



**UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA**  
La Universidad Técnica Particular de Loja

**ESCUELA DE CIENCIAS CONTABLES Y AUDITORÍA**  
**MODALIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA**

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD BASADO EN LA  
NORMA ISO 9001 PARA EL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA  
EMPRESA PROQUIMEC S.A AÑO 2010”**

Trabajo de investigación previo la  
obtención del título de Magíster en  
Auditoría de Gestión de la Calidad

**Autor: Maria Fernanda González Mite**  
**Director : Dr. M.Sc. Patricio Agurto Espinoza**

**Centro Universitario: Guayaquil**

**2010**

**Dr. M.Sc. Patricio Agurto Espinoza**

**DIRECTOR DE LA TESINA**

**CERTIFICA:**

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

Quito, 12 de Junio del 2010.

f) .....

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

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

---

Dra. María Fernanda González Mite  
0916642531

## **AUTORÍA**

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

---

Dra. María Fernanda González Mite  
C. I 091664253-1

## **DEDICATORIA**

A mi madre, Blanca, quien con su ejemplo, paciencia e infinito amor, me ha hecho la persona humana, integra y profesional que soy hoy en día.

A mi adorado esposo, Orlando, quien me ha acompañado en todo momento, por tu amor, tu paciencia, tu compañía incondicional y tus consejos siempre oportunos.

Te amo.

A mis hijos Christian y Cesar, para que mi esfuerzo les sirva de ejemplo y logre alcanzar sus sueños y crecer cada día más como persona.

Dra. María Fernanda González Mite  
C. I 091664253-1

## AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, nuestro Señor, por la oportunidad que hemos tenido de aprender, de mejorar y de crecer junto a personas tan especiales para nosotros.

Mi agradecimiento especial para mi Profesor - Director **Dr. M.Sc. Patricio Agurto Espinoza**, por su amistad, paciencia y su constante apoyo durante el desarrollo de esta tesina.

Gracias a la empresa PROQUIMEC S.A por permitirme desarrollar el presente trabajo, y en especial a mi colega y compañera Dra. Maylin Rodríguez.

De igual forma deseo expresar mi agradecimiento a la Universidad Particular de Loja por permitir mejorar el nivel académico de los profesionales de nuestro país.

Dra. María Fernanda González Mite  
C. I 091664253-1

## INDICE

<b><u>RESUMEN</u></b> .....	<b>9</b>
<b><u>CAPITULO I</u></b>	
<b><u>FUNDAMENTOS CONCEPTUALES SOBRE CALIDAD</u></b>	
1.1 QUE ES UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.....	12
1.2 CONCEPTOS DE CALIDAD.....	13
1.3 CONCEPTOS DE CONTROL DE CALIDAD.....	15
1.4 ANTECEDENTES HISTORICOS DE LA CALIDAD.....	17
1.5 EVOLUCION DEL CONCEPTO DE CALIDAD.....	22
1.6 COSTO TOTALES DE CALIDAD.....	29
1.7 POR QUE ES IMPORTANTE EL COSTO DE CALIDAD.....	29
<b><u>NORMAS UNE-EN-ISO-9001</u></b>	
1.8 NORMAS UNE –EN-ISO-9001.....	31
1.9 PRINCIPALES CAMBIOS DE LA SERIE UNE –EN-ISO 9001.....	31
1.10 DEFINICIONES BASICAS DE IMPLEMENTACION.....	32
1.11 VENTAJAS Y RIESGOS DEL SGC.....	33
1.12 PRINCIPIOS DE GESTION DE CALIDAD.....	34
<b><u>IMPLEMENTACION DE UN SGC</u></b>	
1.13 ELEMENTO QUE SE NECESITAN PARA UN SGC.....	36
1.14 REQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SGC.....	38
<b><u>CAPITULO II</u></b>	
<b><u>DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL DE LA EMPRESA</u></b>	
2.1 EMPRESA PROQUIMEC S.A .....	52
2.2 ESTRUCTURA POR PROCESO DE EMPRESA PROQUIMEC S.A ...	53

## **DIAGNOSTICO DEL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD**

2.3 FUNCIONES DEL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD.....	58
2.4 ELABORACION DE LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO 9001....	59
2.5 PARAMETROS DE EVALUACION.....	59
2.6 SISTEMA DE CALIFICACION.....	59
2.7 POLITICA DE CALIDAD DE PROQUIMEC S.A .....	68
2.8 OBJETIVOS DE CALIDAD DE PROQUIMEC S.A .....	69
2.9 MISION, VISION Y VALORES .....	69

## **CAPITULO III**

### **CONFORMACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

3.1 CONFORMACION Y RESPONSABILIDAD DEL COMITÉ .....	71
3.2 OBJETIVOS DE CALIDAD DE PROQUIMEC S.A .....	75
3.3 INDICADORES DE GESTION DE PROQUIMEC S.A .....	76

## **CAPITULO IV**

### **DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

4.1 MANUAL DE CALIDAD DE PROQUIMEC S.A .....	77
4.2 CONCLUSIONES.....	126
4.3 RECOMENDACIONES.....	127
4.4 BIBLIOGRAFIA.....	128
4.5 ANEXOS.....	129
4.5 PROCEDIMIENTO Y REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD ....	138
4.6 INSTRUCTIVOS DEL AREA DE CONTROL DE CALIDAD.....	174



## RESUMEN

El control de calidad ya se practicaba desde hace muchos años en Estados Unidos y en otros países, pero, los japoneses, enfrentando la falta de recursos naturales y dependientes en alto grado de sus exportaciones para obtener divisas para comprar en el exterior lo que no podían producir internamente, se dieron cuenta de que para poder sobrevivir en un mundo cada vez más agresivo comercialmente, tenían que producir y vender mejores productos que sus competidores internacionales como Estados Unidos, Inglaterra, Francia y Alemania.

Para el Japón la calidad no debería ser sólo el resultado sino todo el proceso. Debería haber calidad desde el diseño hasta la entrega del producto al consumidor, pasando por todas las acciones requeridas para llegar hasta el punto final; acciones que no sólo incluyen el proceso de manufactura del producto sino también las actividades administrativas y comerciales, en especial las que tienen que ver con el ciclo de atención al cliente.

En los años 80 la crisis de la calidad en las empresas en las áreas de productos y procesos produjo que estas reevaluaran de nuevo sus gestiones de calidad.

Esta dio a conocer que los problemas se encontraban en la planificación de la calidad en sí; las pérdidas en ventas, costos de la mala calidad y las amenazas a la sociedad se resume a la crisis de la calidad.

En los años 80 al surgir la crisis de la calidad, los altos directivos se vieron en uno de estos casos:

- Daños considerables en sus empresas y querían recuperarse
- No habían sufrido daños pero no querían que dicha crisis llegara a sus puertas.
- Los que ya trabajan con la calidad como máxima prioridad y vieron la ocasión oportuna para hacerse sentir

En aquella época sus tácticas fueron: exhibiciones, eslóganes, carteles, estandartes y toda clase de colorido carnavalesco, que creó conciencia pero no comportamiento para la calidad.

La estrategia calidad es una parte muy importante en cualquier empresa. Existen muchas medidas que se pueden tomar para supervisar el mejoramiento de esta parte en un negocio, sin embargo es verdaderamente asombroso lo que la calidad puede

hacer por nuestra empresa. Una de las mayores ventajas de la misma es que nos proporciona mayor satisfacción como un equipo de trabajo y además mantiene al máximo la satisfacción de los clientes, lo que generalmente aumenta la cantidad de ganancias.

