL ÁREA DE CASA DE MÁQUINAS DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN DEL IESS.**

- Mantener la satisfacción del afiliado a través del mejoramiento continuo.
- Innovar el portafolio de servicios y productos, con el fin de estar actualizado en el mercado ecuatoriano.
- Mejorar los canales de comunicación con el afiliado y el cliente interno de forma oportuna y clara.
- Ejecutar proyectos rentables para la Organización y para el afiliado.
- Mantener un equipo humano motivado y capacitado.

Estos objetivos se despliegan a todo el hospital por medio de indicadores de gestión que involucran a los procesos del sistema y los indicadores a su vez se proponen unas metas para ser cumplidas por los procesos.

## **4.2. GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

El área de Casa de Máquinas del Hospital Carlos Andrade Marín del IESS cuenta con los recursos físicos, humanos y de información necesarios para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad, que permita lograr la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de requisitos. Dentro de los ideales de esta organización se encuentra el apoyo integral al personal. Dicho apoyo se identifica por medio de programas, higiene y seguridad industrial, capacitación en las labores necesarias para la ejecución de los procesos y motivación laboral.

Se comienza por asignar los recursos necesarios para llevar a cabo el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad con actividades tales como:

- Asesoría de una firma consultora de Calidad.
- Contratación y entrenamiento de personal de apoyo en la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Capacitación a todos los funcionarios para lograr la sensibilización y la toma de conciencia sobre los requisitos de la norma y del cliente relativos a la calidad.
- Infraestructura para la realización de las actividades de calidad.
- Recursos financieros y físicos como hardware, software, papelería, transportes, logística de eventos y medios para la elaboración de la documentación.
- Programación anual de los ciclos de auditorías internas de calidad que involucren a toda el área.

Ya distribuidos los procedimientos y demás documentos del sistema, se comienza la divulgación y el seguimiento a todas las áreas del establecimiento por medio de visitas de apoyo a las áreas y proyectos, capacitaciones y atención personalizada y continua a todas las inquietudes del personal del área.

Las actividades realizadas en la etapa de verificación de la implementación del Sistema, comprenden la formación de funcionarios como auditores Internos de calidad y actualización de los mismos, quienes realizan continuo y permanente seguimiento al sistema para poder determinar

oportunidades de mejora y brindar a la dirección herramientas para la toma de acciones que conduzcan hacia el mejoramiento continuo.

#### **4.3. FASE DE DOCUMENTACIÓN. LOS PROCESOS DEL ÁREA DE CASA DE MÁQUINAS DEL HCAM.**

La norma ISO 900:20081 identifica seis situaciones específicas que requieren el levantamiento de procesos documentados, los cuales están enfocados y/o relacionados al apoyo y aseguramiento de la calidad dentro de la organización más que con la realización propia del producto o servicio. Esta documentación es:

- Control de documentos
- Control de registros
- Auditoría interna
- Control de no conformidades
- Acción correctiva
- Acción preventiva

Acompañados de un manual de calidad y de procedimientos documentados, forman parte esencial del sistema de gestión de calidad a levantar. Desde este punto de vista y confirmando la importancia de establecer un sistema eficaz para el manejo de la información, que permita a al área de Casa de Máquinas, organizar la información y facilitar su búsqueda en un futuro, se observa la importancia de realizar un sistema de codificación de cada uno de sus documentos. Dicha codificación se presenta a continuación (“listado maestro de documentos”):

LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS					
CASA DE MAQUINAS HCAM				Fecha de Aprobación: 05-Jun-2011	
ITEM	CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	REVISION NUMERO	FECHA DE ACTUALIZACION	DESCRIPCION DE MODIFICACIONES
1	GC-M01-CM	Manual de Calidad	0	Jun-2011	Primera Edición
2	Anexo1	Organigrama	0	Jun-2011	Primera Edición
3	Anexo 2	Mapa de Procesos	0	Jun-2011	Primera Edición
4	GC-P02-CM	Procedimiento de Control de Documentos y Registros	0	Jun-2011	Primera Edición
5	GC-P03-CM	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	0	Jun-2011	Primera Edición
6	GC-P04-CM	Procedimiento para Auditorías Internas	0	Jun-2011	Primera Edición
7	GC-P05-CM	Procedimiento de No Conformidades	0	Jun-2011	Primera Edición
8	GC-P06-CM	Procedimiento de Seguimiento y Medición de Procesos	0	Jun-2011	Primera Edición
9	GC-P07-CM	Procedimiento de Gestión de Compras	0	Jun-2011	Primera Edición
10	GC-P08-CM	Procedimiento de Equipos de Seguimiento y Medición	0	Jun-2011	Primera Edición
11	GC-P09-CM	Procedimiento de Formación	0	Jun-2011	Primera Edición
12	GC-P10-CM	Proceso de Recepción y Almacenamiento.	0	Jun-2011	Primera Edición

¡ TABLA 4.1. LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

#### **4.3.1. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE**

En el procedimiento generación de proyectos se establecen los pasos para enfocar el sistema de gestión de la calidad hacia los clientes potenciales y el cumplimiento de los requisitos de quienes quieren adquirir los servicios ofrecidos por el área de Casa de Máquinas del HCAM.

#### **4.3.2. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PROCESOS**

##### **4.3.2.1. IDENTIFICACIÓN DOCUMENTACIÓN EXISTENTE**

De acuerdo al levantamiento realizado en el capítulo anterior se puede observar que el área no cuenta con procesos ni procedimientos definidos, los cuales le den unas directrices claras para el desarrollo de su servicio, razón por la cual se desarrolló la gran mayoría de la documentación requerida por el área de Casa de Máquinas del HCAM., comenzando por la generación de su misión, visión y políticas, las cuales quedaron consignadas en el manual de calidad del área.

##### **4.3.2.2. CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS**

La caracterización de procesos consiste en identificar las características de los procesos en una organización, y está orientada a ser el primer paso para adoptar un enfoque basado en procesos, en el ámbito de un sistema de gestión de la calidad, reflexionando sobre cuáles son los procesos que deben configurar el sistema, es decir, qué procesos deben aparecer en la estructura de procesos del sistema.

Una vez elaborada esta caracterización, con la información proporcionada puede efectuarse el mapa de procesos de la organización.

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.

Ante esta situación, 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.

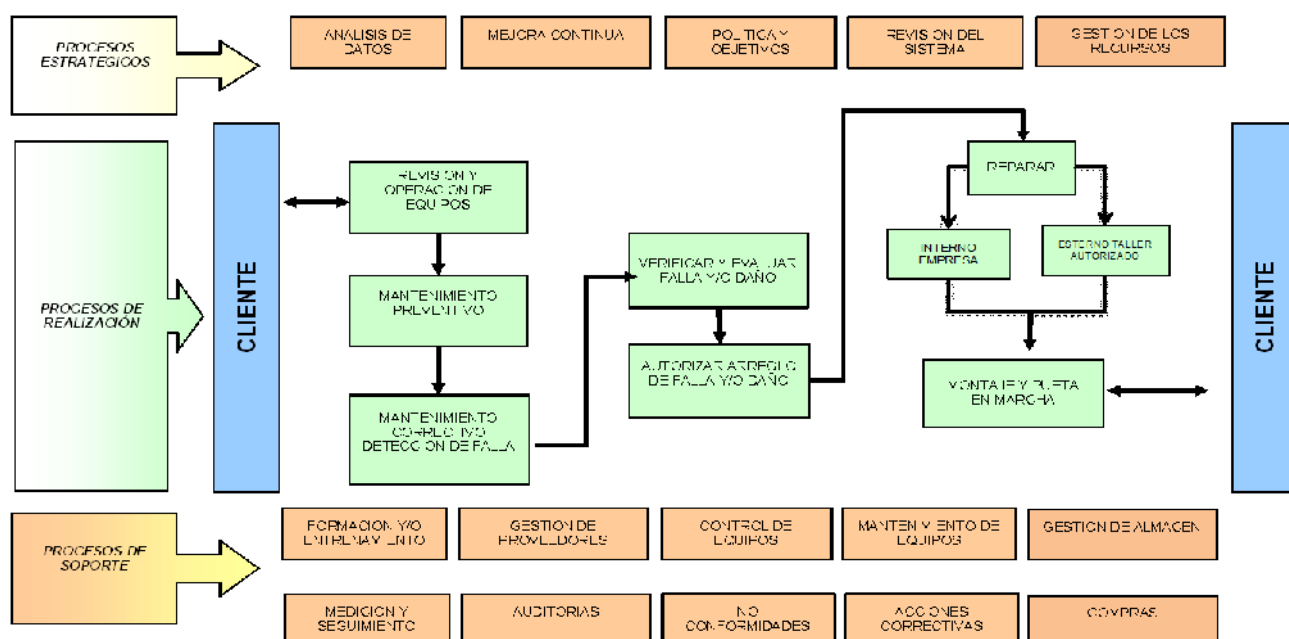
La identificación, selección y análisis de los procesos a formar parte de la estructura de procesos no debe ser algo trivial, y debe nacer de una reflexión acerca de las actividades que se desarrollan en la organización y de cómo éstas influyen y se orientan hacia la consecución de los resultados.

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, entendiéndose por tal a la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión.

Una vez definidos los procesos a caracterizar en el área de Casa de Máquinas del HCAM., se llegó a establecer un mapa de procesos en el cual se evidencia las interrelaciones de los mismos y como empleando una gestión basada en ellos, puede el hospital llegar a ser más competitivo y ampliar su mercado.

**Grafica 4.1. Mapa de Procesos Para el Área de Casa de Máquinas del HCAM.,**



### **4.3.2.3. DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD**

El manual de calidad es uno de los elementos esenciales del sistema de gestión de la calidad para cualquier tipo de organización. Según la norma de calidad, este documento tiene entre sus usos facilitar el conocimiento de su empresa tanto para clientes, como para los empleados, los mismos proveedores y los entes de certificación.

Dicho manual debe establecer el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.

Así mismo debe tener documentados procedimientos establecidos o referencia de ellos.

### **4.4. EL MEJORAMIENTO CONTINUO**

El manejo de estándares de calidad elevados tanto para los productos y servicios, como para los mismos empleados, es un proceso que no tiene un punto final ya que permite visualizar un horizonte más amplio para buscar siempre la excelencia y la innovación que llevará a el área de Casa de Máquinas del HCAM, a aumentar su competitividad, disminuir a futuro los costos, y orientar los esfuerzos a la satisfacción de las necesidades y expectativas de los afiliados.

Para desarrollar un proceso de mejoramiento continuo es adecuado basarse en los puntos que indica la norma ISO 9001:2008 para desarrollar el sistema de gestión de la calidad:

- Obtener el compromiso de la alta dirección.
- Establecer un comité de mejoramiento encargado de conseguir la participación de la gerencia y todos los empleados con los cuales se desarrollen actividades que aseguren la calidad de los procesos por medio del desarrollo e implantación de planes de mejoramiento a corto plazo y una estrategia de mejoramiento a largo plazo.

Para llevar a cabo este proceso de mejoramiento continuo tanto en el área de Casa de Máquinas, se debe tomar en consideración que dicho proceso debe ser: económico, es decir, debe requerir menos esfuerzo que el beneficio que aporta; y acumulativo, que la mejora que se haga permita abrir las posibilidades de sucesivas mejoras a la vez que se garantice el cabal aprovechamiento del nuevo nivel de desempeño logrado.

Es por eso que en el área de Casa de Máquinas del HCAM, ya existe una conciencia por hacer las cosas bien, y se ha generado una cultura de mejora diaria, es un comienzo a lo que vendrá al implementar el sistema de gestión de calidad en este trabajo propuesto, ya que la búsqueda de la excelencia comprende un proceso que consiste en aceptar un nuevo reto cada día. Dicho proceso debe ser progresivo y continuo. Debe incorporar todas las actividades que se realicen en el hospital a todos los niveles.

Por esta razón se puede establecer que el proceso de mejoramiento es un medio eficaz para desarrollar cambios positivos que van a permitir ahorrar dinero tanto para el hospital como para los afiliados, ya que las fallas de calidad cuestan dinero.

Es por esto que se diseñaron formatos y procedimientos específicos para poder lograr estas metas, por ejemplo se desarrolló el procedimiento para auditorías internas y acciones de mejoramiento.

#### **4.4.1. LA SUPERVISIÓN DE LOS PROCESOS**

Un proceso de supervisión o auditoría tiene como objeto el aseguramiento de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

El objetivo principal de un sistema o procedimiento de auditoría para el área de Casa de Máquinas del HCAM se basa en la necesidad de determinar lo que realmente está ocurriendo en la organización, poder determinar si se están haciendo las cosas como se plantean desde la gerencia, ya que la calidad no es solo de los procesos, sino también de las personas, y las auditorías pueden llegar a medir las falencias no solo de los procesos sino también de los encargados de llevar a cabo las diferentes tareas y actividades del día a día. Es por esta razón que se recomienda una serie de auditorías en busca del mejoramiento continuo en el área. Para este propósito se diseñó el procedimiento de control interno y auditorías y así mismo los diferentes manuales acá desarrollados colaboran para que todas las personas y en general toda la organización crezca y así se tenga un sistema de gestión de la calidad realmente eficiente.



#### **4.4.2. ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

En el procedimiento de auditorías internas y acciones de mejoramiento, se establecen los lineamientos para identificar debilidades reales y potenciales fuentes de falla, con el fin de traducirlas en oportunidades de mejora para el sistema de gestión de la calidad.

## CAPITULO 5

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 5.1. CONCLUSIONES

- La situación inicial del área de Casa de Máquinas del HCAM mostró que sólo se presentaba un cumplimiento del 29% de la norma, lo que implicaba falta de estándares claros, que permitieran satisfacer plenamente las necesidades del cliente, haciendo clara la necesidad de la adopción de un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- La documentación diseñada para el sistema de gestión de la calidad cubre el 100% de los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008 e incluye el manual de calidad, que permiten establecer formalmente la manera en que se relacionan, ejecutan y miden los procesos en el área de Casa de Máquinas del HCAM, orientadas a la satisfacción del cliente.
- Se crearon, de la mano de la gerencia general, la misión, visión, políticas y procesos para la correcta operación del área de Casa de Máquinas del HCAM, encaminada a la satisfacción del cliente y a la mejora continua.
- Fue creado un sistema de indicadores de gestión y un mapa de procesos que le permite a la empresa analizar periódicamente sus actividades y realizar una toma de decisiones, asegurando una verdadera planeación estratégica y mejoras de una forma más sencilla y en menor tiempo.
- La herramienta desarrollada para el diagnostico inicial, es completamente editable y actualizable, lo que le permitirá a la gerencia general basarse en ella para futuras auditorias y así tener un control del desarrollo del sistema de gestión de la calidad.

## 5.2. RECOMENDACIONES

- Todos los miembros de la organización deben conocer y entender las necesidades de sus clientes externos e internos, y los medios de comunicación para interactuar con estos, de forma que se orienten las acciones de la dirección hacia la satisfacción de sus clientes con los servicios y productos entregados.
- Se recomienda difundir con prontitud la documentación aprobada entre los miembros de la organización, de manera que estos entiendan los documentos finales y conozcan su ubicación para futuras consultas, para esto se debe tener claridad en los procedimientos para el control de documentos y registros.
- La gerencia general y gerencia administrativa se deben encargar de la actualización de las herramientas creadas, diagnóstico y pronóstico; para analizar el desarrollo y camino hacia la mejora continua.
- En la actualidad la empresa no cuenta con un área específica para la calidad, es por esto que se recomienda a la gerencia la contratación o nombramiento de una persona responsable de todo el sistema de gestión de calidad con fuertes conocimientos en la norma ISO 9001:2008, con lo cual se garantice el levantamiento de cada uno de los procedimientos, formatos y documentos que sean requeridos en el transcurso del tiempo. Esta persona, junto con la gerencia, deberá desarrollar revisiones periódicas al sistema de gestión de la calidad y de los indicadores de gestión para realizar los ajustes necesarios que garanticen el cumplimiento de los objetivos del área de Casa de Máquinas del HCAM.

### 5.3. BIBLIOGRAFIA

- Herramientas efectivas para el diseño e implementación de un SGC ISO 9000:2000. FONTALVO HERRERA, TOMAS JOSÉ. ASD 2000. Bogota, 2004.
- <http://www.aenor.es/desarrollo/inicio/home/home.asp>
- [http://www.icontec.org/BancoConocimiento/C/compendio\\_de\\_tesis\\_y\\_otros\\_trabajos\\_de\\_grado/compendio\\_de\\_tesis\\_y\\_otros\\_trabajos\\_de\\_grado.asp?CodIdioma=ESP](http://www.icontec.org/BancoConocimiento/C/compendio_de_tesis_y_otros_trabajos_de_grado/compendio_de_tesis_y_otros_trabajos_de_grado.asp?CodIdioma=ESP)
- [http://www.icontec.org/BancoConocimiento/N/noticia\\_\\_iso\\_e\\_iaf\\_anuncian\\_calendario\\_para\\_la\\_implementacion\\_a\\_iso\\_90012008/noticia\\_iso\\_e\\_iaf\\_anuncian\\_calendario\\_para\\_la\\_implementacion\\_a\\_iso\\_90012008.asp?CodIdioma=ESP&CodSeccion=39](http://www.icontec.org/BancoConocimiento/N/noticia__iso_e_iaf_anuncian_calendario_para_la_implementacion_a_iso_90012008/noticia_iso_e_iaf_anuncian_calendario_para_la_implementacion_a_iso_90012008.asp?CodIdioma=ESP&CodSeccion=39)
- [http://www.iso.org/iso/about/discover-iso\\_isos-name.htm](http://www.iso.org/iso/about/discover-iso_isos-name.htm)
- <http://www.isotools.org/noticia.cfm?idnoticia=7247>
- <http://www.minas.upm.es/relext/Red-Cyted-XIII/web-rimin/rimin1/III-Jornadas-San-Juan/BravoHorcajo.pdf>
- [http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/agronomia/2008868/lecciones/capitulo\\_2/cap2lecc\\_2\\_3.htm](http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/agronomia/2008868/lecciones/capitulo_2/cap2lecc_2_3.htm)
- Información recolectada en el área de Casa de Máquinas del HCAM
- Ing. Hugo González, Consultor en Calidad y Gestión Empresarial , Buenos Aires – Argentina, [http://foros.emagister.com/tema-caracterizacion\\_de\\_procesos-12943-388574-1.htm](http://foros.emagister.com/tema-caracterizacion_de_procesos-12943-388574-1.htm)
- ISO 9000 Manual de sistemas de calidad. HOYLE, DAVID. Editorial Paraninfo, Tercera edición. España, 1996.
- ISO 9000:2000, Calidad y Excelencia, todo lo que se tiene que conocer para implantar y mantener un sistema de gestión de la calidad y avanzar por el camino de la excelencia. SENLLE, ANDRÉS. Gestión 2000. Barcelona, 2001.
- MARCEL, Volume 13, Number 3, 2001, Traducido por los autores. ☐ La cultura de la calidad bajo las normas ISO en las empresas de Neiva. DUCUARA MANRIQUE, ALBERTO. Universidad Surcolombiana. Neiva, 2005.
- Simplemente Calidad. Jesús Gilberto Concepción y García. Editora Corripio C.

# ANEXOS

## DIAGNÓSTICO EN CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS EXIGIDOS POR LA NORMA ISO 9001-2000 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - REQUISITOS.

En primera instancia realizaremos una encuesta para evaluar la empresa con respecto a la Norma ISO 9001:2000, donde nos podremos dar cuenta cuales son las áreas donde existe mayor dificultad y menos dominio de un sistema de gestión de calidad, donde tendremos que hacer los cambios para más adelante lograr implementar el Sistema de Gestión de Calidad.

El diagnóstico nos va mostrar la situación actual de la Casa de Máquinas (Calderos) Del Hospital Carlos Andrade Marín del IESS con respecto a la Norma ISO 9001:2000, para empezar a ver qué es lo que falta para que se cumplan los requisitos exigidos por esta norma, la idea no es desechar todo, si no de lo que existe modificarlo y adaptarlo a los requisitos.

La encuesta se aplicará al Coordinador, al Supervisor y a los cinco operadores de Casa de Maquinas.

La encuesta toma todos los requisitos exigidos por la Norma y se plantean tres tipos de respuestas que se explica a continuación:

DESCRIPCION	SIGLAS
No está presente, ni esta Implementado (No Cumple)	N
Está presente, pero no implementado Completamente (Cumple Parcialmente)	P
Esta implementado completamente (Cumple)	C

Resultados del Diagnóstico.

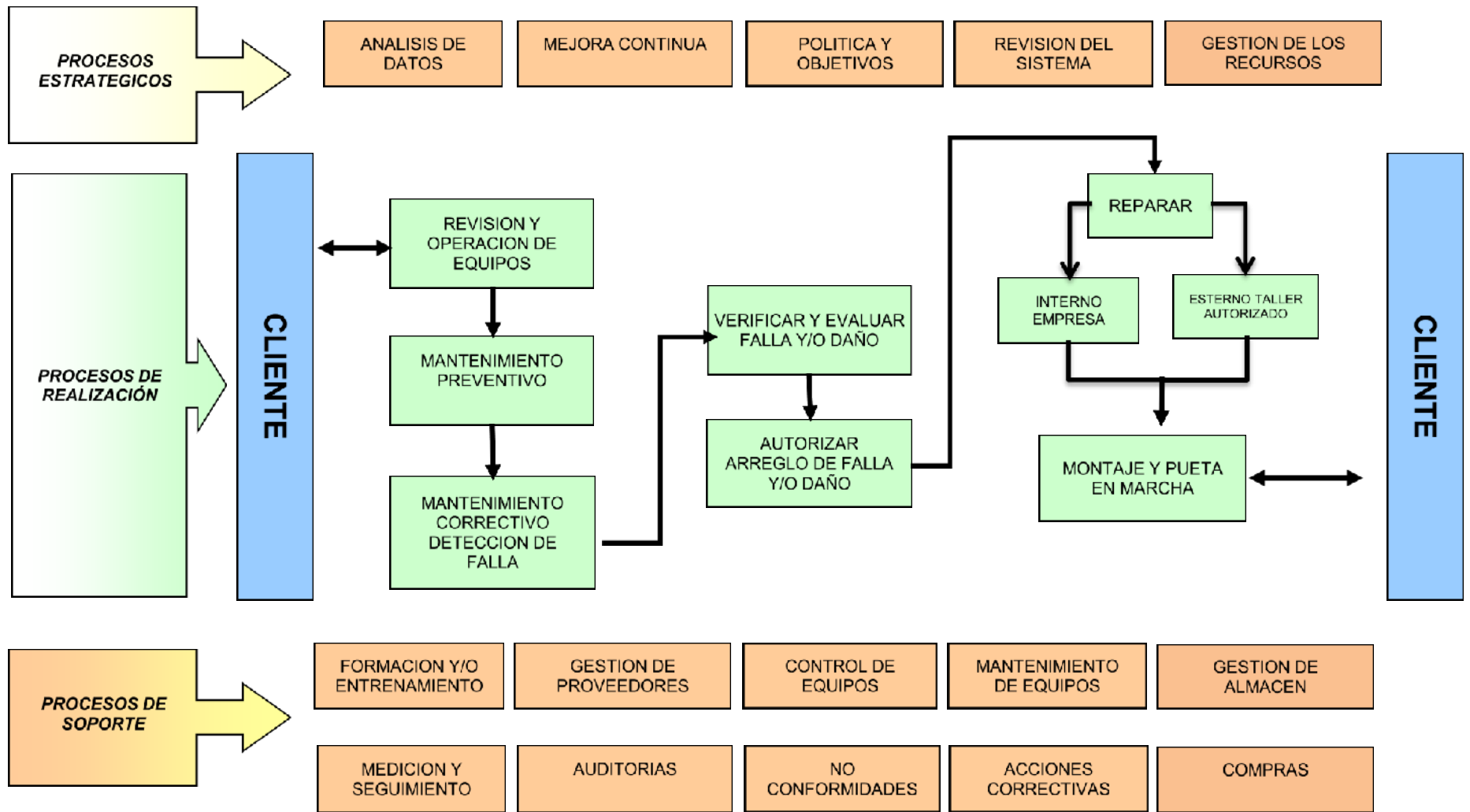
En la tabla N°1 se representa el resultado del diagnóstico en conformidad con los requisitos exigidos por la Norma Internacional ISO 9001:2000. En esta tabla se especifica el grado de cumplimiento del requisito calculado de la siguiente manera: % cumplimiento del ítem =  $N^{\circ} \text{respuestas S} / N^{\circ} \text{encuestados}$ .

Cláusula ISO 9001:2000	Repuestas			%	%	%
	C	P	N	C	P	N
<b>4.Sistema de gestión de la calidad (SGC)</b>						
4.1 Requisitos generales	0	0	7	0%	43%	57%
4.2 Requisitos de la documentación						
4.2.1 Generalidades	0	0	7	0%	0%	100%
4.2.2 Manual de la calidad	0	0	7	0%	0%	100%
4.2.3 Control de los documentos	0	1	6	0%	14.3%	85.7%
4.2.4 Control de los registros de la calidad	0	0	7	0%	0%	100%
TOTAL				0%	3.6%	96.4%
<b>5. Responsabilidad de la dirección</b>						
5.1 Compromiso de la dirección	1	2	4	14.3%	28.6%	57.1%
5.2 Enfoque al cliente	1	3	3	14.3%	42.85%	42.85%
5.3 Política de la calidad	0	0	7	0%	0%	100%
5.4 Planificación						
5.4.1 Objetivo de la calidad	0	0	7	0%	0%	100%
5.4.2 Planificación del SGC	0	0	7	0%	0%	100%
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación						
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	1	3	3	14.3%	42.85%	42.85%
5.5.2 Representante de la dirección	1	2	4	14.3%	28.6%	57.1%
5.5.3 Comunicación interna	2	3	2	28.6%	42.8%	28.6%
5.6 Revisión por la dirección						
5.6.1 Generalidades	0	0	7	0%	0%	100%
5.6.2 Información para la revisión	0	0	7	0%	0%	100%
5.6.3 Resultados de la revisión	0	0	7	0%	0%	100%
TOTAL				7.8%	16.9%	75.3%
<b>6.Gestión de los recursos</b>						
6.1 Provisión de recursos	3	2	2	42.8%	28.6%	28.6%
6.2 Recursos humanos						
6.2.1 Generalidades	3	2	2	42.8%	28.6%	28.6%
6.2.2 Competencia, conciencia y formación	5	1	1	71.4%	14.3%	14.3%
6.3 Infraestructura	4	2	1	57.1%	28.6%	14.3%
6.4 Ambiente de trabajo	3	2	2	42.8%	28.6%	28.6%
TOTAL				51.41%	25.71%	22.88%

7. Realización del producto						
7.1 Planificación de la realización del producto	4	2	1	57.1%	28.6%	14.3%
7.2 Procesos relacionados con el cliente						
7.2.1 Determinación Requisitos relacionados con el producto	3	2	2	42.8%	28.6%	28.6%
7.2.2 Revisión requisitos relacionados con el producto	3	2	2	42.8%	28.6%	28.6%
7.2.3 Comunicación con el cliente	4	1	2	57.1%	14.3%	28.6%
7.3 Diseño y desarrollo						
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	5	2	0	71.4%	28.6%	0%
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	4	3	0	57.2%	42.8%	0%
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	3	3	1	42.85%	42.85%	14.3%
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	3	3	1	42.85%	42.85%	14.3%
7.3.5 Verificación del diseño y producto	4	3	0	57.2%	42.8%	0%
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	3	2	2	42.8%	28.6%	28.6%
7.3.7 Control de cambios de diseño y desarrollo	3	2	2	42.8%	28.6%	28.6%
7.4 Compras						
7.4.1 Proceso de compras	5	2	0	71.4%	28.6%	0%
7.4.2 Información de las compras	4	2	1	57.1%	28.6%	14.3%
7.4.3 Verificación de los productos comprados	5	2	0	71.4%	28.6%	0%
7.5 Producción y prestación del servicio						
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	3	2	2	42.8%	28.6%	28.6%
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	2	3	2	28.6%	42.8%	28.6%
7.5.3 Identificación y trazabilidad	4	2	1	57.1%	28.6%	14.3%
7.5.4 Propiedad del cliente	2	3	2	28.6%	42.8%	28.6%
7.5.5 Preservación del producto	3	2	2	42.8%	28.6%	28.6%
7.5.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	4	2	1	57.1%	28.6%	14.3%
<b>TOTAL</b>				<b>50.69%</b>	<b>32.15%</b>	<b>17.16%</b>



8. Medida, análisis y mejora						
8.1 Generalidades	1	3	3	14.3%	42.8%	42.8%
8.2 Seguimiento y medición						
8.2.1 Satisfacción del cliente	0	3	4	0%	42.8%	57.2%
8.2.2 Auditoria interna	0	2	5	0%	28.6%	71.4%
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	1	3	3	14.3%	42.8%	42.8%
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	0	2	5	0%	28.6%	71.4%
8.3 Control del producto no conforme	2	3	2	28.6%	42.8%	28.6%
8.4 Análisis de datos	1	3	3	14.3%	42.8%	42.8%
8.5 Mejora						
8.5.1 Mejora continua	1	4	2	14.3%	57.1%	28.6%
8.5.2 Acción correctiva	2	3	2	28.6%	42.8%	28.6%
8.5.3 Acción preventiva	2	3	2	28.6%	42.8%	28.6%
TOTAL				14.3%	41.39%	44.31%





## *PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION*

GC-P08-CM

Realizado por:	
Firmado:	Fecha:
Revisado por:	
Firmado:	Fecha:
Aprobado por:	
Firmado:	Fecha:
Revisión 0	
Firmado:	Fecha:
Revisión 1	
Firmado:	Fecha:
Revisión 2	
Firmado:	Fecha:

## INDICE

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. DESCRIPCION
4. RESPONSABILIDADES
6. REGISTROS

## 1. OBJETO

El presente procedimiento define la sistemática para asegurar que los equipos utilizados para la medición e inspección, son los adecuados, se encuentran en condiciones de uso y están correctamente calibrados y/o verificados.

## 2. ALCANCE

Con el grado de exigencia que se determine en cada caso, el presente procedimiento se aplica a todos los equipos y soporte lógico que se utilicen en inspecciones y mediciones que afectan a la Calidad de los productos.

## 3. DESCRIPCION

### *3.1 RECEPCION DE LOS EQUIPOS NUEVOS*

Cuando un equipo a incluir en el Plan de Calibración o de Verificación llega a la Empresa, el Director de Calidad es responsable de comprobar que sus características se ajustan a lo pedido y que viene acompañado del correspondiente Certificado de Calibración. En caso negativo, la calibración o a la comunicación de las anomalías detectadas para la implantación de las acciones pertinentes por parte del suministrador. Cuando la verificación es correcta, el Director de Calidad acepta el equipo incluyéndolo en el listado de equipos , elaborando su Ficha de Equipo e identificándolos adecuadamente mediante la etiqueta de equipo .

### *3.2. PLAN DE CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN*

Esta actividad es gestionada por el Director de Calidad y establecida en la ficha de equipo . La periodicidad de las calibraciones / verificaciones se determinan en función del tipo de equipo, sus condiciones y frecuencia de uso, la criticidad de la medidas, etc.

### **3.3. INSTRUCCIONES DE TRABAJO SOBRE VERIFICACIONES INTERNAS**

Las calibraciones / verificaciones internas se llevarán a cabo siguiendo las Instrucciones de trabajo elaboradas a tal efecto o los métodos establecidos en la ficha de equipo cuando estos no son complejos.

Éstas Instrucciones / métodos pueden incluir:

- Magnitud a verificar y precisión.
- Descripción del método de verificación a desarrollar con el suficiente detalle para que pueda ser aplicado por el personal que lo ha de realizar.
- Impreso de registro de datos y resultados.

### **3.4. FICHAS DE EQUIPO.**

El Director de Calidad elaborará y mantendrá al día una ficha para cada equipo de medición y seguimiento, que confeccionará en el momento de aceptación del mismo.

La ficha de equipo también servirá como registro de las calibraciones realizadas

- Identificación del equipo y datos de medida.
- Periodicidad de calibración/verificación e Instrucciones aplicables
- Incertidumbre máxima admisible del equipo.
- Operaciones de mantenimiento y periodicidad de las mismas.
- Histórico de calibraciones/verificaciones
- N° de Certificado, en caso de calibraciones externas.

### **3.5. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN**

En caso de realizarse la calibración en un laboratorio externo, deberá conservarse el Certificado emitido por dicha Entidad. Este deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Identificación del laboratorio que ha realizado la calibración.
- Identificación del equipo.

- Trazabilidad de los patrones empleados.
- Datos de calibración.
- Resultado de la calibración.
- Fecha de calibración.

### **3.6. ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN**

#### **3.6.1. Etiqueta de Calibración o Verificación**

Cada equipo de medición y seguimiento sometido a control lleva adherida permanentemente una Etiqueta de Calibración/verificación, situada en un lugar visible del equipo, con un número de identificación y la fecha de la última calibración o verificación, de acuerdo con el periodo definido en la propia ficha.

El Director de Calidad rellenará y colocará las etiquetas en cada equipo inmediatamente después de haber sido calibrado o verificado.

#### **3.6.2. Etiquetas de no utilización**

En el caso de que cualquier equipo sometido a control haya rebasado su periodo de calibración o quede fuera de servicio de forma accidental, se deberán tomar las siguientes acciones:

##### **A. Identificación y segregación del equipo.**

Cuando cualquier persona detecte que algún equipo de medición y seguimiento se encuentra afectado de acuerdo con lo mencionado anteriormente, avisará al Director de Calidad quien lo identificará mediante la “Etiqueta de No Utilización” y abrirá un informe de No conformidad.

Después de cada reparación los equipos serán recalibrados o reverificados repitiendo el proceso anteriormente descrito.

##### **B. Evaluación de las medidas y comprobaciones realizadas.**



Cuando se detecte que un equipo está fuera de calibración o de verificación o tras los resultados negativos de una calibración o verificación, además de segregarlo e identificarlo según lo indicado anteriormente, el Director de Calidad evaluará la validez de las últimas inspecciones y medidas realizadas con él, para determinar si este error pudiera haber afectado a la calidad de los productos inspeccionados. En caso de ser necesario tomará las acciones retroactivas necesarias.

#### 4. RESPONSABILIDADES.

<i>ACTIVIDADES</i>	<i>RESPONSABLES</i>
Recepción de equipos nuevos	Director de Calidad
Apertura de ficha de equipo	Director de Calidad
Realización de verificaciones	Director de Calidad
Solicitud de calibraciones a laboratorio	Director de Calidad

#### 5. REGISTROS

<i>NOMBRE DEL REGISTRO</i>	<i>CODIFICACIÓN</i>	<i>FORMATO</i>	<i>RESPONSABLE DE ARCHIVO</i>	<i>TIEMPO DE CONSERVACIÓN</i>
Listado de equipos	Fecha/Rev.	Informático	Director de Calidad	3 años
Ficha de equipo	Código de equipo	Informático	Director de Calidad	3 años
Etiquetas de equipo	Código de equipo	Informático	Director de Calidad	3 años
Registro de resultados de las verificaciones	Cód. equipo/fecha		Director de Calidad	3 años
Certificados de calibración externos	Cód. equipo/fecha	Sin formato	Director de Calidad	3 años



**UNIVERSIDAD TÉCNICA  
PARTICULAR DE LOJA**  
*La Universidad Católica de Loja*

# FICHA DE PROCEDIMIENTO

GC-P09-CM	PROCEDIMIENTO DE FORMACIÓN	Edición: 01 09/06/11
		Revisión: 01 09/06/11

## 1. OBJETO.

Definir el sistema establecido para la realización de actividades de formación de nuestro personal, actualizando constantemente sus conocimientos para un mejor comportamiento en nuestra organización

En detalle los objetivos son los siguientes:

- Informar y recordar a todos los empleados del área de Casa de Máquinas del HCAM. La política, los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad y las líneas estratégicas generales.
- Motivar a los empleados en la participación en el proceso de desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.
- Modificar el comportamiento, la actitud y el enfoque de empleados por lo que respecta a la calidad.

## 2. ALCANCE.

Se formará y capacitará a todo el personal del área de Casa de Máquinas del HCAM, que incluye:

- Personal ya integrado en todos los niveles.
- Personal nuevo a ser reclutado.

### 3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Conforme a los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad de ISO 9001:2008

### 4. SISTEMA OPERATIVO:

#### 4.1. Descripción de responsabilidades y funciones.

El responsable de RRHH, Junto con los responsables del Sistema de Gestión de Calidad, definen para los diferentes puestos de trabajo que tienen incidencia en la calidad del producto, los perfiles del puesto de forma exhaustiva los requisitos y funciones exigibles en cada uno de ellos.

Una vez definido el perfil de cada puesto se da a conocer a los trabajadores.

Deberán ir actualizando los perfiles y adaptándolos a los cambios tecnológicos y a los cambios que afecten a la organización.

Cuando hay necesidad de incorporar nuevo personal el Responsable de RRHH, verificará los requisitos necesarios de competencia

#### 4.2. Necesidades de Formación.

Las necesidades de formación varían de la misma manera que evoluciona el sistema de gestión de calidad.

El gestor del Sistema de Gestión de Calidad analiza las necesidades de formación y el personal afectado por las mismas.

Este análisis se realizará de acuerdo a:

- Información de toda la oferta de formación existente en el mercado y conocida.
- Resultado de las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad por la dirección donde pueden detectar necesidades de formación, tanto específicas como generales.
- Solicitudes por parte de los mismos trabajadores, consientes de sus carencias.

Realizado este análisis, los responsables indicados realizarán una petición de formación al responsable de los RRHH, indicando los motivos que originan la necesidad de formación, la propuesta de acción formativa y el personal afectado.