El Control de la Calidad se posesiona como una estrategia para asegurar el mejoramiento continuo de la calidad. Programa para asegurar la continua satisfacción de los clientes externos e internos mediante el desarrollo permanente de la calidad del producto y sus servicios.

Concepto que involucra la orientación de la organización a la calidad manifestada en la calidad de sus productos, servicios, desarrollo de su personal y contribución al bienestar general.

**PROQUIMEC S.A** es una Sociedad Anónima fundada el 9 de Diciembre del 2000 cuyo objetivo principal es la fabricación y comercialización de productos de limpieza para el Hogar.

Su filosofía esta orientada a fabricar y comercializar productos de excelente calidad que satisfagan las necesidades de nuestro clientes en el mercado nacional, al mismo tiempo desarrollar cambios que permitan mejorar los productos existentes e incorporar nuevos.

**PROQUIMEC S.A.** desde su fundación ha logrado una interesante participación de mercado en el Ecuador con sus productos **“DESINFEX”** desinfectantes líquidos, **“CLORON”** blanqueador antibacterial, **“LAVANDEX”** detergente liquido, **“SEDATEX”** suavizante de ropa, **“JABONITO”** jabón liquido perfumado, **“PARFUN”** desodorante ambiental, **“DEXGRAX”** lavavajillas, tambien comercializa **“PLANCHATEX”** facilitando el planchado, limpia vidrios **“VITREX”**. En la actualidad nos encontramos realizando el diseño y desarrollo del producto **“GEL SONIC”** que es un gel ultrasonido para comenzar con la línea medica.

#### **PRODUCTOS:**

Los productos que diseña, fabrica y vende PROQUIMEC S.A se dividen en:

Productos para limpieza del hogar: desinfectantes líquido, cloro, líquido limpiador para vidrio, suavizante de ropa, jabón líquido para manos, Detergente líquido, ambientadores, lavavajillas, Plancha fácil.

Productos para limpieza industrial: desinfectantes, jabón líquido, y desengrasante.

Además PROQUIMEC S.A contrata servicio de manufactura para el producto DESINFEX para el llenado de desinfectante en Sachet.

Bien vale la pena trabajar en un sistema de gestión de calidad, ya que la empresa desarrollará un sistema estructurado, ordenado y basado en principios universales de la administración moderna. Esto lleva a la empresa a reducir sus costos operativos, a generar un nuevo y competitivo ambiente de trabajo, a poner en práctica dos paradigmas: uno desarrollar la permanente satisfacción del cliente y segundo, dar la base para hacer realidad la mejora continua de sus procesos.

La necesidad de implantar un sistema de gestión para el área control de calidad surgió como resultado de la búsqueda de la mejora de la empresa, frente a algunos inconvenientes presentadas en la calidad del producto, como producto no conformes por carecer de un laboratorio para poder determinar la calidad tanto del producto terminado y como del producto en proceso, así también como inconvenientes que se han presentado internamente en lo que respecta a la elaboración de la documentación sean estos procedimientos, instructivos, registros etc.

Entre los beneficios que obtendremos de esta implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 debemos enumerar lo siguiente:

- . Cumplir los objetivos de la institución
- . Ser competitivos
- . Ser eficaces, cumplir el compromiso que se tiene con los clientes,
- . Ser eficientes, hacer las cosas cada vez de una manera más simple.
- . Simplificar la interacción y la comunicación entre las distintas áreas
- Asegurar que todos, en la organización se comprometan.

## **CAPITULO I**

### **FUNDAMENTOS CONCEPTUALES SOBRE CALIDAD**

#### **1.1 QUE ES UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

Un sistema de gestión de la calidad es la forma en la que una empresa o institución dirige y controla todas las actividades que están asociadas a la calidad.

Las partes que componen el sistema de gestión son:

- 1.- Estructura organizativa: departamento de calidad o responsable de la dirección de la empresa.
- 2.- Cómo se planifica la calidad
- 3.- Los procesos de la organización
- 4.- Recursos que la organización aplica a la calidad
- 5.- Documentación que se utiliza

Que una empresa tenga implantado un sistema de gestión de la calidad, sólo quiere decir que esa empresa gestiona la calidad de sus productos y servicios de una forma ordenada, planificada y controlada.

Sistemas de aseguramiento de la calidad: ISO 9001

El Aseguramiento de la Calidad nace como una evolución natural del Control de Calidad, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Para ello, se hizo necesario crear sistemas de calidad que incorporasen la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirvieran para anticipar los errores antes de que estos se produjeran. Un Sistema de Calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo. Las definiciones, según la Norma ISO, son:

Aseguramiento de la Calidad:

Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el Sistema de Calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfará los requisitos dados sobre la calidad.

Sistema de Calidad:

Conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que ésta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad.

Estas normas aportan las reglas básicas para desarrollar un Sistema de Calidad siendo totalmente independientes del fin de la empresa o del producto o servicio que proporcione. Son aceptadas en todo el mundo como un lenguaje común que garantiza la calidad de todo aquello que una organización ofrece.

En los últimos años se está poniendo en evidencia que no basta con mejoras que se reduzcan, a través del concepto de Aseguramiento de la Calidad, al control de los procesos básicamente, sino que la concepción de la Calidad sigue evolucionando, hasta llegar hoy en día a la llamada Gestión de la Calidad Total. Dentro de este marco, la Norma ISO 9001 es la base en la que se asientan los nuevos Sistemas de Gestión de la Calidad.

## **1.2 CONCEPTOS DE CALIDAD.**

En realidad no existe una sola definición de lo que es la calidad, pero, se citarán algunas definiciones de las muchas que hay.

- ¿Qué significa calidad? En música se refiere a un determinado grupo de componentes armónicos de un sonido. En el contexto social, puede referirse a un estado de la elite. Podría ser el sabor o el tamaño de una manzana, la textura de una tela, o la dimensión de un producto. Por lo tanto la calidad es una característica o un

conjunto de características de algo. En la industria, ese algo es un producto; una de las mercancías o servicios que se producen para su venta.

- Uno de los gurús de la calidad total la define como “cumplir con las especificaciones”.
- David Griffiths dice que “calidad es satisfacer las necesidades de los clientes, tanto los clientes externos como los internos.
- Armand Feigenbaum dice que “es el compuesto global de las características de mercadotecnia, ingeniería, producción y mantenimiento que conforman productos y servicios, y según el cual, al momento de usarlos satisfarán las expectativas de los clientes.
- Una de las más completas es la siguiente: Calidad es proporcionar un producto o servicio a los consumidores, que satisfaga plenamente sus expectativas y necesidades a un precio que refleje el valor real que el producto o servicio les provea, que esté disponible y con la oportunidad que les convenga y que generen para la empresa las utilidades suficientes para desarrollarse saludablemente como empresa y grupo humano y así poder continuar sirviendo con eficacia a sus clientes.

La Calidad está de moda. Es un término que hoy día encontramos en multitud de contextos y con el que se busca despertar en quien lo escucha una sensación positiva, transmitiendo la idea de que algo es mejor, es decir, la idea de excelencia. El concepto técnico de calidad representa más bien una forma de hacer las cosas en las que, fundamentalmente, predominan la preocupación por satisfacer al cliente y por mejorar, día a día, procesos y resultados. El concepto actual de Calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y a todos los niveles de la misma, y que afecta a todas las personas y a todos los procesos.