Dirección general analizará las necesidades formativas por los distintos departamentos aprobará aquellas más convenientes, firmando la autorización.

#### **4.3. Planificación de las acciones formativas.**

A comienzos de cada año, el responsable de RRHH, elabora la planificación de las acciones formativas del personal, dicha planificación será de acuerdo a:

- Necesidades formativas demandadas por los distintos departamentos.
- Actividades aprobadas por la dirección.

Las acciones formativas planificadas se registran en el Programa de Formación.

Esta planificación no cierra la posibilidad de incorporar nuevas necesidades de formación.

Se comunica del programa de formación a todos los departamentos afectados para que todos los tengan en cuenta en sus planificaciones.

El programa de capacitación podrá contener:

- Formación dirigida a recordar ideas y conceptos generales.
- Formación del personal recientemente reclutado.
- Formación específica de cada puesto de trabajo.

#### **4.4. Realización de las actividades formativas planificadas.**

La realización del programa de formación se lo puede dar a través de dos instrumentos de formación:

#### **4.4.1. Formación Externa.**

La realizan agentes externos de la organización, como organizaciones de consultoría, fundaciones, organismos públicos, asociaciones empresariales etc.

Se puede utilizar los siguientes métodos:

- Realización de cursos, ya sea de forma presencial, distancia o virtual.
- Seminarios y jornadas con carácter general y específico.

#### **4.4.2. Formación Interna.**

La formación la realiza la propia organización con los medios existentes tanto económicos, como técnicos y humanos.

Se deberá tener en cuenta:

- Las posibilidades de dedicación.
- El grado de formación.
- La capacidad de adquirir la formación necesaria en un plazo razonable.
- Las capacidades generales de la plantilla de la organización.

Si la formación la realiza el personal propio de la organización deberán tener tres habilidades básicas:

- Claridad de los contenidos.
- Distensión con el objetivo de mantener un buen clima en el grupo.
- Control, con la finalidad de conseguir la eficacia de la formación.

#### **4.4.3. Gestión de las acciones formativas.**

El Responsable de Recursos Humanos gestiona las acciones formativas planificadas, realizando las contrataciones externas necesarias, adecuando la participación del personal en base a las

cargas de trabajo, buscando subvenciones externas, realizando pagos, etc. Confirmadas las actividades según la planificación establecida, comunicará a los Departamentos afectados las fechas y personal asistente a través del circuito de comunicación interno. En las fechas establecidas y acordadas, se realizan las actividades de formación planificada, bien interna o externa. La formación impartida internamente quedará registrada en la Ficha de Personal. El responsable de cada departamento evaluará la eficacia de las acciones de formación realizadas para el personal a su cargo.

#### **4.4.4. En nuevas Contrataciones.**

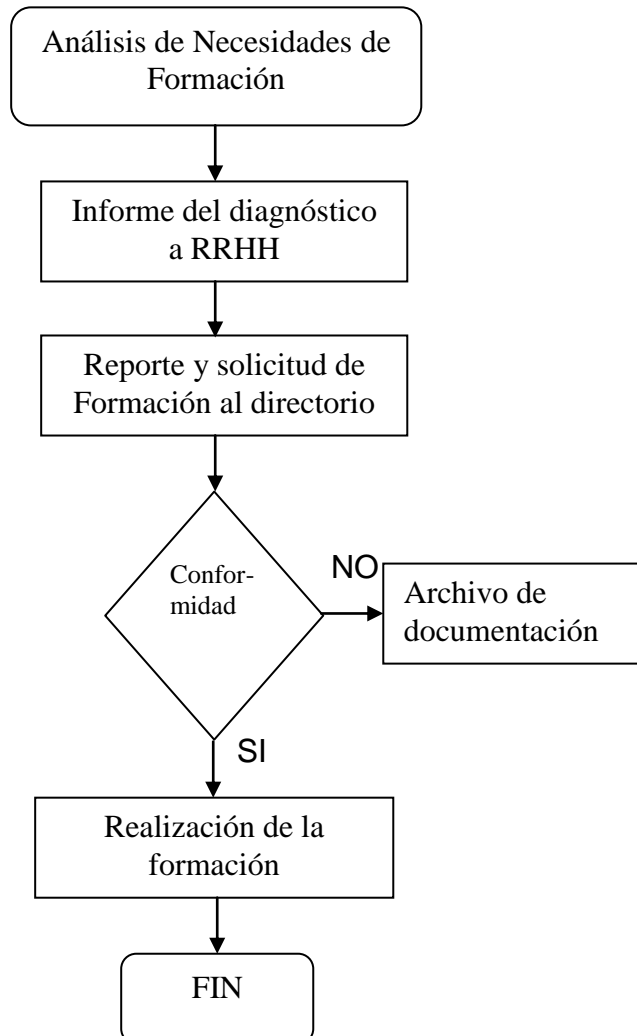
Todos los nuevos empleados aunque sean con carácter de eventual, recibirán una acogida y formación de entrada coordinada por el responsable de RRHH y que podrá incluir:

- Presentación de la Hospital Carlos Andrade Marín.
- Funciones a desarrollar.
- Breve descripción del sistema de Gestión de Calidad.
- Departamento al que va destinado, escala jerárquica, relaciones con otros departamentos y compañeros.

#### **4.5. Registros y archivos.**

El Responsable de RRHH del Hospital Carlos Andrade Marín, disponen de una Ficha Personal, donde figurarán las actividades de formación realizadas. El Responsable de Recursos Humanos es responsable de su actualización, control y archivo. La validación de las actividades formativas se realiza con el Visto Bueno, del Responsable del Departamento al cual pertenece la persona afectada. En la Ficha Personal se define la polivalencia de la persona para desarrollar otras actividades en el Hospital Carlos Andrade Marín.

## 5. DIAGRAMA DE FLUJOS



RESPONSABILIDAD	FIRMA	FECHA
Realizado por:		
Revisado por:		
Aprobado por:		





**UNIVERSIDAD TÉCNICA  
PARTICULAR DE LOJA**  
*La Universidad Católica de Loja*

## *PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES*

GC-P05-CM

Realizado por:	
Firmado:	Fecha:
Revisado por:	
Firmado:	Fecha:
Aprobado por:	
Firmado:	Fecha:
Revisión 0	
Firmado:	Fecha:
Revisión 1	
Firmado:	Fecha:
Revisión 2	
Firmado:	Fecha:

INDICE

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES
4. RESPONSABILIDADES
6. REGISTROS

## **1. OBJETO**

El objeto de este procedimiento es establecer el proceso a seguir cuando se detecte una No Conformidad o incidencia en el Sistema de Gestión de la Calidad con respecto a los requisitos establecidos por el área de Casa de Maquinas del HCAM .

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las no conformidades detectadas en todos los procesos incluidos en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Esencialmente pueden surgir de:

- Ejecución de actividades
- Seguimiento de indicadores
- Proveedores y Subcontratistas
- Auditorías Internas
- Reclamaciones de clientes

## 3. DEFINICIONES

### 3.1 TIPOS DE NO CONFORMIDADES

- *De procesos*

No conformidades detectadas en los seguimientos o inspecciones de cada uno de los procesos documentados en el Sistema de Gestión de la Calidad.

- *De seguimiento de proveedores y subcontratistas*

Detectadas en el seguimiento de Proveedores y Subcontratistas

- *De auditorias internas*

Detectadas durante las auditorías internas realizadas periódicamente.

- Reclamaciones de Clientes

Detectadas a la recepción de quejas y reclamaciones de los clientes.

### **3.2. DETECCIÓN, APERTURA, REGISTRO, RESOLUCIÓN Y CIERRE**

#### **3.2.1 GENERAL**

##### *Detección*

Cada responsable que detecte una desviación en la ejecución de las actividades llevadas a cabo por el área de Casa de Máquinas del HCAM abrirá un Informe de No Conformidad en la aplicación informática registrando los siguientes datos:

- Descripción de la No Conformidad.
- Tratamiento de la No Conformidad (Si no está en su mano determinar el tratamiento que se ha de aplicar para solucionar el problema, se remitirá la no conformidad a los responsables apropiados para ello).
- Responsable y Plazo de implantación de la acción a tomar para la solución de la no conformidades.

##### *Implantación*

El responsable fijado para la implantación constatará en la aplicación informática la realización de la misma cuando se haya ejecutado.

Si la No Conformidad fuese repetitiva o pudiera conllevar una demora o un perjuicio económico, dependiendo de la importancia de la misma, el Director de Calidad o cualquier Jefe de Departamento, podrá abrir un Informe de Acción Correctiva en el cual se analicen las causas del problema para evitar su repetición. Se consignará el nº de AC en el propio registro de la No Conformidad.

Las acciones correctivas se tratarán según se expone en el procedimiento de “Acciones Correctivas y Preventivas”.

### **3.2.2. RECLAMACIONES DE CLIENTES**

Caso especial de no conformidad son las reclamaciones de los clientes.

Son consideradas reclamaciones de clientes cualquier tipo de queja emitida por los clientes acerca de los procesos que les afectan:

- Comunicación
- Calidad de los productos/servicios prestados
- Falta de atención

El tratamiento de Reclamaciones de Clientes es el siguiente:

#### ***a) RECEPCIÓN DE LAS RECLAMACIONES***

Cualquiera de los miembros integrantes del área de Casa de Máquinas del HCAM podrá recibir y registrar las reclamaciones de los clientes en la aplicación informática.

Se consignarán los siguientes datos:

- Cliente reclamante
- Fecha
- Descripción de la reclamación
- Identificación de la persona que recogió la reclamación

#### ***b) ANÁLISIS DE LA RECLAMACIÓN***

El Director de Calidad analiza si está suficientemente fundada y si procede o no su tratamiento, contando si fuera necesario, con la colaboración de las partes implicadas.

Si la reclamación no se considera procedente, se registrará esta consideración en su tratamiento y se dará por cerrada.

#### ***c) INFORMACIÓN AL CLIENTE***

De todas las valoraciones y acciones que en su caso se tomen, para la subsanación de la reclamación, será informado el cliente por el medio que en cada caso se considere más adecuado y se deja constancia de ello en la aplicación informática. Si la reclamación ha sido desestimada, se le comunican también los motivos.

### 3.3. ANÁLISIS DE NO CONFORMIDADES

En el seguimiento del Sistema y en las revisiones anuales, se analizan las no conformidades y las reclamaciones de los clientes y se valora el número e importancia de ellas. Llegado el caso, se toman acciones de mejora.

## 4. RESPONSABILIDADES.

<b>ACTIVIDADES RESPONSABLES</b>	<b>ACTIVIDADES RESPONSABLES</b>
Apertura de no conformidades	Toda persona de Casa de Máquinas HCAM.
Tratamiento de no conformidades	Jefe Dpto. Implicado
Recepción de reclamaciones	Toda persona de Casa de Máquinas HCAM.
Tratamiento de las reclamaciones	Jefe Dpto. Implicado

## 5. REGISTROS

<b>NOMBRE DEL REGISTRO</b>	<b>CODIFICACIÓN</b>	<b>FORMATO</b>	<b>RESPONSABLE DE ARCHIVO</b>	<b>TIEMPO DE CONSERVACIÓN</b>
No Conformidad	Correlativo/fecha	Informático	Director de Calidad	3 años
Reclamación de Clientes	Correlativo/fecha	Informático	Director de Calidad	3 años



**UNIVERSIDAD TÉCNICA  
PARTICULAR DE LOJA**  
*La Universidad Católica de Loja*



# FICHA DE PROCEDIMIENTO

Código: PG N°- 553	PROCEDIMIENTO DE COMINICACIÓN	Edición: 01 08/06/11
		Revisión: 01 08/06/11

## 1. OBJETO.

Definir el sistema de comunicación, para lograr una eficaz transferencia de información tanto interna como externa entre los distintos actores que forman parte de nuestra organización

## 2. ALCANCE.

Se establece este sistema de comunicación integral para todas las áreas y departamentos relacionados con Casa de Máquinas del HCAM..

## 3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Conforme a los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 .

## 4. SISTEMA OPERATIVO:

### 4.1. Descripción de responsabilidades.

La alta dirección tiene la responsabilidad de garantizar que se establezcan los procedimientos necesarios para que haya un eficaz sistema de comunicación, que transmita a los miembros de la organización lo relacionado al Sistema de Gestión de Calidad.

Deberá la alta dirección ir actualizando los procedimientos necesarios de comunicación y adaptarlos a las necesidades cambiantes de la organización.

#### **4.2. Necesidades de Comunicación.**

Debido a que la información que se transmite de un departamento a otro o la información que desea comunicar la alta dirección, requiere que ésta pueda llegar de manera adecuada a todos los miembros del hospital, y que además permita que ésta sea comprendida en toda su extensión sin que dé lugar a dudas o confusiones por parte de los receptores.

Garantizar que los canales utilizados para transmitir cualquier información sean los más adecuados, permitiendo así que lo que se desea transmitir no se desvíe de sus destinatarios y comprometa la transmisión de la información, o en otro caso sea mal interpretada por los receptores y éstos procedan de manera contraria a lo dispuesto.

La Alta Dirección deberá asegurarse que las necesidades de comunicar de manera eficiente y eficaz la información relacionada al Sistema de Gestión de Calidad sean satisfechas de manera integral.

#### **4.3. Planificación de las acciones de comunicación.**

La Alta Dirección planificará y reevaluará las acciones de comunicación cuatrimestralmente debiendo incluir entre sus estrategias de planificación las siguientes:

- La dirección deberá llevar la comunicación a las áreas de trabajo.
- Realizar reuniones informativas del equipo y otras reuniones como aquellas para el reconocimiento de los logros.
- Transmitir la información a través de tableros informativos,
- El uso de correos electrónicos.
- Revistas o boletines informativos.
- Reuniones del personal.
- Cartas o anuncios individuales.

#### **4.4. Realización de las actividades de comunicación.**

##### **4.4.1. Gestión de las acciones de comunicación.**

La dirección de la organización debe definir e implementar un proceso para comunicar la política, los requisitos, los objetivos y los logros del SGC, El suministro de tal información puede ayudar a mejorar el desempeño de la organización e involucra directamente a su personal en la consecución de los objetivos del SGC. La dirección fomentará la realimentación y la comunicación de las personas de la organización como una forma de involucrarlas.

##### **4.4.2. Verificación de la eficacia de las acciones de comunicación.**

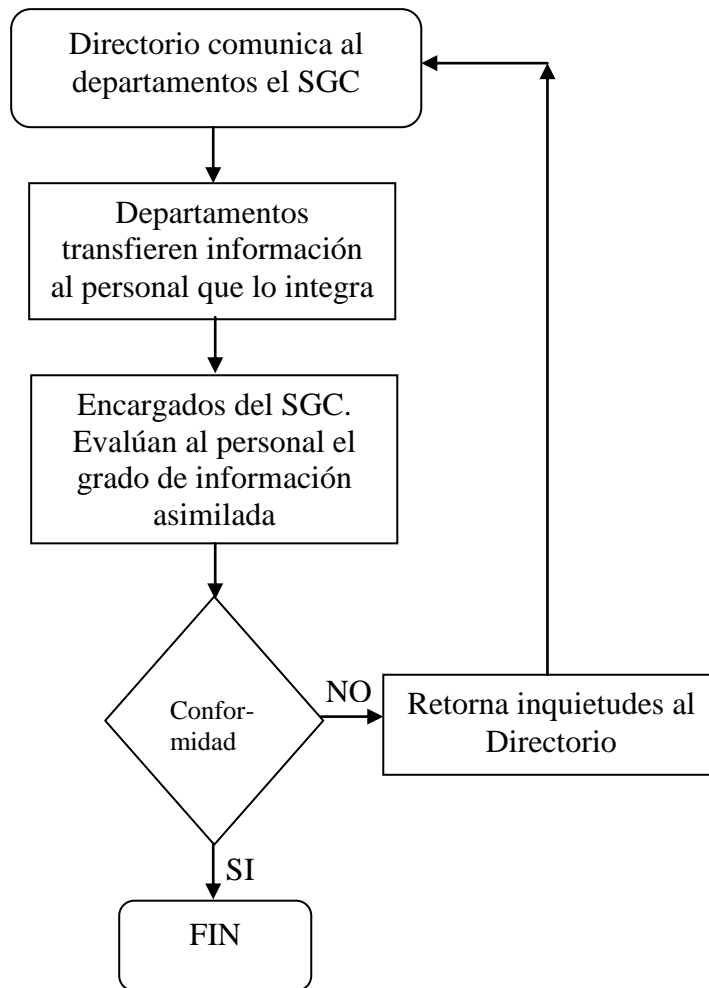
- La dirección deberá verificar:
  - Que los procesos se hayan establecido adecuadamente.
  - Que la comunicación tiene lugar y se relaciona con la eficacia del SGC.
  - Entrevistando al personal para determinar su conocimiento del SGC, implementado.
  - Evaluación de las no conformidades.
  - Examen de los mecanismos de realimentación.
  - Evaluación de los programas de comunicación.

##### **4.4.3. En nuevas Contrataciones.**

Todos los nuevos empleados a través de los sistemas de comunicación establecidos recibirán información sobre:

- Descripción del sistema de Gestión de Calidad.
- La política y los objetivos del SGC.
- La importancia de cumplir los requisitos del cliente.

## 5. DIAGRAMA DE FLUJOS



RESPONSABILIDAD	FIRMA	FECHA
Realizado por:		
Revisado por:		
Aprobado por:		

## *PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE COMPRAS*

GC-P07-CM

Realizado por:	
Firmado:	Fecha:
Revisado por:	
Firmado:	Fecha:
Aprobado por:	
Firmado:	Fecha:
Revisión 0	
Firmado:	Fecha:
Revisión 1	
Firmado:	Fecha:
Revisión 2	
Firmado:	Fecha:

## ÍNDICE

- 1) OBJETO
- 2) ALCANCE
- 3) DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA
- 4) RESPONSABILIDADES
- 5) REALIZACIÓN
  - 5.1. Inicio del proceso general de Compras/Subcontratación
  - 5.2. Emisiones de pedidos de compra
  - 5.3. Subcontrataciones de Servicios de Transporte y grapado de armaduras
  - 5.4. Control de los maquinaria, materiales, equipos y servicios comprados / subcontratados.

## 1. OBJETO

Definir la metodología y responsabilidades para llevar a cabo la gestión de las compras con el objeto de asegurar que los materiales o equipos comprados y los servicios subcontratados cumplen con los requisitos especificados.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a los materiales, equipos y servicios que se hacen específicamente para el área de Casa de Máquinas y que pueden afectar directamente a la calidad de los servicios prestados.

## 3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Manual de Gestión de Calidad, apartado 7.4

## 4. RESPONSABILIDADES

Actividades	Director Gerente	Jefe de Administración	Supervisor de Casa de Máquinas
Emisión de pedidos.	SI	SI	SI
Revisión y aprobación de pedidos.	SI	NO	NO
Subcontrataciones de autónomos.	NO	SI	SI
Control de Subcontrataciones de autónomos.	NO	NO	SI

## 5. REALIZACIÓN

### 5.1. Inicio del proceso general de Compras/Subcontratación

El proceso de compras se inicia cuando cualquier persona del área de Casa de Máquinas del HCAM detecta la necesidad de un material, equipo o subcontratación para el desarrollo en la producción de vapor. Las necesidades de compra/subcontratación están basadas, en función del material, equipo o servicio a comprar o subcontratar en:

- El stock existente o su estado, para materiales o equipo
- La demanda del servicio, para la subcontratación de talleres.

Las necesidades de compra de materiales o equipos deben comunicarse por escrito al Responsable de Compras utilizando el registro Solicitud de Compra, indicando qué y qué cantidad quiero comprar, precio aproximado y proveedor destinatario de la compra.

Si se desconocen detalles del material o equipo a comprar puede solicitarse una oferta, antes o después de preparar la Solicitud de Compra.

A continuación el Responsable de Compras revisa la solicitud y decide si la compra es procedente o no.

## **5.2. Emisiones de pedidos de compra**

A continuación, una vez aprobada la Solicitud de Compra, el Responsable de Compras elabora el pedido correspondiente.

En principio, sólo se efectúan compras o contrataciones a los proveedores aprobados por el área de Casa de Máquinas del HCAM, es decir, a los proveedores que figuran en el Listado de Proveedores o proveedores con los que se haya decidido establecer un periodo de pruebas.

Si el proveedor seleccionado no está incluido en el Listado de Proveedores, el Responsable de Calidad procede a la evaluación inicial del mismo de acuerdo al procedimiento correspondiente.

Pueden realizarse compras vía telefónica a un proveedor siempre que quede constancia escrita del pedido y que no figure entre los comprendidos en el punto anterior.

El Responsable de Compras elaborará los pedidos de compra que como mínimo incluyen los siguientes datos:

- Fecha
- Datos del proveedor
- Descripción del material o equipo, indicando la referencia o características principales cuando así sea posible
- Cantidad solicitada

Para el manejo de cantidades altas., antes de enviar un pedido, la Dirección debe proceder a revisar el pedido para comprobar que su contenido es correcto y firmarlo en prueba de dicha revisión y aprobación. A continuación ya se puede enviar el pedido vía fax al proveedor.

## **5.3. Subcontrataciones de Servicios**



Cuando es necesaria la utilización de subcontratación de servicios de mantenimiento, el Jefe de Administración contacta telefónicamente al servicio de mantenimiento idóneo según el servicio encargado y le comunica los requisitos del servicio y solicita presupuesto, si es necesario.

Los subcontratistas autónomos quedan asignados a los servicios en el programa informático de gestión del mantenimiento.

Cuando las características de la subcontratación así lo aconsejen (valor económico, , fiabilidad inicial del subcontratista), se envía un fax con los requisitos del servicio. Si no hay contestación por parte de la agencia subcontratista, del área de Casa de Máquinas del HCAM., entenderá que el subcontratista acepta las condiciones del pedido. En caso contrario se revisan las diferencias hasta acuerdo final o cambio de agencia.

Si el subcontratista no estuviera aprobado, el Responsable de Calidad procede a la evaluación inicial del mismo de acuerdo al procedimiento correspondiente.

#### **5.4. Control de maquinaria, materiales, equipos y servicios comprados / subcontratados.**

**Maquinaria:** Con la adquisición de una nueva maquinaria, se abre una carpeta para la gestión de la documentación de esta maquinaria. Esta carpeta contendrá los siguientes documentos:

- Ficha técnica
- Documentación en regla

**Materiales y equipos:** la persona que recibe la compra realiza con la copia del pedido o registro similar la comprobación de la identidad y cantidad e inspeccionan el material o equipo para comprobar que no existen desperfectos.

Si no hay ninguna anomalía en la recepción, firma y fecha el albarán de entrega del proveedor. Si existe cualquier anomalía en la recepción:

- Corrige el albarán del proveedor, dejando claro las irregularidades encontradas, firmándolo y fechándolo posteriormente
- Si la irregularidad es de tal importancia que debe ser considerada en la evaluación inicial o continuada de proveedores, el Responsable de Calidad abre un Informe de Incidencias con Proveedores.

**Servicios subcontratados:** El Jefe de Administración es el encargado de efectuar el seguimiento del funcionamiento del autónomo, servicio de mantenimiento y reparación, talleres, entrega de materia prima, etc. Si detecta anomalías o problemas rellena un Informe de Incidencias con Proveedores y lo archiva en la carpeta de Proveedores en el apartado de Incidencias. Si una incidencia de servicio afecta a un proveedor, se realiza una fotocopia de la misma y se incluye también en dicho apartado de la carpeta de Proveedores.

Los Informes anteriores se utilizan para la evaluación inicial y continuada de los proveedores, tal y como se indica en el procedimiento correspondiente.

#### REGISTROS DE CALIDAD

<i>Registros de Calidad</i>	<i>Archivo</i>	<i>Localización</i>	<i>Responsable</i>	<i>Conservación</i>
Pedidos y albaranes de compra Fax subcontratación	Carpeta de Pedidos	Archivo General Administración	Responsable de Compras	3 años (min)
Informe de Incidencias con Proveedores	Carpeta de Proveedores			
Carpeta de maquinarias	Carpeta de Maquinarias		Jefe de Administración y Supervisor de Casa de Máquinas	Vida útil de la maquinaria



**UNIVERSIDAD TÉCNICA  
PARTICULAR DE LOJA**  
*La Universidad Católica de Loja*

# FICHA DE PROCESO

GC-P10-CM	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO	Edición: 01 09/06/11
		Revisión: 01 09/06/11

ENTRADAS	Materia Prima
	Proveedores
ACTIVIDADES	Inspección
	Registrar la recepción de Materia Prima
SALIDAS	Clasificación
	Identificación de MP

## Recursos necesarios:

Humanos:

Trabajador encargado de la Bodega

Materiales:

Bodegas, Computadora, scanner, fotocopiadora, papelería

## Documentación y/o información necesaria:

Datos del Proveedor:

- Datos personales
- Datos de su empresa (si la tiene)

Coste de la MP que será receptada

## Documentación generada:

- Registros de recepción de la Materia Prima.
- Registros de datos del proveedor
- Registros de datos de la cantidad del MP a receptada

<b>RESPONSABLE</b>	Encargado de la Bodega
<b>COLABORA</b>	Compras
<b>ES INFORMADO</b>	Coordinador de Mantenimiento/Casa de Máquinas

INDICADORES	DEFINICIÓN
<b>Indicador 1</b>	<b>Cantidad Recibida/Cantidad Solicitada</b>
<b>Indicador 2</b>	
<b>Indicador 3</b>	

## *PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS*

GC-P06-CM

Realizado por:	
Firmado:	Fecha:
Revisado por:	
Firmado:	Fecha:
Aprobado por:	
Firmado:	Fecha:
Revisión 0	
Firmado:	Fecha:
Revisión 1	
Firmado:	Fecha:
Revisión 2	
Firmado:	Fecha:

## INDICE

### **1. OBJETO**

### **2. ALCANCE**

### **3. DEFINICIONES**

### **4. PROCEDIMIENTO**

#### *4.1. Introducción.*

#### *4.2. Seguimiento y Medición*

#### *4.3. Análisis de los Datos*

#### *4.4. Aplicación de Acciones Correctivas*

### **5. RESPONSABILIDADES**

### **6. CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD**

### **1. OBJETO**

Establecer los lineamientos para realizar las actividades de seguimiento, medición, análisis de datos y mejora continua con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados por el área de Casa de Maquinas de HCAM y que están asociados a aquellos que tienen contacto directo con el cliente (destinatarios), a partir de los cuales éste percibirá y valorará la calidad del producto.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento será de aplicación a todos los procesos y actividades del área de Casa de Máquinas del HCAM que puedan llevar a cabo procesos de mejora según la consideración del Equipo directivo.

## 3. DEFINICIONES

*Proceso:* Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

*Eficacia:* Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

## 4. PROCEDIMIENTO

### 4.1. Introducción.

Para asegurar la capacidad de los procesos para alcanzar los objetivos planeados, por el área de Casa de Máquinas del HCAM debe realizar un seguimiento de:

- El resultado del desempeño y de la eficacia de los procesos: Nivel Conforme
- La evaluación periódica de la mejora del proceso en función del indicador impuesto.

La secuencia de actividades de un Proceso nos permite identificar los puntos críticos sobre los que se deben establecer mediciones de eficacia.

#### 4.2. Seguimiento y Medición.

Todos los Procesos objeto de Seguimiento y Medición se relacionarán en el correspondiente Plan de Seguimiento y Medición para el año en curso, el cual se elaborará a principios de curso por la Dirección y el Coordinador de Calidad junto con el Equipo directivo a partir de las respectivas Fichas de Procesos.

Dicho Plan de Seguimiento y Medición incluye:

- Código del Proceso
- Indicador asociado al Proceso
- Nivel Conforme: Determina el límite o criterio de conformidad del indicador, por debajo del cuál el Proceso no se considera eficaz, debiendo el Grupo de Mejora de cada uno de los procesos claves, en proceso de mejora, informar al Equipo directivo de las posibles aplicaciones de acciones correctivas que intenten eliminar las causas que las producen o han podido producir tal desviación.
- Nivel Deseado: Marca el nivel a lograr a largo Plazo, para el caso de los Procesos no seleccionados en el Plan de Mejora. Para aquellos Procesos que han sido seleccionados en el Plan de Mejora, el nivel deseado de algunos indicadores, define el Objetivo de Calidad para ese curso. La Dirección del Centro junto con el Equipo directivo revisarán y determinarán los Objetivos de Calidad para el curso en vigor, extraídos de las aportaciones de los respectivos grupos de mejora, debiendo identificarlos claramente en el correspondiente Plan de Seguimiento y Medición(sombreado el indicador).
- Datos Históricos: Determina los resultados obtenidos de la medición de dichos indicadores en el curso anterior. Permiten al Centro la comparación con años anteriores, así como el seguimiento y análisis de tendencias.
- Comentarios/Observaciones: Comentarios que surgen del análisis de los datos obtenidos en la medición de los diferentes Indicadores.

Los responsables de realizar la medición de los distintos indicadores vienen definidos en las correspondientes Fichas de Procesos en las cuales se define, como mínimo:



- Indicador.
- Método de Medida / Registro.
- Frecuencia de la medición.
- Responsable de realizar la medición.

Las actividades de Seguimiento y Medición se modificarán cada vez que los Grupos de Mejora así lo estimen oportuno, tras consultar y solicitar la aprobación del Equipo directivo del área de Casa de Máquinas del HCAM , bien ante cambios en los indicadores (método de medida, frecuencias, responsables, niveles conformes, niveles objetivos) o bien cuando existan otras razones que así lo aconsejen.

#### *4.3 Análisis de los Datos.*

Periódicamente, a intervalos definidos en el Plan de Seguimiento y medición, y acordes a la Frecuencia de medición definida en las Fichas de Procesos, cada uno de los Grupos de Mejora de los respectivos procesos claves registrará los datos obtenidos de la medición de los indicadores, en el correspondiente Plan de Seguimiento y Medición para el año el curso, dejando constancia del análisis de los datos obtenidos en el Acta del Grupo de Mejora y entregando posteriormente al Equipo Directivo para ser revisado.

Deben existir evidencias de los resultados obtenidos en el proceso de medición de los diferentes indicadores.

#### *4.4. Aplicación de Acciones Correctivas*

Del análisis de los datos reales obtenidos, en las reuniones del Equipo directivo, se puede derivar la aplicación de acciones correctivas que intenten eliminar las causas que producen o han podido producir alguna desviación detectada.

## **5. RESPONSABILIDADES.**

Todo el personal del área de Casa de Máquinas del HCAM asignado es responsable de realizar las mediciones de los correspondientes indicadores.

Estas funciones deben realizar la medición y dirigirla al Equipo directivo quien junto con la Dirección procederá al análisis de los datos y tomarán las decisiones oportunas.

La Dirección junto con el Equipo directivo determinarán los objetivos de Calidad a alcanzar por la empresa en el año en curso.

## **6. CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD.**

El Plan de Seguimiento y Medición:

- Se considera registro de la calidad.
- Se identifican y codifican por su título y fecha.
- Son elaboradas por todo el Equipo directivo y archivadas por el Coordinador de Calidad.

GC-M01-CM	<b>Casa de Maquinas del HCAM</b>	Edición: 01
	<b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	MANUAL
		Fecha edición: <b>06/06/2011</b>

# ***MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD***

**Casa de Máquinas del  
HCAM**

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Fecha: 06/06/2011	Fecha: 10/06/2011	Fecha: 15/06/2011

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>LISTADO DE MODIFICACIONES</b>		Página 2 de 36

### LISTADO DE MODIFICACIONES

PAGINAS	CAPITULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

INDICE DE REVISIÓN DE CADA HOJA																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41	42	43	44	45															
0	0	0	0	0															

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Fecha: 06/06/2011	Fecha: 10/06/2011	Fecha: 15/06/2011

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Índice	0
<b>INDICE</b>		Página 3 de 36	

## INDICE DEL MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD:

<b>PORTADA</b> .....	<b>1</b>
<b>LISTADO DE MODIFICACIONES</b> .....	<b>2</b>
<b>INDICE DEL MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD:</b> .....	<b>3</b>
<b>1.- INTRODUCCIÓN Y DECLARACION DE PROPIEDAD.</b> .....	<b>5</b>
<b>2.- PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA.</b> .....	<b>6</b>
<b>3.- ALCANCE DEL SISTEMA Y EXCLUSIONES A LA NORMA ISO 9001:2008</b> .....	<b>7</b>
3.1.- <i>ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDA</i> .....	7
3.2.- <i>EXCLUSIONES A LA NORMA ISO 9001:2008</i> .....	7
<b>4.- SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (4)</b> .....	<b>8</b>
4.2.- <i>REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN</i> .....	8
4.2.1.- Generalidades (4.4.4).....	10
4.2.2.- Manual de la calidad .....	10
4.2.3.- Control de los documentos. (4.4.5).....	11
4.2.4.- Control de los registros. (4.5.4) .....	12
<b>5.- RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN</b> .....	<b>13</b>
5.1.- <i>COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN(4.4.1)</i> .....	13
5.2.- <i>ENFOQUE AL CLIENTE. (4.3.1, 4.3.2 y 4.6)</i> .....	13
5.3.- <i>POLITICA DE LA CALIDAD (4.2)</i> .....	14
5.4.- <i>PLANIFICACIÓN. (4.3)</i> .....	15
5.4.1.- Objetivos. (4.3.3).....	15
5.4.2.- Planificación del Sistema de Calidad. (4.3.3).....	16
5.5.- <i>RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.</i> .....	17
5.5.1.- Responsabilidades y Autoridad. (4.1 y 4.4.1) .....	17
5.5.2.- Representante de la dirección. (4.4.1).....	18
5.5.3.- Comunicación interna. (4.4.3).....	18
5.6.- <i>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN. (4.6)</i> .....	19
5.6.1.- Generalidades.(4.6).....	19
<b>6.- GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b> .....	<b>20</b>
6.1.- <i>PROVISIÓN DE RECURSOS.(4.4.1)</i> .....	20
6.2.- <i>RECURSOS HUMANOS.</i> .....	20
6.2.1.- Generalidades.(4.4.2).....	20
6.2.2.- Competencia, formación y toma de conciencia.(4.4.2) .....	21
6.3.- <i>INFRAESTRUCTURA. (4.4.1)</i> .....	21
<b>7.- REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. (4.4)</b> .....	<b>23</b>
7.1.- <i>PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. (4.4.6)</i> .....	23
7.2.- <i>PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE</i> .....	23
7.2.1.- Determinación de los requisitos relacionados con el producto. (4.3.1, 4.3.2 y 4.4.6) ..	23
7.2.2.- Revisión de los requisitos del producto.(4.3.1 y 4.4.6).....	24
7.2.3.- Comunicación con el cliente. (4.4.3).....	25
7.3.- <i>DISEÑO Y/O DESARROLLO.(4.4.6)</i> .....	25
7.4.- <i>COMPRAS</i> .....	25
7.4.1.- Proceso de compras. (4.4.6) .....	25
7.4.2.- Información de las compras. (4.4.6) .....	26

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>INDICE</b>	Página 4 de 36	

7.4.3.- Verificación de los productos comprados. (4.4.6) .....	26
<b>7.5.- PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO.</b> .....	<b>26</b>
7.5.1.- Control de la producción y de la prestación del servicio. (4.4.6) .....	26
7.5.2.- Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.(4.4.6)....	27
7.5.3.- Identificación y trazabilidad. ....	27
7.5.4.- Propiedad del cliente. ....	28
7.5.5.- Preservación del producto.(4.4.6).....	28
<b>7.6.- CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO. (4.5.1).....</b>	<b>28</b>
<b>8.- MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA. (4.5) .....</b>	<b>29</b>
8.1.- GENERALIDADES.(4.5.1) .....	29
8.2.- SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.....	29
8.2.1.- Satisfacción del cliente.....	29
8.2.2.- Auditoria interna. (4.5.5).....	29
8.2.3.- Seguimiento y Medición de los procesos. (4.5.1 y 4.5.2).....	30
8.2.4.- Seguimiento y medición del producto. (4.5.1 y 4.5.2) .....	30
8.3.- CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME. (4.5.3 y 4.4.7) .....	30
8.4.- ANÁLISIS DE LOS DATOS. (4.5.1) .....	31
8.5.- MEJORA. ....	32
8.5.1.- Mejora continua. (4.2, 4.3.3 y 4.6).....	32
8.5.2.- Accion correctiva. (4.5.3).....	32
8.5.3.- Accion preventiva. (4.5.3).....	33
<b>ANEXO 1.- ORGANIGRAMA. ....</b>	<b>34</b>
<b>ANEXO 2.- MAPA DE PROCESOS. ....</b>	<b>35</b>
<b>ANEXO 3.- LISTADO DE PROCEDIMIENTOS Y PROCESOS .....</b>	<b>36</b>

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Índice	0
	<b>INTRODUCCIÓN Y DECLARACION DE PROPIEDAD</b>	Página 5 de 36	

## **1.- INTRODUCCIÓN Y DECLARACION DE PROPIEDAD.**

El presente Manual de Gestión de Calidad da respuesta a los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad.

La estructura organizativa de este Manual de Gestión de Calidad se basa en la estructura de la norma UNE-EN ISO 9001:2008.

En cada punto tratado de la norma UNE-EN ISO 9001:2008 en el presente Manual de Gestión de Calidad se reflejarán las disposiciones adoptadas por la **Casa de Máquinas del HCAM**.

El presente Manual de Calidad es propiedad del área de **Casa de Máquinas del HCAM** y de uso exclusivo para los miembros de este servicio, no pudiendo ser reproducido ni utilizado en todo o en parte, sin autorización expresa y por escrito de la Gerencia del área de **Casa de Máquinas del HCAM**.

Todas las copias del Manual de Gestión de Calidad entregadas con fines comerciales ó técnicos, son copias no controladas, no estando sujetas a revisiones por cambios o modificaciones en el Manual de Gestión de Calidad original.