Todo parece indicar que no se trata de una moda pasajera. Existen diversas razones objetivas que justifican este interés por la calidad y que hacen pensar que las empresas competitivas son aquellas que comparten, fundamentalmente, estos tres objetivos:

- a. Buscar de forma activa la satisfacción del cliente, priorizando en sus objetivos la satisfacción de sus necesidades y expectativas (haciéndose eco de nuevas especificaciones para satisfacerlos)
  - b. Orientar la cultura de la organización dirigiendo los esfuerzos hacia la mejora continua e introduciendo métodos de trabajo que lo faciliten
3. Motivar a sus empleados para que sean capaces de producir productos o servicios.

### **1.3 CONCEPTO DE CONTROL DE CALIDAD.**

El término “control” se refiere a la actividad (o inactividad) diseñada para cambiar una condición actual, o para hacer que permanezca inalterable.

Su objetivo es mantener una calidad o característica del producto dentro de un nivel satisfactorio.

“La única y verdadera razón de existir de una empresa es satisfacer a sus clientes”, aunque, claro está, la empresa debe generar suficientes utilidades para que siga cumpliendo su fin último.

#### **CONTROL DE CALIDAD**

(J. M. Juran)

Es el proceso de regulación a través del cual se puede medir la calidad real, compararla con las normas o las especificaciones y actuar sobre la diferencia.

Otros significados:

- Una parte del proceso de regulación. Por ejemplo: la inspección del producto.
- Históricamente, el nombre de un Departamento que se dedica a tiempo completo a la Función de la Calidad.

Las herramientas, conocimientos prácticos o técnicas por medio de las cuáles se desarrollan algunas o todas las funciones.

Control se refiere al proceso que se emplea con el fin de cumplir con los estándares. Esto consiste en observar El desempeño real, compararlo con algún estándar y

después tomar medidas si el desempeño observado es significativamente diferente del estándar.

El proceso de control tiene la naturaleza de un ciclo de retroalimentación.

El control incluye la siguiente secuencia universal de pasos:

- Seleccionar el sujeto de control: esto es, escoger lo que se quiere regular.
- Elegir una unidad de medida.
- Establecer una meta para el sujeto de control.
- Medir el desempeño real.
- Interpretar la diferencia entre el desempeño real y la meta.
- Tomar medidas (si es necesario) sobre la diferencia.

La anterior secuencia de pasos es universal, es decir, se aplica al control de costos, al control de inventario, al Control de calidad, etcétera.

Deben hacerse notar los diferentes significados que se dan a la palabra control en el mundo. En muchos países europeos, con frecuencia se usa el control en el sentido más restringido de inspección. Algunos autores japoneses se refieren al control de calidad en la línea y fuera de la línea. Estos términos se refieren respectivamente a las actividades realizadas durante y antes de la producción (Taguchi, 1978).

El control, un elemento de la trilogía de los procesos de calidad, está dirigido al cumplimiento de las metas y a las prevenciones de cambios adversos, es decir, a mantener el statu quo. Esto es contrario al mejoramiento que se centra en la creación del cambio, o sea, el cambiar el statu quo. El proceso de control se dedica a los problemas de calidad esporádicos; el proceso de mejoramiento estudia los problemas crónicos.

Esencial en el proceso de control de calidad es el hecho de medir la calidad: lo que se mide, se hace. La medición es básica para los tres procesos de calidad: para el control de la calidad, la medición proporciona retroalimentación y advertencias a tiempo sobre los problemas; para la planeación de la calidad, la medición cuantifica las necesidades del cliente y las capacidades del producto y de los procesos; para el mejoramiento de la calidad, la medición puede motivar a la gente, dar prioridad a las oportunidades de mejoramiento y ayuda en el diagnóstico de las causas.



- **ANTECEDENTES HISTORICOS DE LA CALIDAD.**

Aunque el concepto de la calidad como hoy lo entendemos surge en el siglo XX, ya, desde las primeras civilizaciones se aprecia la preocupación de los hombres por el trabajo bien hecho y por la necesidad de atender algunas normas y asumir responsabilidades:

En los bajo relieves del Egipto faraónico, relativos a determinados trabajos de construcción, aparece una clara distinción entre dos tipos de operarios: uno de ellos representa a los que realizan diversas tareas y el otro a los que se dedican a medir y comprobar lo que han hecho los anteriores que son, los que podemos considerar, los primeros Inspectores de la Calidad.

El Código de Hammurabi, rey babilonio entre los años 1700-1800 a.C., incluye la Ley del Derecho del Talión, en la que se ven partidas referidas a las características de los trabajos y a los castigos que debían recibir los ejecutantes si no cumplían lo dispuesto. Con estos dos ejemplos se pretende mostrar cómo la Calidad, desde las primeras civilizaciones, en estrecha relación con el arte y la artesanía, se concibe como el trabajo bien hecho.

Hacia el siglo XII surge la figura del artesano, que es el dueño del negocio y se caracteriza por un espíritu altamente profesional: él fija los precios y garantiza que el producto entregado cumple exactamente las especificaciones exigidas. En la medida en que el trabajo artesanal se masifica surgen en Europa, en el siglo XIII, los primeros gremios artesanales y las corporaciones municipales que establecen una serie de reglamentos y legislaciones que vienen a normalizar y fijar una calidad en sus productos.

La revolución industrial del siglo XVIII acaba con la figura del artesano, cuya reputación y renombre avalaban la calidad de sus productos y reflejaban la confianza que sus clientes depositaban en él.

Una revolución industrial que trajo consigo la masificación de las empresas y la necesidad de la división del trabajo, potenciando así la figura de un operario con un desinterés total por el destino final del producto, con la consiguiente pérdida de calidad

A finales del siglo XIX se da un paso más al adoptar el sistema Taylor de "Gestión científica" y la "Producción en masa" de Ford. De este modo se separan las funciones de planificación y producción, que se organizan en departamentos autónomos sin relación entre ellos, aumentando considerablemente la productividad en destrucción leve de la calidad de los productos/procesos/servicios que ofrecen.

Esta situación, propicia que en 1920, el estadístico americano Shewart, exponga la necesidad de analizar estadísticamente los defectos de los productos que salían de las fábricas. Sin embargo, la doctrina de Taylor imperaba de tal forma, que las teorías de Shewart no tuvieron repercusión alguna.

Durante la segunda mitad de los años 30 aparecen los mandos de inspección; comienza así una clara diferenciación entre las funciones de fabricación e inspección que aplica el concepto de calidad exclusivamente a la inspección del producto. La II Guerra Mundial supuso una gran convulsión en los sistemas industriales: la enorme cantidad de material bélico fabricado, obligó a las naciones a mejorar sus procedimientos de fabricación y, sobre todo, la calidad de sus productos, para disminuir así, los grandes costos que la falta de uniformidad de los mismos había supuesto a los estados en lucha durante la I Guerra Mundial.

Aparecen, de esta forma, las primeras especificaciones técnicas de productos y componentes y las primeras normas de uso militar.

En esta época el ejército norteamericano publica sus Military Standard para la recepción de sus compras; se puede decir ya, que aquí aparece el concepto de Calidad como "Conformidad a unas Especificaciones".

Tras la II Guerra Mundial, EEUU y Europa, siguiendo la concepción tayloriana, continúan desarrollando la normalización y redactando manuales de productos y actividades sin cambiar el concepto de calidad que se limitaba a la inspección. Frente a estas dos potencias Japón, apostando por la calidad como uno de los cimientos básicos de su futuro desarrollo y reconstrucción industrial, acoge a los principales

maestros de la calidad (Deming, Juran) que, desoídos en EEUU, organizan la formación de los empresarios y técnicos japoneses.