El área de **Casa de Máquinas del HCAM** se reserva el derecho de requerir la devolución de este Manual de Gestión Integrada una vez desaparecida la causa que motivó su entrega o en cualquier otro momento que, a tenor de las circunstancias existentes, lo considere oportuno.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Índice	0
	<b>PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA</b>	Página 6 de 36	

## **2.- PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA.**

El área de Casa de Máquinas del Hospital Carlos Andrade Marín (HCAM), centra su actividad en la producción de vapor a través de los dos calderos que posee en sus instalaciones.

El vapor es producido las 24 horas del día, los 365 días del año y es utilizado en los servicios de Lavandería, Central de Esterilización, Cocina y el Calentamiento de Agua Caliente para las 650 camas y los diferentes servicios que constituyen el hospital.

El área de Casa de Máquinas se encuentra ubicado dentro de las instalaciones del Hospital Carlos Andrade Marín del IESS, en el sector centro norte del Distrito Metropolitano de Quito, Ecuador.

Para lograr sus objetivos, el área de Casa de Máquinas cuenta con los siguientes recursos:

**Nave Industrial:** En la cual se ubican las oficinas, la bodega y el taller.

**Maquinaria:** En la actualidad el área de Casa de Máquinas del HCAM cuenta con dos calderos y todos los implementos necesarios para realizar sus actividades.

**Personal:** Para realizar sus actividades en el área de Casa de Máquinas del HCAM se cuenta con personal formado y con gran experiencia en sus cometidos.



	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>ALCANCE DEL SISTEMA Y EXCLUSIONES A LA NORMA</b>	Página 7 de 36	

### **3.- ALCANCE DEL SISTEMA Y EXCLUSIONES A LA NORMA ISO 9001:2008**

#### **3.1.- ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad, definido en este Manual se aplica a las actividades de GESTION COMERCIAL, GESTIÓN DE PROYECTOS Y DIRECCIÓN DE OBRA, definido a través de los siguientes procesos:

1. Gestión Estratégica
2. Gestión de la Mejora
3. Gestión Comercial
4. Gestión de Proyectos
5. Dirección de Obra
6. Atención al Cliente
7. Gestión de Compras y subcontrataciones
8. Gestión de Personas
9. Mantenimiento de Activos y Seguridad de las personas
10. Gestión Ambiental

#### **3.2.- EXCLUSIONES A LA NORMA ISO 9001:2008**

- 7.3 Diseño y Desarrollo.
- 7.5.4 Propiedad del Cliente.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	Página 8 de 36	

## 4.- SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (4)

La Gerencia ha identificado los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación a través del área de Casa de Máquinas del HCAM determinando la secuencia e interacción de estos procesos.

El mapa general de procesos se muestra en el anexo 2 de este Manual de Gestión de Calidad.

La interacción de los procesos entre sí, los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación en el aspecto de calidad, como el control de estos procesos sean eficaces, los recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos y la implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos se recoge en soporte informático.

En los casos en que el área de Casa de Máquinas del HCAM opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos y a los aspectos ambientales identificados, el área de Casa de Máquinas del HCAM se asegurara de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente se desarrollará en cada proceso contratado externamente.

### 4.2.- REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

#### 4.2.1.- Generalidades (4.4.4)

Se entiende por Sistema documental el conjunto de documentos que reflejan la manera de actuar del área de Casa de Máquinas del HCAM y soportan el Sistema de Gestión de Calidad.

El área de Casa de Máquinas del HCAM, establece, documenta y mantiene al día un sistema documental eficaz y económico, para asegurar la conformidad de los servicios con los requisitos especificados por el cliente y las actuaciones a realizar en las interrelaciones de las actividades realizadas con el Medioambiente.

Los documentos que definen el Sistema de Gestión de Calidad del área de Casa de Máquinas del HCAM, son los siguientes:

**Manual de Gestión de Calidad:** Este documento es la base del Sistema de Gestión de la Calidad. En él se determina el campo de aplicación del Sistema de Gestión, incluyendo la justificación de las exclusiones, y se hace referencia a los Procedimientos y Procesos. Incluye la Política de la Calidad y ambiental del área de Casa de Máquinas del HCAM y un breve comentario de la aplicación de cada uno de los puntos de la Norma UNE-EN-ISO 9001:2008.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	Página 9 de 36	

**Procedimientos Generales:** Estos documentos del Sistema de Gestión desarrollan el Manual del área de Casa de Máquinas del HCAM describiendo la forma específica de llevar a cabo una determinada actividad.

**Procesos:** Determinan el sistema de actividades que utilizan recursos para transformar unas entradas en salidas que satisfagan las necesidades y/o requisitos del cliente (interno y/o externo). Cuando un proceso depende de otro proceso de nivel superior se denomina **subproceso**.

**Procedimientos Técnicos (o Instrucciones Técnicas):** Los Procedimientos Técnicos describen cómo se realiza una operación técnica.

**Pautas de inspección:** Las pautas de inspección son documentos en los que se indica la manera de realizar las inspecciones aplicables en el área de Casa de Máquinas del HCAM.

**Planes de Calidad:** Los Planes de Calidad son documentos que especifican qué procedimientos y recursos del Sistema de Gestión deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

**Especificaciones Técnicas:** Las especificaciones técnicas son documentos que describen las características de un producto o servicio, sus requisitos y los criterios de aceptación.

**Impresos y Formularios:** Los impresos y formularios sirven para plasmar en ellos la ejecución efectiva de las actividades. Una vez se hayan cumplimentado los impresos y formularios con éstos se transforman en *Registros o datos*, que permitirán llevar a cabo el seguimiento del cumplimiento de lo establecido y determinar la eficacia del control definido.

**Legislación y Normas de obligado cumplimiento:** Son leyes, Reales Decretos,... y normas nacionales o internacionales que regulan una actividad y que son de obligado cumplimiento para el área de Casa de Máquinas del HCAM o para los cometidos que realiza.

**Documentación de origen externo:** Documentación de origen externo que se considera necesaria dentro del Sistema de Gestión Integrado.

**Registros del Sistema de Gestión Integrado:** Registros que se generan en la gestión del Sistema de Gestión Integrado.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Índice	0
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	Página 10 de 36	

#### **4.2.2.- Manual de Calidad**

##### **4.2.2.1.- Objeto del Manual de Gestión de Calidad.**

El objeto del presente Manual de Gestión de Calidad es ser el documento maestro en el que se apoye el Sistema de Gestión de Calidad implantado en el área de Casa de Máquinas del HCAM.

El presente Manual de Gestión de Calidad tiene como finalidad definir la actuación del área de Casa de Máquinas del HCAM a los requisitos definidos en la norma UNE-EN-ISO 9001:2008 .

Asimismo el Sistema de Calidad definido en el presente Manual de Gestión de Calidad tiene que dar respuesta a:

- Los requisitos del cliente.
- La identificación de los aspectos ambientales de sus actividades, productos y/o servicios, para determinar aquellos que tienen o pueden tener impactos significativos en el medio ambiente.
- La identificación de las normas o reglamentos de carácter legal aplicables a la actividad que se desarrolla y a los aspectos ambientales que se derivan de esa actividad.

##### **4.2.2.2.- Campo de Aplicación del Manual de Gestión de Calidad.**

El presente Manual de Gestión de Calidad es de aplicación a las actividades de: GESTION COMERCIAL, GESTIÓN DE PROYECTOS Y DIRECCIÓN DE OBRA, definido a través de los siguientes procesos:

- 1. Gestión Estratégica
- 2. Gestión de la Mejora
- 3. Gestión Comercial
- 4. Gestión de Proyectos
- 5. Dirección de Obra
- 6. Atención al Cliente
- 7. Gestión de Compras y subcontrataciones
- 8. Gestión de Personas
- 9. Mantenimiento de Activos y Seguridad de las personas
- 10. Gestión Ambiental

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Índice	0
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	Página 11 de 36	

#### **4.2.2.3.- Gestión del Manual de Gestión de Calidad.**

El Manual de Gestión de Calidad es redactado en el área de Casa de Máquinas del HCAM, participando en su elaboración todo el personal que tiene responsabilidad en materia de calidad, y es posteriormente revisado por el Responsable de Calidad. El Manual de Gestión de Calidad lo aprueba la Gerencia.

En la Administración del área de Casa de Máquinas del HCAM, existe una copia controlada del Manual de Gestión de Calidad a disposición del personal de la empresa para ser consultado cuantas veces sea necesario.

#### **4.2.2.4.- Estructura del Manual de Gestión de Calidad.**

El contenido del Manual de Gestión de Calidad es el siguiente:

- Portada
- Listado de Modificaciones
- Índice
- Introducción y Declaración de propiedad
- Presentación de la Empresa
- Alcance del Sistema de Gestión de Calidad y Exclusiones a la norma ISO 9001:2008
- Desarrollo de los puntos que componen las norma ISO 9001:2008
- Anexos

Al ser el Manual de Gestión de Calidad un documento más del Sistema de Gestión de Calidad, todo lo relativo a la aprobación, distribución y cambios en él, se describe en el Procedimiento (Control de la Documentación).

#### **4.2.3.- Control de los documentos. (4.4.5)**

La gerencia del área de Casa de Máquinas del HCAM, cree conveniente que el control de la documentación sea gestionado por el Responsable de Calidad, por lo que los originales de la documentación están archivados en el departamento de Calidad del área de Casa de Máquinas del HCAM.

Para mejorar y simplificar el control de la documentación y de los registros de calidad del área de Casa de Máquinas del HCAM se dispone del programa de gestión de la documentación denominado GESISO.

El control de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, los responsables de la elaboración, revisión y aprobación de la documentación, la distribución de la

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	Página 12 de 36	

documentación y el control de los cambios en la documentación se describen en el Procedimiento (Control de la documentación).

#### **4.2.4.- Control de los registros. (4.5.4)**

Los registros que el área de Casa de Máquinas del HCAM, considera necesarios para su Sistema de Gestión Integrado se reflejan en el programa informático denominado GESISO.

El Procedimiento que describe los registros y la sistemática para su control y archivo es el de Control de los registros.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN</b>	Página 13 de 36	

## **5.- RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN.**

### **5.1.- COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN. (4.2 y 4.4.1)**

La Gerencia del área de Casa de Máquinas del HCAM, consciente de la responsabilidad que tiene adquirida al realizar los cometidos propios de su actividad ha establecido un Sistema de Gestión de Calidad en su Organización, de acuerdo con los requisitos establecidos en:

- La norma UNE-EN-ISO 9001: 2008.- Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Las normas o reglamentos de carácter legal aplicables a la actividad que se desarrolla

Proporcionando los recursos (materiales, de conocimiento, tecnológicos y financieros) y personal adecuado para la dirección y ejecución de los trabajos a realizar.

La Gerencia como máximo responsable del área de Casa de Máquinas del HCAM, confiere al Responsable de Calidad la responsabilidad e independencia necesaria para asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad definido en este Manual está implantado, y se mantiene constantemente informado de cualquier actividad o trabajo en la cual se detecten deficiencias que no cumplan con los requisitos establecidos.

Todas las personas que componen el área de Casa de Máquinas del HCAM, tienen la responsabilidad de observar estrictamente las normas y disposiciones establecidas en este Manual de Gestión de Calidad, así como los requisitos del cliente, las normas o reglamentos de carácter legal aplicables a la actividad que se desarrolla y toda la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

### **5.2.- ENFOQUE AL CLIENTE. (4.3.1, 4.3.2 y 4.6)**

El Sistema de Gestión Integrado implantado en el área de Casa de Máquinas del HCAM está orientado a:

- En la versión de Calidad a cumplir con las necesidades y expectativas del cliente en el servicio que presta el área de Casa de Máquinas del HCAM y a lograr satisfacer dichas necesidades y expectativas, con el fin de conseguir la satisfacción del cliente en relación al servicio prestado. Para ello, se identificarán las necesidades y expectativas puestas de manifiesto por el cliente y se convertirán en requisitos, que serán el punto de partida para el desarrollo del servicio a prestar.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Índice	0
	<b>RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN</b>	Página 14 de 36	

### **5.3.- POLITICA DE LA CALIDAD. (4.2)**

La Política de la Calidad del área de Casa de Máquinas del HCAM, está enfocada a la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad conforme a la Norma Internacional UNE-EN-ISO 9001:2008, con la finalidad de dar confianza a los clientes a los que el área de Casa de Máquinas del HCAM efectúe cualquier tipo de trabajo a los que dedica su actividad y al mantenimiento del Medioambiente.

La Calidad significa para el área de Casa de Máquinas del HCAM el objetivo final para satisfacer y convencer al cliente y la protección del medioambiente ocupa un lugar destacado dentro de los objetivos del área de Casa de Máquinas del HCAM.

La Política de la Calidad del área de Casa de Máquinas del HCAM se basa en los siguientes pilares:

- Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes, convirtiendo estas necesidades y expectativas del cliente en requisitos que formen el punto de partida para la realización del producto/servicio.
- Identificar los aspectos ambientales que se derivan de las actividades desarrolladas en el área de Casa de Máquinas del HCAM y que tienen o pueden tener impactos significativos en el medio ambiente con el fin de reducirlos.
- Disponer de personal formado y cualificado y de los medios y recursos que sean necesarios para la realización del producto/servicio encomendado por el cliente y la protección del medio ambiente.
- Identificar y cumplir la legislación, reglamentos y normas que sean aplicables al producto y/o servicio a suministrar y a los aspectos ambientales identificados.
- Implantar las acciones correctivas y preventivas necesarias, para la eliminación y prevención de las no conformidades y reclamaciones, quejas o sanciones de sus clientes o partes interesadas, con el fin de conseguir una mejora continua de los procesos y de la protección del medioambiente.
- Aumentar y consolidar la imagen del área de Casa de Máquinas del HCAM mediante la consecución de los requisitos establecidos para el producto y/o servicio, de la satisfacción del cliente y del compromiso de la protección del medio ambiente.
- La mejora continua a través del seguimiento de los elementos del sistema de gestión (objetivos, metas, indicadores, control operacional, formación,...) que nos permita



	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN</b>	Página 15 de 36	

avanzar en la mejora de los procesos y en la prevención de la contaminación ambiental que se producen en nuestra actividad.

La Política de Calidad es el marco en el cual se apoya el área de Casa de Máquinas del HCAM, para establecer sus objetivos de calidad y sus objetivos y metas ambientales. Los Objetivos y las metas, junto con el responsable de su seguimiento y la periodicidad del mismo se desarrollan en el manual.

La Política de Calidad será revisada en la revisión por la dirección para conseguir una continua adecuación a las necesidades del área de Casa de Máquinas del HCAM y a las expectativas de los clientes y de las partes interesadas.

Para cumplir este apartado del Manual de Gestión de Calidad es necesaria la participación de todo el personal que pertenece o colabora con el área de Casa de Máquinas del HCAM, estando obligados a asumir la parte que a cada uno le corresponde, y así mejorar la posición y prestigio de el área de Casa de Máquinas del HCAM en el mercado.

La Política de la Calidad del área de Casa de Máquinas del HCAM es comunicada a todos los niveles del área de Casa de Máquinas del HCAM, mediante la entrega del Procedimiento (Guía de actuación del personal).

La Política de la Calidad del área de Casa de Máquinas del HCAM, está a disposición del Público mediante su exhibición en los diferentes lugares del área de Casa de Máquinas del HCAM.

#### **5.4.- PLANIFICACIÓN. (4.3)**

##### **5.4.1.- Objetivos y Metas. (4.3.3)**

Anualmente, para el año en curso, el área de Casa de Máquinas del HCAM, establece unos Objetivos de Calidad. Los objetivos se planificarán en metas que deben cumplirse en aras de alcanzar la consecución del objetivo.

Los Objetivos deben ser coherentes con la Política de Calidad, con los compromisos de mejora continua y se deben establecer en base a:

- Cumplimiento de los requisitos del Producto.
- Los aspectos ambientales identificados.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN</b>	Página 16 de 36	

- Tecnologías disponibles u opcionales que están al alcance del área de Casa de Máquinas del HCAM.
- Los requisitos financieros u operacionales de la Empresa.
- Los requisitos legales aplicables.
- Las reclamaciones, quejas o sanciones de los clientes y partes interesadas.

Los objetivos, las metas, la cuantificación de cada meta y objetivo, el periodo y el responsable del seguimiento y el resultado de los seguimientos efectuados se reflejan en la ficha particular de cada objetivo en el programa informático GESISO.

Los objetivos de calidad se dan a conocer al personal del área de Casa de Máquinas del HCAM mediante su difusión a través del programa informático GESISO.

#### **5.4.2.- Planificación del Sistema Integrado. (4.3.3)**

La Planificación consiste en establecer los objetivos, metas y requisitos de calidad para las actividades que desarrolla el área de Casa de Máquinas del HCAM, en el desarrollo de los procesos y en la asignación de recursos necesarios para cumplir con los Objetivos marcados.

El establecimiento de los objetivos queda recogido en el Informe de Revisión de la dirección que se realiza anualmente.

Los requisitos de calidad los determina el cliente en el conjunto de documentación, especificaciones, etc. que forman los datos de partida para realizar una determinada actividad, y en algunos casos, las normas nacionales o internacionales de obligado o voluntario cumplimiento que se publiquen para desarrollar una actividad.

La aplicación de los documentos que forman el Sistema de Gestión de Calidad es fundamental para el correcto funcionamiento del propio Sistema de Gestión de Calidad implantado en el área de Casa de Máquinas del HCAM. Para velar su cumplimiento, se planifican y realizan auditorias internas y externas al Sistema de Gestión de Calidad implantado.

Se realizará una nueva Planificación del sistema para modificar, en todo o en parte, el Sistema de Gestión de Calidad implantado cuando concurren algunas de las siguientes circunstancias:

- Cambios de las normas de gestión de la calidad vigentes
- Cambios en el diseño organizativo de la empresa.
- Cambios en las actividades actuales o adición de nuevas actividades

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN</b>	Página 17 de 36	

- Cambios en la legislación o normativa aplicable a las actividades que se desarrollan.
- Cambios en los requisitos legales u otros requisitos a los que el área de Casa de Máquinas del HCAM se someta.
- Decisión de Gerencia basada en los resultados del Informe del Responsable de Calidad en la revisión por la dirección.
- Auditoria externa de Certificación o de seguimiento del Sistema de Gestión implantado.
- Otros motivos de suficiente importancia que pudieran surgir.