De esta forma, en pocos años, los productos japoneses pasaron de ser considerados "baratos y malos" a ser productos con una relación precio/calidad excelente, desembarcando en mercados tan impensables como el de EEUU. La primera reacción de EEUU no se hizo esperar: una copia de la metodología japonesa, T.Q.C. (Total Quality Control). Sin embargo, esta reacción no dio resultado, pues los americanos, olvidando la filosofía japonesa, se limitaron a copiar las técnicas y herramientas del T.Q.C.

A principios de los ochenta, EEUU desarrolló un nuevo modelo de gestión, T.Q.M. (Total Quality Management), que sí daba respuesta al modelo japonés y que está avalado por el premio de calidad americano: Malcom Baldrige.

La respuesta Europea ha sido el Modelo de Gestión EFQM (European Foundation for Quality Management) así como la elaboración de unas normas UNE-EN-ISO 9000, cuyo cumplimiento posibilita la obtención del Certificado de Empresa. La mejora de la calidad de los productos en Occidente y Japón ha seguido ritmos diferentes: Mientras que en Occidente la mejora ha tenido una trayectoria evolutiva, en Japón ha seguido una trayectoria, que se puede considerar revolucionaria, basada fundamentalmente en:

- La adopción de programas formales, estructurados, de mejora anual de la calidad.
- El liderazgo, por la alta dirección, de los programas de mejora anual.
- La formación, en todo el ámbito de la empresa sobre cómo mejorar la calidad

De los tres, Walter Shewart es sin duda el más sobresaliente, se le considera el padre de los sistemas de Gestión de la Calidad actual. Crea en 1924 las Gráficas o fichas de Control, las cuales se hacen muy populares a mediados de la Segunda Guerra Mundial, con la creación y utilización de la producción en serie. Shewart también es el

creador del Ciclo PHVA, que más tarde los japoneses rebautizaron como Ciclo Deming.

Durante la Segunda Guerra Mundial, los militares estadounidenses comienzan a utilizar procedimientos estadísticos de muestreo, y establecer requisitos o normas estrictas a sus proveedores. Se crean las tablas de muestreo "MIL-STD" (Military Standard, norma militar). En 1944 se publica la primera revista sobre Control de Calidad, la Industrial Quality Control y en 1946 se funda en Estados Unidos, la American Society for Quality Control, la ASQC.

Durante la década de los años cincuenta, los japoneses hacen suyo las ideas del Control de Calidad para mejorar la tan golpeada economía nipona de post guerra. Nace el JUSE, Unión de científicos e Ingenieros japoneses (1946), entidad independiente del gobierno y no lucrativa, que reúne a un grupo de empresarios, gente del gobierno y académicos. Pronto, ésta se da a la tarea de desarrollar y difundir las ideas del Control de Calidad en todo el país. Para ello, invitan al Japón en 1950 al Dr. Walter Shewart, quien no se encontraba disponible, por lo que la invitación se hace extensiva al Dr. W. Edward Deming, profesor de la Universidad de Columbia, para que dictara una serie de seminarios y conferencias por espacio de 2 meses. Deming introduce en el Japón mucho de los conceptos actuales del Control de Calidad moderno; el Control de Calidad Estadístico y el PHVA de Shewart. En 1951, y como resultado de esta visita, los japoneses crean el Premio Deming de la calidad para motivar a las empresas al mejoramiento continuo (kaizen). Sin embargo, el exagerado énfasis en los métodos estadístico que hace Deming unido a la poca motivación de parte de la alta dirección empresarial, hicieron que el JUSE invitara en 1954 al Dr. Joseph M. Juran, para que diera un seminario a ejecutivos y directores de departamento y sección. Juran consigue resolver estos problemas y se inicia en el Japón una transición gradual desde el Control de Calidad Estadístico al Control de Calidad Total.

Mientras en occidente los niveles de calidad permanecieron estacionarios hasta los años 80, en el Japón la calidad se convirtió en un asunto de estado. En 1951, Armand Feigenbaum publica "Total Quality Control", TQC. En 1957, Kaoru Ishikawa publica un

libro que resalta la importancia de la Administración y las Políticas Operacionales, base de lo que se conoce hoy como "Control de Calidad en Toda la Compañía". Al mismo tiempo Ishikawa pregona la difusión en el Japón de los Círculos de Calidad.

Durante los años sesenta Shigueo Shingo desarrolla Poka Yoke y los sistemas de inspección en la fuente y para 1977 plantea formalmente el Cero Control de Calidad como una estrategia para conseguir el "Cero Defecto", ZD, lo cual -a su criterio- nunca se conseguiría con la forma en que el Control Estadístico de la Calidad enfocaba el problema. En 1972, Yoji Akao y colaboradores desarrollan el DFC, Despliegue de la función de calidad, en el astillero de la Mitsubishi en Kobe, profundizando y centrando los conceptos del Hoshin Kanri. Se comienzan a utilizar las matrices de la casa de la calidad. En 1970 Estados Unidos sufre la importación masiva de productos japoneses de mejor calidad y mucho más baratos. En los 80 Japón se convierte en la primera potencia económica del planeta.

En esos años, Genichi Taguchi plantea la Función Taguchi de pérdida. Motorola crea sigma 6, una técnica para mejorar la calidad. En Estados Unidos, los consumidores se organizan y forman la "Comisión para la Seguridad de Productos al Consumidor", y en 1987 se crea el Premio Nacional Malcolm Baldrige. Es justamente en los años ochenta, que el mundo occidental comienza a tomar conciencia de la Gestión de la Calidad, y comienza a adoptar gran parte de las ideas y prácticas del Control de Calidad japonés para producir los cambios que se requerían en sus respectivos países, así pues se comienza hablar de TQM (Gestión de la Calidad Total).

En el sector industrial el interés por la calidad se inició sobre todo como una estrategia defensiva de muchas empresas para resolver sus problemas de compatibilidad de productos, sus dificultades de producción internas y sobre todo con la idea de que podía servir para reducir costos. Es por esta razón por la que en la actualidad hay quienes todavía identifican la calidad con la reducción de costos.

Superada la fase defensiva en el sector industrial, el interés por la calidad de muchas empresas obedeció a su necesidad de encontrar una estrategia para continuar en el mercado. El objetivo que se perseguía entonces era asegurarse unos niveles

determinados de productividad y competitividad que posibilitaran la supervivencia de la empresa. Desde esta perspectiva la calidad no solo afecta a los aspectos estrictamente técnicos de los productos o de los servicios, también se nota su efecto en las relaciones de la empresa con sus clientes y en lo que éstos esperan de las empresas.

Actualmente, para muchas empresas, la preocupación por la calidad se traduce en una estrategia para competir en su mercado. La calidad se ha convertido en una necesidad estratégica y en un arma para sobrevivir en mercados altamente competitivos. La empresa que desea ser líder debe saber qué espera y necesita su clientela potencial, tiene que producir un buen producto, debe cuidar las relaciones con sus clientes y, para lograrlo, es común que hoy día las empresas vinculen su estrategia de marketing a su sistema de calidad.

La Gestión de Calidad Total es entendida hoy día como un conjunto de técnicas de organización orientadas a la obtención de los niveles más altos de calidad en una empresa. Estas técnicas se aplican a todas las actividades de la organización, lo que incluye los productos finales, los procesos de fabricación, la compra y manipulación de los productos intermedios, todos los procesos de negocio asociados a la venta y a todos los clientes (internos y externos). La calidad total puede entenderse tal y como se sugiere en el Modelo de la EFQM como una estrategia de gestión de toda la empresa, a través de la cual se satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los accionistas y de la sociedad en general, por medio de la utilización eficiente de todos los recursos de que dispone: personas, materiales, tecnologías.

### ○ **EVOLUCION DEL CONCEPTO DE CALIDAD**

El concepto de calidad ha evolucionado fuertemente a lo largo del siglo XX. Desde el pasado cumplimiento de especificaciones técnicas establecidas por especialistas, se ha avanzado hacia la satisfacción de los requerimientos de los clientes (adaptación para el uso, según Juran), siguiendo luego por la adaptación para el costo, que implica

incluir el aspecto económico (precios), como consideración adicional a los elementos anteriormente mencionados.

Finalmente se llega a la idea de satisfacción de los requerimientos latentes (Shiba 1995), que implica sorprender al cliente con cualidades y atributos que aún no han sido requeridos. Esta última fase, proactiva por naturaleza, promueve la innovación y el desarrollo de nuevas acciones que permitan generar ventajas competitivas difíciles de imitar por otras organizaciones o empresas.

Según Bounds (1994), la calidad evoluciona a través de cuatro etapas la de la inspección (siglo XIX), que se caracterizó por la detección y solución de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto; la etapa del control estadístico del proceso (década del treinta), enfocada al control de los procesos y la aparición de métodos estadísticos para ese fin y para la reducción de los niveles de inspección del producto; la del aseguramiento de la calidad (década de los cincuenta) donde surge la necesidad de involucrar a todos los departamentos de la empresa en el diseño, planificación y ejecución de políticas de calidad y la etapa de la administración o gestión de la calidad total (TQM-Total Quality Management, década de los ochenta), donde se considera el mercado y las necesidades del consumidor, reconociendo el efecto estratégico de la calidad como una oportunidad competitiva.

La inspección, en particular, se utilizaba como herramienta de control para la detección de errores, siendo esta función desempeñada por alguien diferente al operario que ejecutaba la actividad.

Estas ideas tenían sentido en el contexto y época en las que fueron pensadas. De hecho, son responsables de tremendos aumentos de productividad que tuvieron lugar durante la primera mitad del siglo pasado. Sin embargo su aplicación hoy, en los mismos términos planteados por su desarrollo original, carece de sentido y resulta en fuente de desperdicio del recurso más valioso que una organización puede tener: la experiencia y competencias desarrolladas a lo largo del tiempo por sus recursos humanos. La introducción posterior de métodos estadísticos de muestreo se efectúa con el objetivo de reducir los costos de inspección pero el principio seguía siendo el

mismo: detectar problemas de calidad de productos que ya habían sido manufacturados. Es decir, el control solo puede evitar que el producto fallado llegue al cliente (en el mejor de los casos), pero es incapaz de evitar los costos generados por su reparación. La calidad avanza a su segunda etapa cuando Walter Shewhart introduce el denominado Control Estadístico de Procesos, entendiendo a la calidad como un problema de variación que podía ser controlado y prevenido mediante la eliminación a tiempo de las causas que lo provocaban y que de esta forma la producción pudiese cumplir con la tolerancia especificada en el diseño. En los primeros tiempos el enfoque de calidad se orienta hacia el proceso de manufactura (operaciones industriales) y no se aplica al resto de los procesos indirectos, de soporte y de servicio.

Juran, a principios de 1950, impulsa el concepto de aseguramiento de la calidad cuando fundamenta que el proceso de producción requiere de servicios de soporte y de la coordinación de esfuerzos de todas las áreas de la organización. Al mismo tiempo a través de la idea de “costos de la no calidad” o “fábrica oculta” (según Juran), se trata de dar una justificación económica a la necesidad de implementar procesos de mejora. Estas ideas, reforzadas posteriormente por Feigenbaum (quien enuncia la primera definición de Calidad Total) y Crosby (que en su libro “Quality is free” categoriza y determina con claridad el impacto de los costos de la no calidad), comienzan a crear el sentido de aplicación global que hoy aceptamos como lógico para un sistema de gestión de la calidad.

A principios de los años sesenta, los sistemas de calidad comienzan a tener un importante desarrollo en Japón, a partir de las ideas introducidas por Deming y Juran en ese país luego de la Segunda Guerra Mundial. Aparecen conceptos como Kaizen (mejoramiento continuo desde un enfoque global) y el despliegue de las políticas de calidad que aseguran que las estrategias de calidad se conviertan en metas y objetivos en todas las áreas funcionales de la organización. Este proceso genera su primer impacto económico importante durante la década del 70', cuando los productos japoneses comienzan a invadir mercados occidentales mostrando mejores prestaciones y menores costos.



Esta etapa representa la evolución del concepto de calidad desde una perspectiva inicialmente en manos de especialistas a una gestión más extensa (Garvin, 1988) donde las mejoras no podrían tener lugar sin el compromiso de todos los trabajadores de la organización. De esta forma se desarrolla un sistema interno que genera información e indica si el producto o servicio ha sido fabricado o proporcionado de acuerdo a especificaciones.

Así como evolucionaron los conceptos relacionados con la calidad, la Gestión de Calidad Total y el Mejoramiento Continuo, también ha evolucionado la concepción de los costos relacionados con la calidad. Estos cambios están ligados a la forma cómo la empresa enfrenta los problemas de productos o servicios de mala calidad.

Estos enfoques del costo de la calidad están directamente ligados al estadio de la calidad desde sus inicios:

**Costo de la Inspección y Ensayos:** estos costos se originaban en el momento de la inspección y ensayo sobre el producto terminado, frente a patrones o modelos; estos costos eran altos porque si el producto no cumplía con las especificaciones se los debía recuperar o eliminar posteriormente.

**Costo del Control de Calidad:** la existencia de un área de control de calidad formada por un pequeño grupo de personas que tenían que controlar y verificar el trabajo realizado por otras personas en cada punto predeterminado, no mejoró los costos de la calidad, éstos continuaban siendo altos.

**Costo del Aseguramiento de la Calidad:** relacionados con la manufactura de productos que siguen un estándar de calidad, esto se implementa con el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001.

**Costo de la Gestión Total de la Calidad:** surge casi en paralelo con el aseguramiento de la calidad, están representados por los conocimientos, estilos y herramientas que permiten el despliegue de la calidad en toda la empresa.

**Costo del Mejoramiento Continuo de la Calidad:** las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad y que ahora involucran a toda la empresa, deben incidir en el mejoramiento continuo.

En la actualidad la importancia cada vez mayor que se le otorga a los costos de la calidad ha hecho necesaria la uniformidad de la información relacionada con los costos de calidad, además de su desglose para poder facilitar su análisis y que las empresas determinen de qué manera las actividades de la calidad inciden favorablemente en la reducción de los costos.

La siguiente lista de autores, recoge las definiciones y elementos de su enfoque particular<sup>1</sup>:

### **Feigenbaum**

Los costos operativos de la calidad es la consolidación entre los costos, para lograr y mantener cierto nivel de calidad del producto con los costos resultantes de fallas, para alcanzar ese nivel particular de calidad.

Costos de prevención: Costos que tienen como finalidad evitar que ocurran defectos.

Costos de evaluación: Gastos necesarios para conservar los niveles de calidad, por medio de una evaluación formal de la calidad de los productos.