Para realizar la planificación de futuras actividades, el área de Casa de Máquinas del HCAM realiza las siguientes actividades:

- ✓ Estudio de viabilidad: Viabilidad económica, Capacidad y recursos disponibles del área de Casa de Máquinas del HCAM para desarrollar el trabajo y gestionar los aspectos ambientales asociados o la viabilidad y posibilidad de conseguirlos.
- ✓ Definición del Proceso: Una vez recogida toda la información necesaria sobre la nueva actividad se define el proceso con las etapas de actividad a desarrollar, incluyendo las actuaciones ambientales de cada etapa.
- ✓ Análisis de recursos: Se deben analizar las necesidades de materiales, herramientas, personal y formación requeridos para efectuar cada etapa de actividad del proceso.
- ✓ Medios de medición, inspección y ensayo: Se deben analizar los medios de medición, inspección y ensayo necesarios en función de los requisitos del producto/servicio reflejados en las pautas de inspección de recepción, producción y final establecidas y de la precisión exigida en las medidas. Si los requisitos de medida exceden de las capacidades de medición que existen en ese momento en el mercado, se desestimará la nueva actividad, al no poder asegurar la calidad de las inspecciones.

## **5.5.- RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.**

### **5.5.1.- Responsabilidades y Autoridad. (4.4.1)**

La definición de cada nivel del Organigrama del área de Casa de Máquinas del HCAM, las misiones, el responsable, las responsabilidades y autoridad, las interacciones y las delegaciones se desarrollan en una ficha particular para cada uno de ellos en el programa informático GESISO.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Índice	0
	<b>RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN</b>	Página 18 de 36	

El organigrama del área de Casa de Máquinas del HCAM aparece en el Anexo 1 del Presente Manual de Gestión de Calidad.

### **5.5.2.- Representante de la dirección. (4.4.1)**

La Gerencia ha designado al Responsable del Departamento de Calidad como representante de la Gerencia para establecer, implantar y mantener al día este Sistema de Gestión de Calidad. El Responsable de Calidad debe:

- asegurar de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad de acuerdo con las normas UNE-EN-ISO 9001:2008.
- mantener a la Gerencia informada del funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad implantado, haciendo hincapié en las necesidades de mejora.
- asegurar de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles del área de Casa de Máquinas del HCAM.

El Responsable de Calidad tiene la libertad de acción y autoridad necesaria dentro del área de Casa de Máquinas del HCAM para resolver cualquier problema relacionado con la Calidad.

### **5.5.3.- Comunicación interna y externa. (4.4.3)**

La comunicación interna en el área de Casa de Máquinas del HCAM se basa en la transmisión de información entre los distintos niveles de Organigrama. Esta comunicación se realiza a través de reuniones, anuncios o entrega de documentos.

La comunicación externa consiste en recoger, documentar y responder a las comunicaciones relevantes recibidas por cualquier medio (verbal, escrito, electrónico, ..) que nos puedan realizar las diferentes partes interesadas: Clientes, Administraciones, Vecinos, ....

La comunicación interna y externa se desarrolla en el procedimiento de Comunicaciones.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Índice	0
	<b>RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN</b>	Página 19 de 36	

## **5.6.- REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN. (4.6)**

### **5.6.1.- Generalidades. (4.6)**

La Gerencia establece una revisión por la dirección anual y todas aquellas que por su importancia se les de el carácter de extraordinarias.

La Gerencia revisa el Sistema de Gestión de Calidad implantado basándose en un informe que debe presentar el Responsable de Calidad.

Con los datos proporcionados por el Responsable de Calidad en el informe de la revisión por la dirección, el gerente adecuará la Política de Calidad para el nuevo periodo.

Con las conclusiones obtenidas la Dirección se deberán establecer las áreas susceptibles de mejora tanto en lo referente al Sistema de Gestión de Calidad como en lo referente al funcionamiento de la empresa y se deben definir los objetivos para el nuevo periodo.

La revisión del sistema por la Dirección se desarrolla en el programa del Manual de Calidad y en el procedimiento general (Revisión por la Dirección).

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>	Página 20 de 36	

## **6.- GESTIÓN DE LOS RECURSOS.**

La asignación de recursos consiste en proporcionar los medios materiales y de personal necesarios para la consecución de las actividades propias del área de Casa de Máquinas del HCAM, incluyendo entre estos recursos la formación del personal en materia de calidad.

### **6.1.- PROVISIÓN DE RECURSOS. (4.4.1)**

La Gerencia del área de Casa de Máquinas del HCAM dotará a la empresa de los recursos necesarios, incluyendo tanto los recursos humanos, conocimientos especializados, recursos tecnológicos y financieros, para implantar y mejorar los procesos del Sistema de Gestión de Calidad y para lograr la satisfacción del cliente en los servicios que se le presten.

Se asignarán los recursos necesarios para cumplir con los requisitos y expectativas especificadas por el cliente para un determinado producto o servicio, con el fin de cumplir con dichos requisitos en los plazos acordados.

Las necesidades de recursos se pondrán de manifiesto mediante:

- El análisis del Sistema de Gestión de Calidad implantado en la revisión por la dirección.
- Las necesidades y expectativas del cliente sobre el servicio.
- Las necesidades para la prevención y gestión de los impactos ambientales.
- Los plazos de entrega del producto y/o servicio.
- Mejoras de las tecnologías disponibles en el mercado.
- Otras circunstancias.

Los recursos necesarios para cada proceso identificado en el área de Casa de Máquinas del HCAM se reflejan en el propio proceso en el programa informático GESISO.

### **6.2.- RECURSOS HUMANOS.**

#### **6.2.1.- Generalidades. (4.4.2)**

La gerencia del área de Casa de Máquinas del HCAM asignará al personal dentro de cada departamento o actividad a realizar, dependiendo de la formación del personal y de las necesidades de competencia de la actividad a realizar.

Los requisitos de formación para cada puesto que incida en la calidad, se presentan en las fichas de perfil particular para cada puesto de trabajo en el programa GESISO.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>	Página 21 de 36	

### **6.2.2.- Competencia, formación y toma de conciencia. (4.4.2)**

El Responsable de Calidad y Medioambiente del área de Casa de Máquinas del HCAM debe, en relación con la formación, sensibilización y competencia del personal, desarrollar las siguientes acciones:

- Determinar las necesidades de competencia para el personal que realiza actividades que afectan a la calidad.
- Programar y proporcionar la formación para satisfacer dichas necesidades.
- Evaluar la efectividad de la formación proporcionada y de su asimilación por el personal.
- Asegurarse que el personal es consciente de:
  - La importancia del cumplimiento de la Política de Calidad y de los procesos y requisitos del sistema de gestión de calidad.
  - Sus funciones y responsabilidades en el logro del cumplimiento de la política y de los requisitos del sistema de gestión de calidad, incluyendo la respuesta ante situaciones de emergencia.
  - Las consecuencias potenciales de la falta de seguimiento de los procesos establecidos en el sistema de gestión de calidad.
  - La relevancia e importancia de sus actividades y su contribución a la consecución de los Objetivos.

Las acciones expuestas anteriormente se desarrollan en el procedimiento, Formación y/o entrenamiento.

### **6.3.- INFRAESTRUCTURA. (4.4.1)**

La Gerencia del área de Casa de Máquinas del HCAM, dotará a el área de Casa de Máquinas del HCAM de las máquinas, instalaciones y equipos que considere necesarias para que el personal pueda llevar a cabo sus actividades.

Las máquinas, instalaciones y equipos del área de Casa de Máquinas del HCAM con las cuales realiza su actividad se reflejan en un inventario.

El mantenimiento de las máquinas, instalaciones y equipos se desarrolla en el programa del Manual de Calidad y en el procedimiento general (Infraestructuras).

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>	Página 22 de 36	

#### **6.4.- AMBIENTE DE TRABAJO.**

El ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto es el siguiente:

Temperatura: La temperatura de los despachos no debe ser inferior de 15 grados y en el taller no debe ser inferior de 5°.

Limpieza: Se limpiarán las instalaciones periódicamente.

Las características de limpieza y orden son aplicables a todos los departamentos del área de Casa de Máquinas del HCAM.



	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	Página 23 de 36	

## **7.- REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. (4.4)**

### **7.1.- PLANIFICACIÓN DE LOS PROCESOS DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. (4.4.6)**

Cuando el área de Casa de Máquinas del HCAM tenga que planificar procesos, tendrá en cuenta que esta planificación sea coherente con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad implantado.

En la planificación se estudiarán:

- El diagrama de flujo del proceso, identificando las etapas de actividad.
- Los recursos humanos y materiales necesarios para la realización de cada etapa.
- El control operacional que se debe realizar en cada etapa de actividad para controlar los impactos ambientales que se produzcan.
- La documentación necesaria para cumplir con el proceso.
- Las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba en las etapas del proceso que lo requieran, con los criterios de aceptación y rechazo.
- Los registros que se deben generar para dar confianza con la conformidad del proceso y del servicio.

En las actividades que gerencia crea conveniente o cuando el cliente lo exija mediante contrato, se realizará un Plan de Calidad en el cual se reflejarán todos los aspectos de planificación reflejadas anteriormente.

### **7.2.- PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.**

#### **7.2.1.- Determinación de los requisitos relacionados con el producto. (4.3.1, 4.3.2 y 4.4.6)**

Cada uno de los responsables de departamento debe identificar los requisitos del cliente para los productos o servicios a prestar. Esta identificación se realizará sobre los clientes con los que tiene relación la empresa y sobre clientes o sectores de mercado potenciales.

El Responsable de Calidad o cada uno de los responsables de departamento deben identificar y definir los siguientes requisitos para el producto o servicio a prestar:

- Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo plazo de entrega, disponibilidad y apoyo.
- Los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para el desarrollo del producto y/o servicio.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	Página 24 de 36	

- Las obligaciones asociadas al producto, incluyendo los requisitos legales y/o reglamentarios.
- La identificación de los requisitos legales u otros requisitos a los que el área de Casa de Máquinas del HCAM se someta que sean aplicables.

La forma de realizar la identificación de los requisitos del cliente se establece en el Proceso (Gestión de ventas).

### **7.2.2.- Revisión de los requisitos relacionados con el producto. (4.3.1 y 4.4.6)**

Antes de aceptar un pedido o contrato o de presentar un presupuesto se deben revisar los requisitos especificados por el cliente para el servicio a prestar y los requisitos identificados según el punto anterior con el fin de asegurarse de que:

- Los requisitos para la realización del servicio están definidos
- Los requisitos se han confirmado con el cliente antes de su aceptación
- Las diferencias existentes entre los requisitos expresados por el cliente y los expuestos por el área de Casa de Máquinas del HCAM se han resuelto.
- El área de Casa de Máquinas del HCAM tiene capacidad para cumplir con los requisitos definidos para el servicio.

Los requisitos especificados por el cliente, los identificados y el resultado de la revisión deben quedar registrados en la solicitud del cliente.

Si durante la prestación del producto o servicio se produjeran cambios en los requisitos solicitados por el cliente o por del área de Casa de Máquinas del HCAM, se deberá realizar una nueva revisión del producto o servicio a prestar, informando de los cambios efectuados a los departamentos implicados.

La identificación y la revisión de los requisitos del producto se desarrollan en el Proceso (Gestión de ventas).

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	Página 25 de 36	

### **7.2.3.- Comunicación con el cliente. (4.4.3)**

La comunicación con los clientes es básica para conseguir su satisfacción con el servicio prestado. Para ello se han diseñado canales de comunicación con el cliente para temas relativos a:

- La información sobre el servicio
- El tratamiento de las solicitudes de información y/o presupuesto
- Las modificaciones sobre los presupuestos o contratos
- La información proporcionada por el cliente
- Las reclamaciones del cliente
- Las incidencias producidas con los bienes del cliente.

### **7.3.- DISEÑO Y DESARROLLO.**

Todo lo referente a este punto queda excluido según se refleja en el punto 3 de este manual de gestión integrada.

### **7.4.- COMPRAS.**

#### **7.4.1.- Proceso de compras. (4.4.6)**

El objeto de este capítulo es describir y definir el sistema de compras de todos los productos que deban adquirirse por el área de Casa de Máquinas del HCAM.

Normalmente el área de Casa de Máquinas del HCAM realiza las compras mediante la emisión de pedidos al proveedor.

En el Proceso (Compras) se describe como se realizan las compras en el área de Casa de Máquinas del HCAM.

##### **7.4.1.1.- Evaluación de Proveedores. (4.6)**

La Evaluación de proveedores consiste en describir y definir el sistema establecido para la clasificación interna de los proveedores del área de Casa de Máquinas del HCAM.

Inicialmente se elaborará una lista de proveedores que incluye a aquellos que posean certificación de calidad, exclusividad para ciertos productos o que gerencia considere adecuados basándose en la experiencia sobre su capacidad y su trayectoria de servicio con el área de Casa de Máquinas del HCAM.

Anualmente el Responsable de calidad realizará una evaluación de proveedores para determinar la capacidad de estos para suministrar los productos especificados y para

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	Página 26 de 36	

determinar su grado de adaptación a las especificaciones establecidas por el área de Casa de Máquinas del HCAM.

La evaluación que el área de Casa de Máquinas del HCAM realiza a los proveedores se define en el Procedimiento (Gestión de proveedores).

#### **7.4.2.- Información de las compras. (4.4.6)**

La información de las compras se basa documentalmente en la confección del Pedido a Proveedores en los casos en que este fuera necesario. Este documento debe recoger todas las especificaciones y características del producto y/o servicio exigidas en cuanto a la Calidad.

En el Proceso (Compras), se describe todo lo relacionado con la información de las compras.

#### **7.4.3.- Verificación de los productos comprados. (4.4.6)**

Con el fin de asegurar que los productos comprados por el área de Casa de Máquinas del HCAM cumplen los requisitos especificados, éstos son verificados cuando se reciben siguiendo lo descrito en el Proceso (Compras).

Básicamente la verificación consiste en comprobar los datos identificativos, cantidad recibida y si acompaña al producto la documentación correspondiente.

Las inspecciones a los subcontratistas consistirán en comprobar si han realizado correctamente las etapas de actividad del proceso subcontratado, incluyendo las inspecciones aplicables, y si han desarrollado los procedimientos, control operacional y requisitos ambientales aplicables al proceso.

Dependiendo del resultado de la verificación el producto y/o servicio es aceptado o rechazado como producto no conforme.

### **7.5.- PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

#### **7.5.1.- Control de la producción y de la prestación del servicio. (4.4.6)**

Las operaciones se controlan con procesos. El área de Casa de Máquinas del HCAM ha desarrollado procesos clave (los que tienen relación con el cliente), de soporte (apoyan a los procesos clave) y estratégicos (necesarios en la gestión del sistema y mejora continua).

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	Página 27 de 36	

El proceso principal con relación al cliente que sigue el área de Casa de Máquinas del HCAM para realizar su actividad es el siguiente, indicando las etapas de actividad:

En cada etapa de actividad de cada proceso desarrollado se contempla:

- Actividad desarrollada.
- La documentación necesaria y generada.
- Los recursos de puestos de trabajo necesarios.
- Las actuaciones en caso de no conformidad cuando sea necesario.

Los procesos desarrollados en el área de Casa de Máquinas del HCAM se relacionan en el anexo 3 de este Manual.

#### **7.5.2.- Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.** (4.4.6)

En estos casos la validación debe incidir en:

- La cualificación del personal
- El uso de equipos apropiados
- La experiencia del personal
- La ausencia de deficiencias en trabajos anteriores

#### **7.5.3.- Identificación y trazabilidad.**

Se contempla la identificación en los siguientes aspectos:

- Identificación de material pendiente de recepción
- Identificación de material no conforme
- Identificación de artículos con vida limitada
- Trazabilidad de la documentación
- Identificación de residuos
- Identificación de los productos propiedad del cliente.

Los materiales que se reciben en la Organización se identificarán manteniendo la identificación del proveedor o fabricante.

La identificación de los residuos se realiza mediante etiquetas para los residuos peligrosos y mediante carteles para los residuos sólidos urbanos.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	Página 28 de 36	

La trazabilidad de las no conformidades de recepción se establece indicando en el informe de producto no conforme el proveedor, la referencia del producto y el albarán de recepción.

La trazabilidad de las no conformidades de producción se establece indicando en el informe de no conformidad de proceso donde se ha producido la no conformidad.

#### **7.5.4.- Propiedad del cliente.**

Este punto queda excluido debido a que el área de Casa de Máquinas del HCAM) no recibe propiedad alguna del cliente.

En el caso de que un producto suministrado por el cliente sufra alguna incidencia, como pueden ser la pérdida, el deterioro o la inadecuación para su uso, el Responsable de Calidad notificará al cliente la incidencia por escrito.

#### **7.5.5.- Preservación del producto. (4.4.6)**

Este capítulo tiene por objeto determinar la actuación del área de Casa de Máquinas del HCAM en lo referente a la manipulación, almacenamiento y conservación de todos los productos que se adquieran a los suministradores.

En el almacenamiento de los materiales se tendrá en cuenta si se trata de material conforme o no conforme.

Todos los residuos generados se recogen de manera selectiva prioritariamente en el lugar de origen, en la medida en que sea viable económica y técnicamente. Los residuos se almacenarán en contenedores o envases específicos localizados en las áreas correspondientes previstas al efecto.

En lo concerniente a la conservación se tendrá muy presente la fecha de caducidad de los materiales que la tengan, realizando con ellos la denominada rotación de materiales.

#### **7.6.- CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN. (4.5.1)**

El sistema adoptado por el área de Casa de Máquinas del HCAM para el control y calibración de los equipos, es el de definir una serie de equipos que hay que tener controlados y calibrados y unos útiles de control no sujetos a calibración.

Todo lo relacionado con el control de equipos de medición y seguimiento se especifica en el procedimiento.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Página 29 de 36	

## **8.- MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA. (4.5)**

### **8.1.- GENERALIDADES. (4.5.1)**

El área de Casa de Máquinas del HCAM considera necesario evaluar sus productos, servicios ya que de esta forma puede realizar un seguimiento de las actividades que realiza y mejorar las prestaciones del área de Casa de Máquinas del HCAM.

La evaluación de los productos y servicios del área de Casa de Máquinas del HCAM, incluye un estudio de:

- La capacidad de sus procesos
- La conformidad del sistema de gestión de calidad
- La satisfacción del cliente
- La mejora continua.

Este estudio origina unos datos basados en el análisis de los registros generados en el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad implantado que servirán para realizar una gestión efectiva y eficaz. El análisis de estos datos también servirá para determinar el nivel de logro de los objetivos y para poner de manifiesto las necesidades de mejora.

### **8.2.- SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.**

#### **8.2.1.- Satisfacción del cliente.**

La satisfacción y/o insatisfacción del cliente es considerada por el área de Casa de Máquinas del HCAM como una de las mejores medidas del funcionamiento de la misma y del funcionamiento de su Sistema de Gestión de la Calidad.

La medida del grado de satisfacción del cliente se realiza recopilando datos, a través de encuestas, una vez finalizado el servicio o entregado el producto.

La metodología, medición, frecuencia de toma de datos y análisis de éstos se desarrolla en el Procedimiento (Gestión de la satisfacción)

#### **8.2.2.- Auditoria interna. (4.5.5)**

El área de Casa de Máquinas del HCAM ha implantado un sistema de auditorias internas para verificar si las actividades relativas a la calidad y los resultados correspondientes cumplen las disposiciones previstas, determinando asimismo la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad implantado y que es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Página 30 de 36	

El Responsable de Calidad programará las auditorias de tal forma que el Sistema de Gestión de Calidad sea auditado anualmente, aunque se prevé la realización de cuantas auditorias internas fueran necesarias para asegurar el correcto funcionamiento del sistema implantado. En el plan de auditoria figurará el alcance de la misma.