Costos por fallas: Causados por materiales y productos defectuosos, que no satisfacen las especificaciones de calidad de la compañía. Incluyen: elementos inútiles, elementos por reprocesar, desperdicios y quejas que provienen del mercado. Estos costos se dividen en internos y externos.

### **Schroeder**

---

<sup>1</sup> ARMAS, Orelvys. Aplicación de un procedimiento para el cálculo y evaluación de costos de calidad en la Química Ligera. 2005

El costo de calidad es el costo de no satisfacer los requerimientos del cliente, de hacer las cosas mal. Se divide en dos componentes fundamentales: costos de control y costos de fallos. El costo total se expresa como la suma de estos últimos.

Costos de control: Hacen referencia a las actividades que eliminan defectos en la producción. Esto puede hacerse mediante la prevención y la evaluación.

Costos de fallos: Los costos en que se incurre ya sea durante el proceso de producción (internos) o después que el producto se despacha o entrega (externos).

### **Alexander**

Los costos de la mala calidad son una medida de los costos específicamente asociados con el cumplimiento o no de la calidad del producto, incluyendo los requerimientos establecidos de la empresa con sus clientes. Los divide en cuatro categorías fundamentales.

Costos de prevención: Los costos de todas las actividades especialmente diseñadas para evitar que se cometan errores.

Costos de evaluación: Los costos asociados con la medición, con la evaluación de los productos para asegurarse la conformidad con los estándares de calidad y requerimientos de desempeño.

Costos de fallas internas: Son los que tiene la empresa relacionados con los errores detectados antes de que la producción llegue al cliente.

Costos de fallas externas: Son aquellos en que incurre el productor porque al cliente se le suministran productos inaceptables.

### **Cuatrecasas & Gutiérrez**

Para ambos los costos globales o totales de calidad se diferencian en dos tipos: costos de calidad y costos de no calidad.

Costos de calidad: Son los costos producidos por la obtención de la calidad; se dividen en prevención y evaluación.

Costos de no calidad: Son los derivados de la falta o ausencia de calidad, de la no conformidad, no cumplimiento de las necesidades de los clientes o por no alcanzar los niveles de calidad requeridos; se clasifican en fallas internas y externas.

### **Juran & Gryna**

El costo de la baja calidad, es la suma de los costos internos o externos.

Costos de prevención: Los costos de mantener los costos de valoración y de fallos en un mínimo.

Costos de valoración: Los costos de determinar el grado de conformidad con las exigencias de calidad.

Costos por fallos internos: Costos asociados con defectos que se encuentran antes de que el producto llegue a manos del cliente. Son costos que desaparecen si el producto no presenta ningún defecto antes de la entrega.

Costos por fallos externos: Costos asociados con defectos que se encuentran después que el producto es enviado al cliente. Estos desaparecerían si no hubiera ningún defecto.

### **Domínguez & Garbey**

Los costos de calidad son aquellos en que se incurre para determinar si la producción es aceptable, es decir la inversión que se hace para verificar el nivel de calidad del producto y la realizada para prevenir o corregir la ocurrencia de la no calidad. Pero a estos se les suma cualquier otro costo en que incurre la empresa y el cliente porque la producción no cumplió las especificaciones. Los clasifican en cuatro grandes categorías: prevención, evaluación, fallas internas y fallas externas. Los costos totales

de la calidad se definen como la suma de las cuatro grandes categorías descritas anteriormente.

Para el presente trabajo el concepto de costos de calidad involucra a los dos últimos términos, y abarca a uno o más departamentos de la organización, proveedores y medios de entrega del producto o servicio, involucra a todas las áreas de la organización, de ahí la importancia que deberían tener para la administración y el mejoramiento continuo.

## **1.6 COSTO TOTALES DE LA CALIDAD**

Para el presente trabajo el concepto de costos de calidad involucra a los dos últimos términos, y abarca a uno o más departamentos de la organización, proveedores y medios de entrega del producto o servicio, involucra a todas las áreas de la organización, de ahí la importancia que deberían tener para la administración y el mejoramiento continuo.

Costo: categoría económica que agrupa la suma de gastos de toda naturaleza, expresada en valores monetarios que se aplica a una actividad económica determinada.

Costos relativos a la calidad: Costos en que se incurre para asegurar una calidad satisfactoria y dar confianza de ello, así como las pérdidas sufridas cuando no se obtiene la calidad satisfactoria.

## **1.7 POR QUÉ ES IMPORTANTE EL COSTO DE CALIDAD**

El costo de la calidad no es solamente una medida absoluta del desempeño, su importancia está dada en que indica donde será más conveniente aplicar una acción correctiva para la empresa.

El cálculo de los costos de calidad es aplicable a todas las entidades que componen la infraestructura de la organización.

Los costos de calidad deben ser identificados para cada centro de costos y deben contener los elementos del gasto correspondiente.

Además los elementos de salida deben proveer la información necesaria y suficiente para facilitar datos sobre los distintos tipos de costos de calidad y no calidad, su análisis, llegar a conclusiones y toma de decisiones que conlleven a la mejora continua

Para analizar su evolución, los costos no sólo se pueden calcular, sino también, se pueden presupuestar.

Se preparan informes con una periodicidad mensual, trimestral y anual.

## **NORMAS UNE-EN ISO 9001**

### **○ NORMAS UNE-EN-ISO 9001**

Las Normas ISO 9001 son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad que, desde su publicación inicial en 1987, han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad.

Dado que los protocolos de ISO requieren que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse, la versión de 1994 de las normas pertenecientes a la familia ISO 9001, fue revisada por el Comité Técnico ISO/TC 176, publicándose el 15 de diciembre del año 2000.

Los contenidos de este conjunto de documentos agrupados bajo la denominación "Revisión de las Normas UNE-EN ISO 9001 de Sistemas de Gestión de la Calidad para el año 2008" son coherentes con los diferentes mensajes y documentos redactados por el Comité Técnico 176 de ISO para facilitar a los usuarios de las normas el conocimiento de los cambios que se han producido.

### **1.9 PRINCIPALES CAMBIOS DE LA SERIE DE NORMAS UNE-EN ISO 9001**

Para poder reflejar los modernos enfoques de gestión y para mejorar las prácticas organizativas habituales se ha considerado muy útil y necesario introducir cambios estructurales en las normas, manteniendo los requisitos esenciales de las normas vigentes.

La familia de Normas UNE-EN ISO 9001 del año 2008 está constituida por tres normas básicas, complementadas con un número reducido de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas). Las tres normas básicas serán:

- UNE-EN ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario
- UNE-EN ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- UNE-EN ISO 9004: Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño

Las actuales normas UNE-EN ISO 9001:1994, UNE-EN ISO 9002:1994 y UNE-EN ISO 9003:1994 se han integrado en una única norma UNE-EN ISO 9001:2008. Las normas UNE-EN ISO 9001:2008 y UNE-EN ISO 9004:2000 se han desarrollado como un "par coherente" de normas. Mientras la norma UNE-EN ISO 9001:2008 se orienta más claramente a los requisitos del sistema de gestión de la calidad de una organización para demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de los clientes, la norma UNE-EN ISO 9004:2000 va más lejos, proporcionando recomendaciones para mejorar el desempeño de las organizaciones.

## **1.10 DEFINICIONES BASICAS RELACIONADAS CON LA IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE GESTION**

### **Auditado**

Organización que es auditada.

### **Auditor**

Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria

### **Auditor certificado**

Un auditor que ha sido evaluado en forma satisfactoria según los criterios de certificación y cuyo nombre ha sido ingresado al registro IRCA.

### **Auditor líder**

Auditor que ha sido evaluado y cumple con los requisitos IRCA para la gestión de auditorias y la conducción de equipos de auditores.

### **Auditor provisional**



Una persona que ha sido evaluada y cumple con los criterios IRCA pero no tiene la experiencia en auditorías como para ser calificada como auditor.

### **Auditoría**

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría

#### **Auditoría de primera parte**

Auditoría realizada dentro de una organización por sus propios auditores. Se la denomina también auditoría interna.

#### **Auditoría de segunda parte**

Auditorías a contratistas o proveedores realizadas por o en nombre de la organización que realiza una compra. Pueden incluir la evaluación de compañías o divisiones que proveen bienes o servicios dentro del mismo grupo.

#### **Auditoría de tercera parte**

Auditorías a organizaciones realizadas por un organismo de certificación independiente (o "registrar") o una organización de tercera parte similar.

#### **Auditoría liderada**

Auditoría en la cual un auditor lidera un equipo de por lo menos otro auditor.

### **1.11 VENTAJAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

Algunas ventajas que se obtienen de la definición, desarrollo e implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad son:

Desde el punto de vista externo:

- Potencia la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales al mejorar de forma continua su nivel de satisfacción. Ello aumenta la confianza en las relaciones cliente-proveedor siendo fuente de generación de nuevos conceptos de ingresos.
- Asegura la calidad en las relaciones comerciales.
- Facilita la salida de los productos/ servicios al exterior al asegurarse las empresas receptoras del cumplimiento de los requisitos de calidad, posibilitando la penetración en nuevos mercados o la ampliación de los existentes en el exterior.

Desde el punto de vista interno:

- Mejora en la calidad de los productos y servicios derivada de procesos más eficientes para diferentes funciones de la organización.
- Introduce la visión de la calidad en las organizaciones: Fomentando la mejora continua de las estructuras de funcionamiento interno y externo y exigiendo ciertos niveles de calidad en los sistemas de gestión, productos y servicios.
- Disminuyen los costos (costos de no calidad) y crecen los ingresos (posibilidad de acudir a nuevos clientes, mayores pedidos de los actuales, etc.)

La implantación de sistemas de gestión de la calidad también tiene sus riesgos si no se asume como una oportunidad de mejorar una situación dada.

1. El desarrollo de estos sistemas proporciona elementos de detección de actividades generadoras de no calidad, pero si no se utilizan y desarrollan teniendo en cuenta todas las circunstancias de la actividad, pueden ser generadores de burocracia inútil y complicaciones innecesarias para las actividades.
2. No obtener el compromiso y colaboración de todos los afectados. Se deben comunicar objetivos y responsabilidades.

## **1.12 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

La revisión de las normas UNE-EN ISO 9001:2008 y UNE-EN ISO 9004:2000 se ha basado en ocho principios de gestión de la calidad que reflejan las mejores prácticas de gestión y fueron preparados como directrices para los expertos internacionales en calidad que han participado en la preparación de las nuevas normas. Un principio de gestión de la calidad es una regla o creencia profunda y fundamental, para dirigir y hacer funcionar una organización, enfocada a una mejora continua de la ejecución a largo plazo y centrándose en los clientes.

Los principios de gestión de la calidad, de acuerdo a lo indicado en la norma **ISO 9001** son:

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

2.- Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.

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

4.- Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Ver siguiente capítulo para conocer más sobre los procesos.

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

6.- Mejora continúa: la mejora continúa del desempeño global de la organización, debe de ser un objetivo permanente de esta.

7.- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa.

8.- 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.

## **IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

### **1.13 ELEMENTOS QUE SE NECESITAN PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

La ISO 9001 – 2008 se puede aplicar en cualquier tipo de organización, ya sea con o sin fines de lucro, manufacturera o de servicios, grande, mediana o pequeña, para lo cual vamos a necesitar los siguientes elementos.

- „ Compromiso real y participación de los directivos
- „ Involucramiento de todos los empleados
- „ Comunicación
- „ Capacitación de todas las áreas de la organización
- „ Disponibilidad de recursos dedicados a la implementación del SGC
- „ Definición clara de responsabilidades
- „ Realización de un diagnóstico de calidad
- „ Comprensión de los requerimientos de los clientes
- „ Fijación de políticas y objetivos de calidad
- „ Establecimiento de un plan de calidad
- „ Ordenamiento de la documentación existente
- „ Creación de la documentación del SGC s/ norma ISO (Manual de Calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo)
- „ Puesta a punto o calibración de máquinas, equipos, etc.
- „ Diseño e implementación de mecanismos de mejora continua

, Definición, planificación e implementación de actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar el cumplimiento de las exigencias de la norma.

El proceso de creación y puesta a punto del SGC puede realizarse con o sin ayuda externa, es decir, puede llevarse a cabo por personal interno de la organización o contratando un consultor externo.

Los tiempos estimados para la implementación de los requisitos de la norma ISO 9001-2008 varían en función del estado inicial de los procesos, documentación existente, prácticas vigentes, complejidad del sistema de negocios, tamaño de la empresa, entre otros, siendo el tiempo mínimo de alrededor de 1 año para las organizaciones más simples.

Una vez que la organización ha preparado su SGC e implementado todos los requerimientos de la norma, debe acudir a una organización independiente, conocida como Organismo de Certificación, quien evaluará el sistema contra los estándares de la norma.

## **EL PROCESO DE CERTIFICACION**

Cada Organismo Miembro de la ISO acredita a los Organismos de Certificación para que realicen auditorias y emitan una recomendación; una vez emitida, el Organismo Miembro aprueba el registro para que el Organismo Certificador emita el certificado ISO. (Los certificados no los emite ISO sino el Organismo Certificador o de Registro).

En la Argentina existen más de 20 organizaciones que emiten certificados ISO, pero el 80% del mercado está repartido entre 4 de ellas: BVQI, DNV, IRAM y TUV Rheinland. La empresa que requiere la certificación presenta una solicitud o registro a un Organismo de Certificación/Registro (IRAM, Bureau Veritas, TUV, SGS, etc.), en donde generalmente se aportan datos de la empresa tales como: tamaño de la compañía, cantidad y localización de sus instalaciones, productos, cuáles de éstos se incorporarán al registro, quienes serán las personas de contacto para la ISO en la empresa y cómo se documentan y respaldan los procedimientos de acuerdo a los estándares de la Norma.

El siguiente paso es una evaluación preliminar por parte de los auditores del organismo contratado, evaluación que puede dar lugar a sugerencias por parte de éstos para tomar acciones correctivas. Superada esta instancia, se realiza una auditoria completa, de donde surgen las recomendaciones que los auditores elevan al organismo de acreditación. Si una empresa no es aprobada, existen mecanismos para apelar la decisión.

### **ALCANCE Y VIGENCIA DE LAS CERTIFICACIONES**

El certificado ISO 9001 es válido solamente para aquellas áreas de la empresa en los cuales se han seguido los pasos de gestión de calidad dictados en la Norma, ya sea desde un proceso particular o un tipo de productos, hasta el proceso de negocios global. Así, es posible encontrar empresas que obtienen un certificado ISO 9001 para una de sus Divisiones, o para una de sus plantas de producción, o para una línea de productos, por ejemplo.