El Procedimiento que describe las auditorias internas de calidad es el (Auditorias).

### **8.2.3.- Seguimiento y Medición de los procesos. (4.5.1 y 4.5.2)**

El seguimiento y la medición se realizará sobre:

⇒ Los procesos y/o procedimientos desarrollados que se considere que se debe comprobar su desempeño mediante indicadores de medición.

La manera de desarrollar el seguimiento y a medición de los procesos se especifica en el Procedimiento (Seguimiento y medición de los procesos).

### **8.2.4.- Medición y seguimiento del producto. (4.5.1 y 4.5.2)**

Esta medida y seguimiento del producto constituye la inspección de proceso.

La metodología para llevar a cabo estas inspecciones se contempla como una etapa de actividad en cada proceso donde se contemplen las inspecciones.

### **8.3.- CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME. (4.5.3 y 4.4.7)**

El área de Casa de Máquinas del HCAM ha establecido un sistema de tratamiento de productos no conformes para evitar que, por inadvertencia, se utilicen o puedan ser entregados al cliente.

La detección de una no conformidad surge como consecuencia de las verificaciones que se realizan en el área de Casa de Máquinas del HCAM, pudiéndose encontrar en:

- La verificación en recepción.
- Las inspecciones de proceso realizadas.
- Las inspecciones finales realizadas.
- La comprobación del cumplimiento de los requisitos legales.
- Los requisitos del sistema integrado
- Emergencias y/o accidentes de carácter ambiental producidos.



	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Página 31 de 36	

Cualquier persona que realiza procesos en el área de Casa de Máquinas del HCAM puede detectar una no conformidad. Cuando se detecta una no conformidad, si esta afecta al producto, el departamento afectado identifica y aísla en lo posible el producto y lo notifica al Responsable de Calidad.

Para identificar y responder ante las no conformidades provenientes de accidentes o situaciones de emergencia y prevenir y reducir los impactos asociados con ello se debe establecer un plan de emergencia.

El plan de emergencia contemplará todos los aspectos ambientales que se puedan producir en situaciones de emergencia o accidente. En el plan se contemplarán los impactos que se pueden producir, las actuaciones para mitigarlos y los medios necesarios y disponibles (humanos y materiales) para desarrollar la actuación.

El Plan de Emergencia se actualizará siempre que ocurran accidentes o situaciones de emergencia.

El Procedimiento que desarrolla este capítulo es el de Control de las no conformidades.

#### **8.4.- ANÁLISIS DE LOS DATOS. (4.5.1)**

El área de Casa de Máquinas del HCAM considera como datos importantes y a tener en cuenta los siguientes:

- La satisfacción del cliente. Se realizará sobre los datos obtenidos del análisis de la satisfacción del cliente y sobre las reclamaciones recibidas por los clientes.
- La conformidad con los requisitos del producto. Se realizará sobre el análisis de las inspecciones de proceso realizadas sobre el producto y el análisis de las no conformidades de proceso.
- Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones correctivas. Se realizará sobre los datos obtenidos en el seguimiento y medición de los procesos y el análisis de las acciones correctivas y preventivas.
- Los proveedores. Se realizará sobre los datos obtenidos en la evaluación de proveedores y sobre el análisis de las no conformidades de recepción.

En base a los datos recopilados el Responsable de Calidad analizará la tendencia de los datos analizados del sistema de gestión. En base a las tendencias resultantes del análisis el responsable de calidad propondrá mejoras, en caso de ser necesario, para cada uno de los aspectos analizados.

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Página 32 de 36	

## **8.5.- MEJORA.**

### **8.5.1.- Mejora continua. (4.2, 4.3.3 y 4.6)**

La base para planificar la mejora continua es el informe de revisión del Sistema de Gestión de Calidad, ya que constituye una evaluación de la política y objetivos, de resultados de auditorías, de acciones correctivas y/o preventivas y de los datos analizados.

En la revisión del sistema resulta más sencillo, por los datos que se manejan, establecer que aspectos son susceptibles de mejora así como priorizar sobre ellos.

La manera de planificar la mejora se define en el Procedimiento (Mejora continua).

### **8.5.2.- Acción correctiva. (4.5.3)**

El objeto de este apartado es describir el sistema establecido para eliminar las causas que provocan la aparición de no conformidades tanto del producto/servicio prestado como del Sistema de Gestión de Calidad.

Las acciones correctivas deben ser en todo momento proporcionales a la magnitud de la no conformidad detectada.

Se realiza una acción correctiva cuando:

- Un problema de calidad tenga la suficiente importancia en términos de seguridad, coste...
- Se detectan no conformidades repetitivas o sistemáticas.
- Como resultado de una auditoría interna o externa.
- Después de la ocurrencia de situaciones de emergencia o accidente.

La documentación elaborada para desarrollar este apartado es el Procedimiento (Acciones correctivas y preventivas).

	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Índice	0
	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Página 33 de 36	

### 8.5.3.- Acción preventiva. (4.5.3)

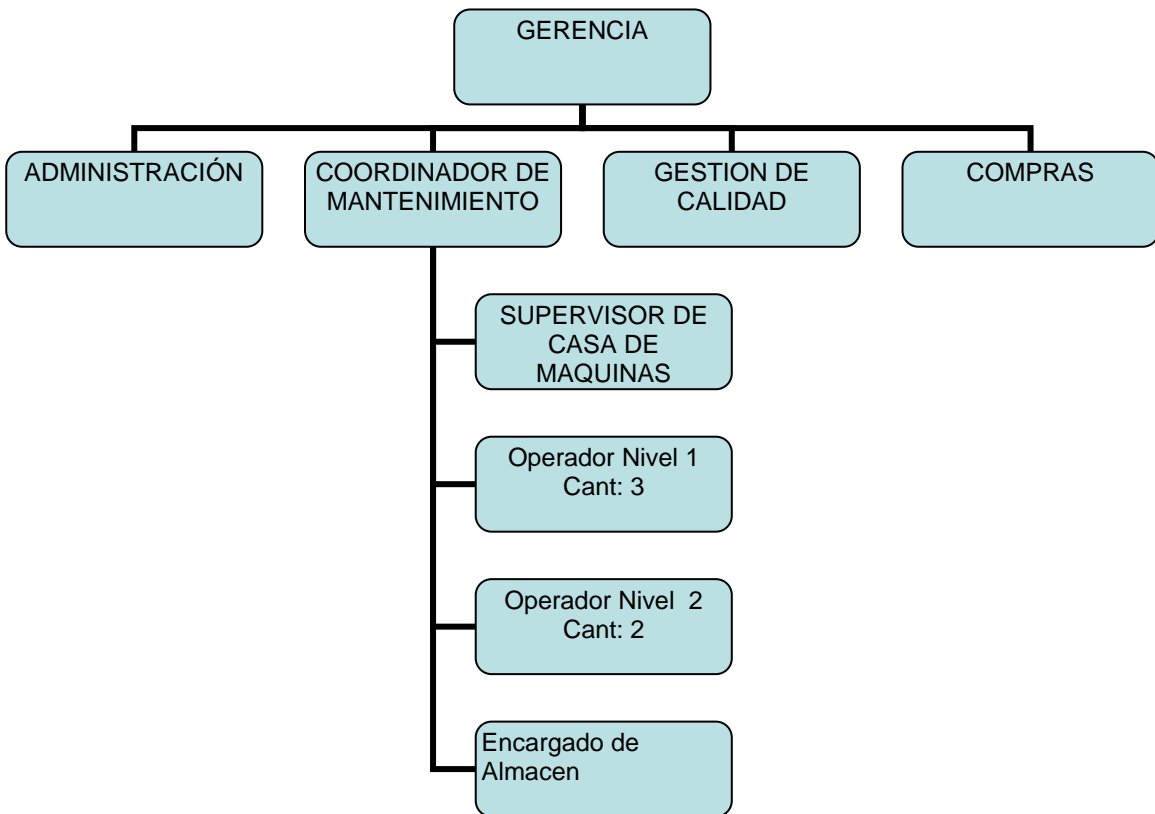
Las acciones preventivas se abrirán para eliminar las causas de una no conformidad potencial o de una situación potencial indeseable. Las acciones preventivas surgen generalmente mediante el análisis realizado por el Responsable de Calidad de los documentos y datos:

Si en este análisis el Responsable de Calidad detecta puntos del sistema susceptibles de generar no conformidades o problemas, elevará a la gerencia una solicitud de acción preventiva para evitar dichos puntos, siendo la gerencia quien decide si se procede a su implantación, la persona de llevarla a cabo y el plazo previsto para ello.

La documentación elaborada para desarrollar este apartado es el Procedimiento (Acciones correctivas y preventivas).

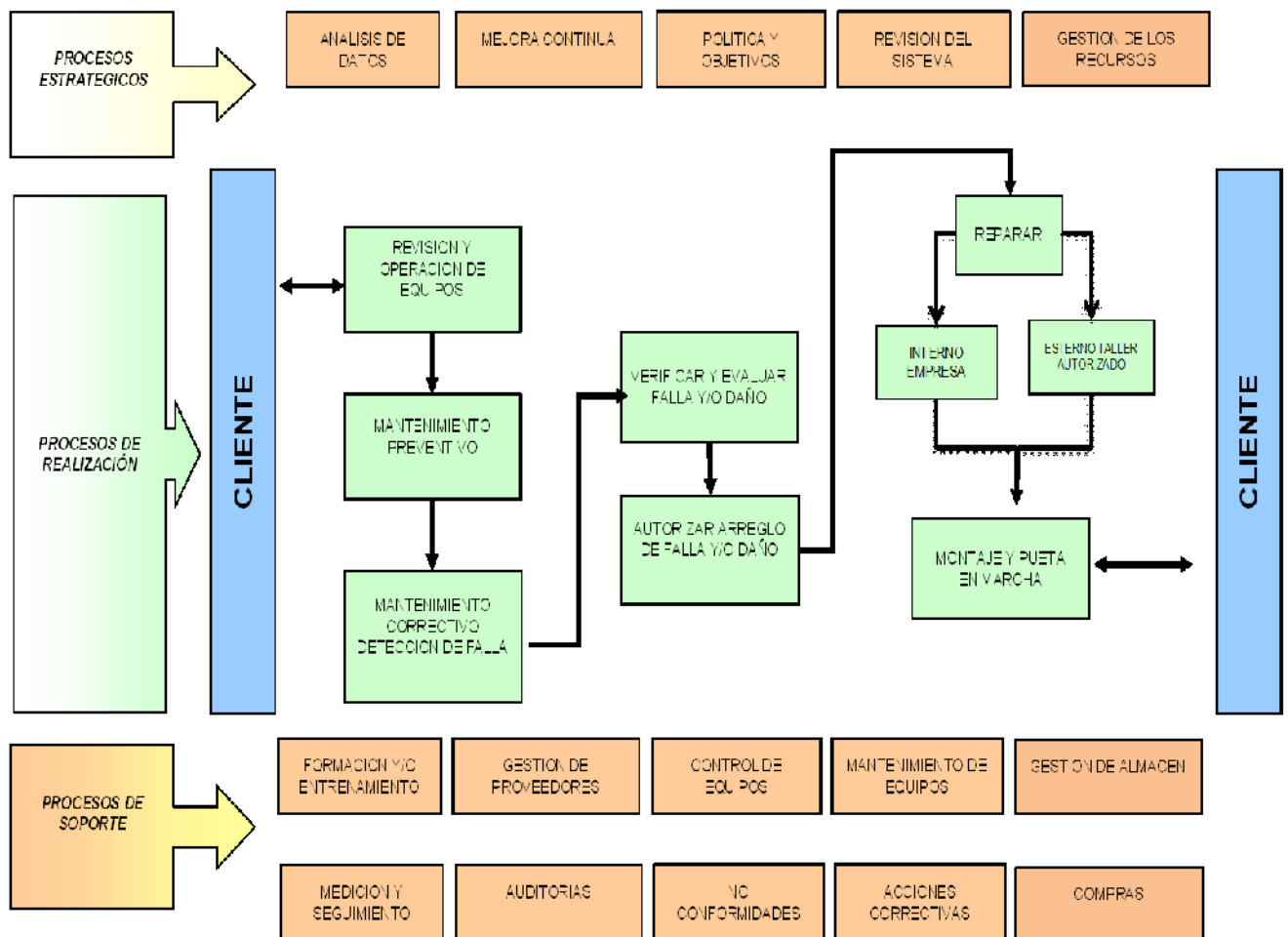
	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>ANEXO 1</b>	Página 34 de 36	

**ANEXO 1.- ORGANIGRAMA.**



	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>ANEXO 2</b>	Página 35 de 36	

## ANEXO 2.- DIAGRAMA DE PROCESOS.



	<b>Casa de Máquinas del HCAM</b>	Edición	01
		Indice	0
	<b>ANEXO 3</b>		Página 36 de 36

### ANEXO 3.- LISTADO DE PROCEDIMIENTOS Y PROCESOS

<b>LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS</b>					
<b>CASA DE MAQUINAS HCAM</b>				<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>05-Jun-2011</b>	
ITEM	CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	REVISION NUMERO	FECHA DE ACTUALIZACION	DESCRIPCION DE MODIFICACIONES
1	GC-M01-CM	Manual de Calidad	0	Jun-2011	Primera Edición
2	Anexo1	Organigrama	0	Jun-2011	Primera Edición
3	Anexo 2	Mapa de Procesos	0	Jun-2011	Primera Edición
4	GC-P02-CM	Procedimiento de Control de Documentos y Registros	0	Jun-2011	Primera Edición
5	GC-P03-CM	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	0	Jun-2011	Primera Edición
6	GC-P04-CM	Procedimiento para Auditorías Internas	0	Jun-2011	Primera Edición
7	GC-P05-CM	Procedimiento de No Conformidades	0	Jun-2011	Primera Edición
8	GC-P06-CM	Procedimiento de Seguimiento y Medición de Procesos	0	Jun-2011	Primera Edición
9	GC-P07-CM	Procedimiento de Gestión de Compras	0	Jun-2011	Primera Edición
10	GC-P08-CM	Procedimiento de Equipos de Seguimiento y Medición	0	Jun-2011	Primera Edición
11	GC-P09-CM	Procedimiento de Formación	0	Jun-2011	Primera Edición
12	GC-P10-CM	Proceso de Recepción y Almacenamiento.	0	Jun-2011	Primera Edición

## PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

GC-P02-CM

Realizado por: Asistente de Calidad	
Firmado:	Fecha:
Revisado por: Representante de la Dirección	
Firmado:	Fecha:
Aprobado por: Director Hospital Carlos Andrade Marín	
Firmado:	Fecha:
Revisión 0	
Firmado:	Fecha:
Revisión 1	
Firmado:	Fecha:
Revisión 2	
Firmado:	Fecha:

## ÍNDICE

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA
4. RESPONSABILIDADES
5. REALIZACIÓN
6. ANEXOS



## 1. OBJETO

Establecer las disposiciones para el control de la documentación como: manual de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y registros del Sistema de Gestión de Calidad del área de Casa de Máquinas del HCAM.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento cubre las la totalidad de los documentos y registros del Sistema de Calidad del área de Casa de Máquinas del HCAM.

## 3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Norma Internacional ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

## 4. RESPONSABILIDADES

El Representante de la Dirección es responsable de la implantación y de asegurar el cumplimiento de este procedimiento.

Los Responsables de Proceso son responsables del cumplimiento del procedimiento para los documentos correspondientes a su proceso.

## 5. REALIZACIÓN

### 5.1. Control de Documentos

No.	Actividad	Responsable
1	Elabora o delega la elaboración del documento (según anexo 1: Lineamientos para elaboración de documentos)	Responsable del Proceso
2	Verifica la aplicabilidad del documento y el cumplimiento con el procedimiento de control de documentos y con el control de registros y firma en el campo de Revisado por. Los procedimientos generales tales como Control de Documentos, Control de Registros, Auditorías Internas y otros serán revisados por el Representante de la Dirección RD.	Responsable del Proceso
3	Aprueba el documento para darle el carácter de cumplimiento obligatorio, firmando en el campo aprobado por.	Gerente General

4	Incluye el documento en la Lista Maestra de Documentos (ver anexo 3)	RD
5	Coordina que se saquen las fotocopias del documento según la lista de distribución indicada en la LMD	RD
6	Coloca el texto “Copia Controlada”, con un sello de color, en cada una de las copias del documento y les asigna a cada una de ellas el número correspondiente al funcionario asignado.	RD
7	Entrega las copias controladas de los documentos a los funcionarios y anota la recepción en el registro Acta de Distribución (ver Anexo 2).	RD
8	Archiva el documento original.	RD
9	Retira las copias de la versión anterior y procede a su destrucción, si se trata de un documento reemplazante. Identifica como “ <b>Documento obsoleto</b> ” al documento original que ha sido reemplazado y lo guarda para mantener un historial de la evolución de los documentos.	RD
10	Cumple con lo indicado en los pasos 1 al 9 cuando se requiere modificar el documento. Si se realizan cambios en una o varias hojas del documento se emitirá una nueva revisión y se distribuirá y reemplazará todo el documento.	Responsable de Proceso RD GG
11	Conserva las copias controladas asignadas en un lugar accesible para el personal que los utiliza, y garantiza que no se incluyan anotaciones	Responsable de Proceso

## 5.2. Control de Documentos Externos

Los documentos externos considerados por el área de Casa de Máquinas del HCAM, son los siguientes:

- Hojas de especificaciones de proveedores.- Son solicitados y recibidos por el Supervisor de Casa de Máquinas, quien las archiva por proveedor, producto y fecha. Si alguna persona requiere consultar, lo pedirá prestado al Supervisor de Casa de Máquinas y luego lo devolverá a la misma.

## 5.3. Distribución de Documentos

- Los documentos se consideran como borradores si no tienen las firmas establecidas en este procedimiento.
- Copias no Controladas del Manual de Calidad debidamente identificadas, son autorizadas por el Gerente General para su entrega fuera de la compañía. La empresa no está obligada a actualizar las modificaciones que se produzcan en estos documentos.

#### 5.4. Modificación de Documentos.

- A partir de la segunda revisión, al mecanografiar la parte del documento que se va a modificar, se lo hará con letra cursiva para hacer evidente el cambio para los usuarios del documento.
- En la siguiente revisión del documento se pone de relieve con letra cursiva el cambio más reciente y el cambio anterior se coloca con letra normal.
- En el registro del Anexo 3 se indican las firmas de las personas que revisan, validan, aprueban o reciben documentos (o copias controladas). El original de este registro lo mantendrá el Representante de la Dirección.

#### 6. Control de los Registros

a) Los registros del SGC son codificados como: RX - PYY-Z en donde:

R = Registro

X = Número consecutivo del registro

PYY-Z = Procedimiento al que corresponde el registro

Ejemplo:

R1-PRH-3, significa:

R1= Registro número uno.

PRH-3= Tercer Procedimiento de Recursos Humanos

b) Además deben contener como mínimo la siguiente información en cualquier lugar del documento:

- Nombre del formato.
- Control secuencial que se utilice (puede ser un número, fecha, turno u otros, en forma individual o combinada)

Los formatos de los registros tienen un esquema libre de elaboración.

- Los Responsables de Proceso actualizan y mantienen la Lista Maestra de Registros correspondiente a su proceso.
- En esta lista se incluyen todos aquellos registros (originales o copias) que se archivan en el proceso.

- El Representante de la Dirección, el momento de firmar una nueva revisión de un procedimiento, verificará que las LMR sean actualizadas considerando la inclusión o eliminación de registros en la nueva revisión del procedimiento.
- En caso de eliminarse un registro de la LMR, el Líder de Proceso conjuntamente con el Gerente General debe definir las acciones a tomar con los registros existentes al momento.

### 6.1. Control de información de registros

- Todo registro, además de la información indicada en el formato que consta en cada procedimiento que lo genera, debe contener la fecha en que se origina la información, además del nombre y/o cargo y/o firma de la persona que coloca la información.
- De ser requeridas modificaciones por medio de tachones o correcciones, se recomienda que el responsable de esta acción coloque su nombre junto a la alteración.
- El responsable de archivo asegura que los registros:
  - Se encuentran identificados.
  - Se mantienen legibles.
  - Están clasificados y almacenados de manera que faciliten su accesibilidad.
  - Se encuentren ubicados en instalaciones para prevenir daño, deterioro o pérdida.
  - Se realice lo indicado en el capítulo seis sobre el destino final para los registros que han cumplido con su tiempo de retención.
- Cada usuario de un computador realizará el respaldo de sus archivos en la misma máquina cada viernes. El Técnico de Sistemas realizará en forma mensual el respaldo en CDs o DVDs. de los archivos de usuarios. Estos respaldos mensuales se mantendrán durante dos años.

### 6.2. Tiempo de retención de los registros.

Los tiempos de retención se encuentran definidos en la Lista Maestra de Registros. Al establecer los tiempos de retención se deben considerar los requerimientos legales, si los hubiere.

Los registros que hayan cumplido con el tiempo de retención deberán ser eliminados. El tiempo de retención se establecerá desde la fecha correspondiente a la información o datos del registro, hasta la fecha actual.

## **7. ANEXOS.**

**ANEXO 1, ACTA DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS**

**ANEXO 2, LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS**

**ANEXO 3, REGISTRO DE FIRMAS**

**ANEXO 4, LISTA MAESTRA DE REGISTROS**

## ANEXO 1

### ACTA DE DISTRIBUCION

Documento:

Código:

No. Versión:

Copia No.	Nombre	Cargo	Fecha de distribución	Firma

R1-PMC-1

## ANEXO 2

### LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

Código	Nombre del documento	Versión	Responsable del documento	Fecha de vigencia	Lista de Distribución								

Esta impresión es válida por 24 horas.

Fecha de impresión:

Hora de impresión:

R2-PMC-1

## Anexo 3

### REGISTRO DE FIRMAS

Nota :

NOMBRE	CARGO	No.COPIA ASIGNADA	FIRMA LARGA	FIRMA CORTA	VIGENTE DESDE	VIGENTE HASTA

R3-PMC-1



## PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

GC-P03-CM

Realizado por: Asistente de Calidad y Ambiente	
Firmado:	Fecha:
Revisado por: Representante de la Dirección	
Firmado:	Fecha:
Aprobado por: Director CDS	
Firmado:	Fecha:
Revisión 0	
Firmado:	Fecha: 15/09/09
Revisión 1	
Firmado:	Fecha:
Revisión 2	
Firmado:	Fecha:

### ÍNDICE



1. OBJETO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA
4. RESPONSABILIDADES
5. REALIZACIÓN
6. ANEXOS

## 1. OBJETO

Indicar los mecanismos que el área de Casa de Máquinas del HCAM mantiene para:

- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Para reportar las no conformidades existentes o potenciales, identificar las causas e implantar y verificar las soluciones, con el fin de prevenir, corregir y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento cubre las la totalidad de los procesos del área de Casa de Máquinas del HCAM, como potenciales detectores y emisores de acciones correctivas, preventivas y oportunidades de mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

## 3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Norma Internacional ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

## 4. RESPONSABILIDADES

El Responsable del Proceso de Gestión de Calidad, es el responsable de dar seguimiento a la implantación y de asegurar la efectividad de este procedimiento.

Los Responsables de los Procesos deben asegurar la implementación efectiva de las mejoras establecidas.

## 5. REALIZACIÓN

### 5.1. Mejora Continua

El área de Casa de Máquinas del HCAM, debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante:

- La revisión continua y la aplicación de la Política de la Calidad.
- Logrando los objetivos de la calidad.
- Dando solución efectiva a los resultados de Auditorias del Sistema.

- Analizando los datos de los resultados de medición de satisfacción del cliente, conformidad de los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos de los productos y análisis de datos de los proveedores.
- Dando solución efectiva a las acciones correctivas y preventivas.

## 5.2. Acción Correctiva, Preventiva y Oportunidades de Mejora

- Cualquier funcionario de la empresa quien identifique problemas existentes, potenciales u oportunidades de mejora reporta en el **Formato de Reporte de AC/AP/OM**, ver Anexo 1, entrega al Responsable del proceso de Calidad, quien:
  - Analiza el reporte y califica la prioridad de gestión y aplicación.
  - Define el líder (Responsable del Proceso correspondiente) para que realice el análisis de causa y determine la solución.
  - Verifica la solución implantada.
- El Reporte de AC/AP/OM está diseñado de tal manera que constituye una guía para el desarrollo de las acciones correctivas AC, acciones preventivas AP y oportunidades de mejora OM.
- El Responsable del proceso de Calidad registra en el Resumen de AC/AP/OM, , conforme se implanta y verifica la solución.

## 6. ANEXOS.

### ANEXO 1, Reporte de AC/AP/OM

## ANEXO 1

<b>REPORTE DE AC/AP/OM</b>		
<b>No.</b>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<b>AC</b> <input style="width: 95%;" type="text"/>
<b>Reportado por:</b>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<b>AP</b> <input style="width: 95%;" type="text"/>
<b>Fecha:</b>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<b>OM</b> <input style="width: 95%;" type="text"/>
<b>Descripción del problema presentado, problema potencial u oportunidad de mejora:</b>		
<b>Area:</b>		<b>Firma.</b>
<b>Responsable del Proceso de SGC.</b>		
<b>Identificación de la causa raíz del problema presentado.</b>		
<b>Descripción de la solución:</b>		
<b>Fecha de implantación:</b>		<b>Firma.</b>
<b>Responsable de implantación:</b>		
<b>Verificación de la solución Implantada</b>		
<b>Fecha:</b>		<b>Firma.</b>
<b>Verificado por:</b>		

## **PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

GC-P04-CM

Realizado por: Asistente de Calidad	
Firmado:	Fecha:
Revisado por: Representante de la Dirección	
Firmado:	Fecha:
Aprobado por: Director Hospital Carlos Andrade Marín	
Firmado:	Fecha:
Revisión 0	
Firmado:	Fecha:
Revisión 1	
Firmado:	Fecha:
Revisión 2	
Firmado:	Fecha:

## **INDICE**

<b><u>I. INTRODUCCIÓN .....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b><u>II. OBJETIVO GENERAL.....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b><u>III. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO.....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b><u>IV. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES .....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b><u>IV.1. DEFINICIONES .....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b><u>IV.2. CRITERIOS PARA LA PLANIFICACIÓN DE AUDITORIAS .....</u></b>	<b><u>4</u></b>
<b><u>IV.3. CRITERIOS PARA LA EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS.....</u></b>	<b><u>5</u></b>
<b><u>V. REGISTROS .....</u></b>	<b><u>¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.</u></b>
<b><u>VI. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS.....</u></b>	<b><u>7</u></b>
<b><u>VII. HISTORIAL DE MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO.....</u></b>	<b><u>7</u></b>
<b><u>VIII. ANEXOS (FORMATOS) .....</u></b>	<b><u>8</u></b>
<b><u>ANEXO 1. PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD</u></b>	
<b><u>(EJEMPLO).....</u></b>	<b><u>8</u></b>
<b><u>ANEXO 2. PLAN DE AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD (EJEMPLO).....</u></b>	<b><u>9</u></b>
<b><u>ANEXO 3. LISTA DE VERIFICACIÓN (EJEMPLO) .....</u></b>	<b><u>10</u></b>
<b><u>ANEXO 4. INFORME FINAL DE AUDITORIA INTERNA DE LA CALIDAD. ....</u></b>	<b><u>11</u></b>

## **I. INTRODUCCIÓN**

Este documento define la metodología para la gestión de las Auditorías Internas del Sistema de Gestión de la Calidad (en adelante SGC) del área de Casa de Máquinas del HCAM. Las Auditorías Internas se utilizan para determinar el grado en el que se han alcanzado los requisitos del SGC. Los hallazgos de Auditorías Internas se utilizan para evaluar la eficacia del SGC y para identificar oportunidades de mejora. Se ha establecido este procedimiento con el fin de definir las responsabilidades y los requisitos para la planificación y la realización de las auditorías, además de informar los resultados y definir los registros necesarios que evidencian su ejecución.

## II. OBJETIVO GENERAL

Establecer un mecanismo para planificar y ejecutar las Auditorías Internas de los Sistemas que son parte del SGC del área de Casa de Máquinas del HCAM., en conformidad a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001: 2008.

## III. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO

Establecer el mecanismo para planificar y ejecutar las Auditorías Internas de los Sistemas pertenecientes al SGC del área de Casa de Máquinas del HCAM.

## IV. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES

### IV.1. Definiciones

**Auditorías Internas de la Calidad:** Proceso sistemático, independiente y documentado, que realiza internamente la organización, para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los requisitos, la Política y sus Procedimientos.

**Auditor/a Interno/a de la Calidad:** Persona calificada para realizar Auditorías Internas de la Calidad.

**Auditado:** Persona u Organización sometida a Auditoría de la Calidad.

**Evidencia objetiva:** Datos que respaldan la existencia o veracidad de un hallazgo. En el caso de las auditorías la evidencia la constituyen los registros, declaraciones de hecho o cualquier otra información verificable

**Hallazgos de la auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada frente a los requisitos, políticas y procedimientos.

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

## IV.2. Criterios para la Planificación de Auditorías

### • Emisión del Programa Anual de Auditorías

El Representante de la Dirección, emite el Programa Anual de Auditorías Internas de la Calidad, las cuales deben ser planificadas, debiendo cubrir todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, considerando los siguientes criterios:

- El estado y la importancia de los procesos y las áreas.
- Los resultados de auditorías previas.
- La ejecución de auditorías, a lo menos una vez al año, de cada Sistema.

En Anexo 1 se incluye un ejemplo de Programa Anual de Auditorías de la Calidad.

Además de las Auditorías Internas de la Calidad, previstas en el Programa Anual, el Comité de la Calidad o el Representante de la Dirección, podrá establecer la realización de otras Auditorías de la Calidad a otros procesos, o a todo el sistema, cuando se requiera.

Una vez definido el Programa Anual de Auditorías de la Calidad, el/la Representante de la Dirección, lo presenta al Comité de la Calidad, cuyos miembros presentes en la reunión lo revisan y firman Acta en señal de aprobación.

Una vez aprobado, el Programa de Auditoría será publicado para su difusión en el área de Casa de Máquinas del HCAM, por el Representante de la Dirección.

El Programa de Auditoría, puede sufrir modificaciones, las cuales serán tratadas y aprobadas por el Comité de la Calidad o el Representante de la Dirección. Dichas modificaciones serán informadas por el Representante de la Dirección.

### • Emisión del Plan de Auditoría

Para cada Auditoría Interna de la Calidad, el/la Representante de la Dirección de la Institución (o los Representantes de la Dirección de cada Sistema del SGC) preparan el Plan de Auditoría, distribuyéndolo a los/las auditados/as y a los auditores/as, con anticipación a su ejecución.



El Plan incluirá las reuniones de apertura y cierre, horarios, áreas/procesos a entrevistar, procedimientos y requisitos a auditar y auditores participantes. En Anexo 2, se incluye un ejemplo de Plan de Auditoría de la Calidad.

El Plan de Auditoría, debe asegurar que los/as auditores/as no auditen su propio trabajo, y/o que no auditen el área donde hayan trabajado anteriormente en un período de un año. Además, se considerará que los auditores cumplan con la siguiente competencia:

- Educación: enseñanza media
- Capacitación: Curso de Formación de Auditor Interno de la Calidad aprobado.
- Experiencia: Un año en la institución y haber participado como observador/a en una auditoría interna del SGC.

### **IV.3. Criterios para la Ejecución de Auditorías**

#### **· Preparación de Auditores/as**

El equipo auditor debe solicitar al Representante de la Dirección de la Institución, o a los Representantes de cada Sistema del SGC, la documentación que consideren necesaria para llevar a cabo las Auditorías de la Calidad respectivas. Es decir:

- Procedimientos.
- Informes elaborados en Auditoría de la Calidad anteriores.
- Acciones Correctivas emprendidas que afecten a los procesos a auditar.
- Acciones Preventivas emprendidas que afecten los procesos a auditar.

El equipo auditor de la calidad debe estudiar esta información y puede elaborar listas de verificación (o listas de preguntas), que sirvan de apoyo para comprobar en terreno si se está actuando en conformidad con lo establecido en el SGC. (Se incluye formato en Anexo 3).

#### **· Ejecución de Auditoría**

En la reunión de apertura, el equipo auditor de la calidad debe:

- Confirmar el Plan de la Auditoría de la Calidad y hacer los ajustes que corresponda.
- Confirmar la reunión post Auditoría de la Calidad.
- Confirmar el alcance y objetivo de la auditoría.
- Otras actividades que se requiera para el desarrollo de la Auditoría.

Luego de dicha reunión, se procede al desarrollo de la Auditoría de la Calidad de acuerdo a lo planificado.

Durante el transcurso de la Auditoría de la Calidad, el auditado deberá facilitar las evidencias objetivas y datos necesarios solicitados por el/la Auditor/a.

El/la auditor/a de la Calidad, debe ir informando al auditado/a y/o al responsable del proceso auditado los hallazgos de las No Conformidades de manera verbal, durante el mismo desarrollo de la Auditoría de la Calidad.

En la reunión de post Auditoría de la Calidad, los/as auditores/as analizan los hallazgos de la auditoría y los clasifican en No Conformidades u Observaciones, según corresponda. Además, elaboran los Reportes de Acciones Correctivas/Preventivas (Sección 1 del Reporte) y concluyen acerca del proceso de Auditoría de la Calidad el cual estará presente en el Informe de Auditoría.

Al término de la Auditoría de la Calidad, se debe llevar a cabo la Reunión de Cierre entre el equipo auditor de la calidad y los/as responsables de los procesos auditados para la presentación de resultados.

#### · Informe y Seguimiento de la Auditoría de la Calidad

A partir de la fecha de reunión de cierre, el equipo auditor tiene un plazo de diez días hábiles, para confeccionar el Informe Final de la Auditoría de la Calidad, cuyo contenido debe incluir:

- Alcance, objetivos, equipo auditor
- Descripción de resultados de la Auditoría de la Calidad.
- Observaciones y recomendaciones.
- Conclusiones.
- Listado de No conformidades detectadas.

El informe de Auditorías debe ser entregado al Representante de la Dirección Ejecutiva, para su entrega posterior, a los encargados de la calidad de cada sistema.

El responsable del Área que ha sido auditada, deberá asegurarse de que se tomen las acciones sin demora injustificada para eliminar las No Conformidades detectadas y sus causas.

## V. REGISTROS

- Programa Anual de Auditorías Internas de la Calidad
- Plan de Auditoría de la Calidad
- Reportes de Acciones Correctivas/Preventivas.
- Informe de Auditorías Internas de la Calidad.

## VI. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS

- Procedimiento para la Elaboración de Documentos del SGC.
- Procedimiento para el Control de Documentos del SGC.
- Procedimiento de Control de los Registros del SGC.
- Procedimiento para la Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas.
- Norma ISO 9000:2008

## VII. HISTORIAL DE MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO

Versión	Fecha de Aprobación	Modificación Efectuada	Aprobado por
00			
01			

VIII. ANEXOS (FORMATOS)

Anexo 1. Programa Anual de Auditorías Internas de Calidad (Ejemplo)

PROGRAMA DE AUDITORIAS	AÑO SEMANAS											
	1	2	3	4	5	6	⇒	48	49	50	51	52

## Anexo 2. Plan de Auditoría Interna de Calidad (Ejemplo)

### Plan de Auditoría Interna de la Calidad

<b>Objetivo</b>			
<b>Alcance</b>			
<b>Norma(s) de Referencia</b>			
<b>Equipo Auditor</b>			
<b>Fecha Auditoria</b>		<b>Fecha de entrega Informe Final</b>	

TIMING DE LA AUDITORÍA				
Día 1:				
Horario	Proceso	Cargo a entrevistar	Auditor(es)	Req. Norma

· En todos los procesos podrán ser auditados los siguientes requisitos normativos: 4.2.3, 4.2.4, 5.3, 5.4, 5.5

#### **Responsabilidades del Auditado:**

- Informar al personal afectado sobre el objeto y finalidad de la auditoria.
- Designar los mandos del personal que acompañarán al equipo auditor durante el transcurso de la auditoria.
- Poner a disposición del equipo auditor todos los medios necesarios para una adecuada realización de la auditoria.
- Facilitar el acceso a las instalaciones y a los elementos probatorios de los auditores a solicitud de éstos.

### Anexo 3. Lista de Verificación (Ejemplo)

**Auditor/a:**

**Fecha Auditoría de Calidad:**

**Auditoría de Calidad:**

**Proceso / Actividad a Auditar:**

**Auditado/a:**

#	Verificación (Pregunta)	NC	Obs/Rec	Notas

**NC: No Conformidad**

**Obs: Observación**

**Rec: Recomendación**

**Anexo 4. Informe Final de Auditoría Interna de la Calidad.**

<b>INFORME DE AUDITORÍA INTERNA DE LA CALIDAD</b>	
Fecha de Emisión del Informe:	Página: x de y
Tipo de Auditoría:	Fecha de Auditoría:
Sistema Auditado:	Fecha de Informe:
Auditor Líder:	
Auditores:	
Normativa:	

<b>Objetivo de la Auditoría:</b>

<b>Alcance:</b>

<b>Anexos:</b>	<b>Distribución:</b>

<b>CONCLUSIONES</b>	

<b>PRINCIPALES FORTALEZAS DETECTADAS DEL SISTEMA</b>	

<b>NO CONFORMIDADES TRANSVERSALES</b>		
<b>Nro.</b>	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>Req.ISO</b>
1		
2		
3		
4		

NO CONFORMIDADES SISTEMA		
Nro.	SISTEMA (AUDITADO)	Req.ISO
5		
6		
7		
8		

*Firmas Auditor o Auditores*