Las certificaciones se otorgan por un período de tres años; durante ese tiempo se deben llevar a cabo auditorias de vigilancia, a cargo del organismo certificador; las mismas se realizan cada 6, 9 o 12 meses, de acuerdo al tamaño y complejidad de la organización. Cumplido ese lapso, la empresa decidirá la conveniencia de una re-certificación.

### **COSTO**

Inicialmente, el desarrollo e implementación de un SGC cuesta dinero, pero el costo bien se ve superado por las ganancias en eficiencia, productividad, rentabilidad, satisfacción del cliente y aumento de la presencia en diferentes mercados.

Los costos de una certificación varían de acuerdo al tamaño de la organización, la complejidad de sus procesos y la dispersión geográfica de sus operaciones, entre otras variables. A los costos de la certificación deben agregarse los gastos previos de preparación y puesta a punto.

### **1.14 REQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

La norma ISO 9001 se estructura en cinco partes fundamentales en los capítulos del 4 al 8 (sistema de gestión de la calidad; responsabilidad de la dirección; gestión de los recursos; realización del producto y medición, análisis y mejora).

Este proceso se desarrolla por etapas:

1. DIAGNÓSTICO (comparar las prácticas actuales con los requisitos de la Norma ISO 9001, determinar puntos fuertes y débiles, identificar lo que hay que hacer y establecer un Plan de Acción)
2. Compromiso y responsabilidades de la dirección (formalización del compromiso y demostrarlo con el día a día)
3. FORMACIÓN INICIAL (preparación para el cambio, concientización e implicación del persona a través de charlas, preparación especializada en gestión de la calidad de acuerdo a las necesidades de cada puesto)
4. GESTIÓN DE LOS PROCESOS (identificar, definir, controlar y mejorar los procesos de la organización)
5. DOCUMENTACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA(Escribir lo que se hace)
6. IMPLANTACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA

(Hacer lo que se ha escrito, requiere formación específica de los documentos preparados y montaje y preparación de los registros que lo requieran)

- 1 Seguimiento y mejoramiento
- 2 AUDITORIAS INTERNAS y REVISIONES AL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD, CORRECCIÓN Y PUESTA A PUNTO (Comprobar qué se está haciendo, evaluar su conformidad y efectividad; mejora continua)
- 3 CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD (reconocimiento formal por terceras partes de la efectividad del sistema de calidad diseñado para cumplir los objetivos propuestos)

Su diseño e implementación en una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización.

- **GESTIÓN DE LOS PROCESOS.**

- Para que una organización funcione de manera eficaz y eficiente, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir la transformación de entradas (inputs) en salidas (outputs), se puede considerar como un proceso. Frecuentemente la salida de un proceso constituye directamente la entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones entre estos procesos, así como su gestión puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza en un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de

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

- **Enfoque basado en procesos**

Macro procesó: Conjunto de procesos interrelacionados en la organización para el cumplimiento de la misión y el cumplimiento de los objetivos propuestos.

Proceso: Conjunto de actividades interrelacionadas que transforman insumos para el logro de un resultado, producto o servicio



Un proceso puede ser definido como un conjunto de actividades interrelacionadas entre sí que, a partir de una o varias entradas de materiales o información, dan lugar a una o varias salidas también de materiales o información con valor añadido.

Actividad: Conjunto de tareas interrelacionadas que garantizan el resultado esperado.

Tarea: Conjunto de acciones simples interrelacionadas para ejecutar una actividad.

- **DEFINICIONES**

ENTRADAS (requisitos y medios que se necesitan para desarrollar el producto (desde personal hasta tiempo, incluyendo software y hardware)

SALIDAS (resultados del proceso)

PROVEEDORES

CLIENTES

CONTROL (sistema control conocido (medidas e indicad. Proceso nivel de satisfacción del cliente (interno / externo))

LIMITES CLAROS Y CONOCIDOS,

- **ELEMENTOS DE UN PROCESO**

Para determinar los elementos es preciso que cada organización:

Identifique los procesos.

Determine su secuencia e interacción.

Determine los criterios y métodos para asegurar que tanto su operación como su control sean efectivos.

Asegure la disponibilidad de recursos e información para apoyar la operación y el seguimiento.

Ejecuté las actividades de Seguimiento, medición y análisis.

Implante acciones para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua.

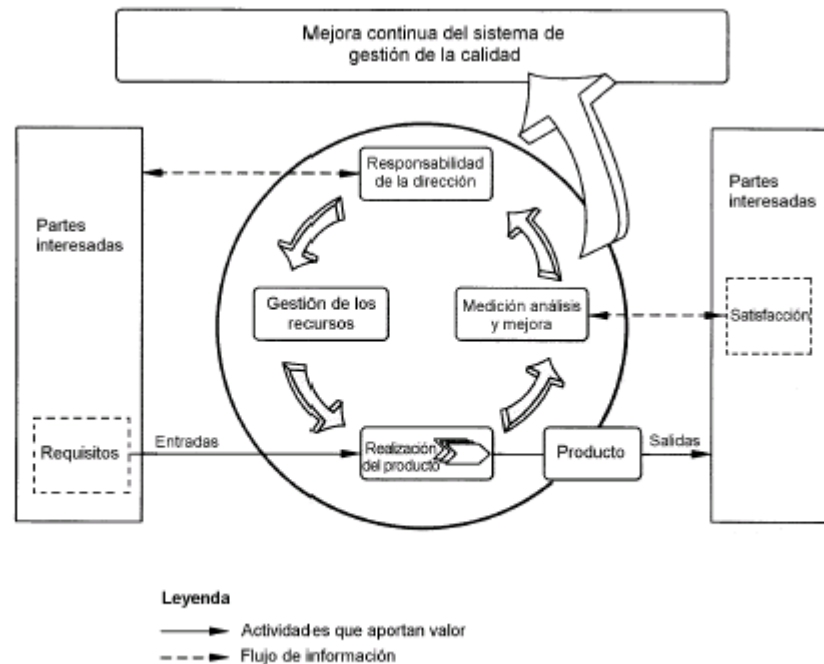


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

- **El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos**
- **LA INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS: el mapa de procesos**

Esquema que describe el proceso, pueden emplearse técnicas tales como SIPOC, flujo gramas, métodos de vías alternas, despliegue de mapas y flujo gramas trans – funcionales.

En un esquema se describe el proceso, una Herramienta gráfica que describe la organización según sus procesos y sus relaciones con los principales grupos de interés de la Organización. Pueden emplearse técnicas tales como:

- SIPOC,
- flujogramas,
- métodos de vías alternas,

- despliegue de mapas y
- flujo gramas trans –funcionales.

Esta herramienta debe utilizarse cualquiera que sea el enfoque utilizado para identificar los procesos clave.

- Puede desplegarse por niveles según sea preciso
- Ayuda cuando y donde debe efectuarse la recolección de datos
- Muestra actividades redundantes
- Muestra actividades que no añaden valor
- Pueden representarse al menos tres versiones del proceso: lo que pensamos que es, lo que realmente es y como deseamos que fuera

**SIPOC:** Técnica que relaciona las entradas, los proveedores, los subprocesos, las etapas o actividades del proceso, las salidas y los clientes para ver el proceso en todo su conjunto y sus relaciones con otros procesos.

### **SUGERENCIAS EN EL MAPEO DE LOS PROCESOS**

- Involucrar Personas que saben (Enfocarse hacia) El "Cómo es"
  - Esclarecer los Límites del Proceso Definir Etapas (Brainstorming)
5. Utilizar Verbos
  6. No Incluir **Quién** en la Descripción de Etapas
1. Combinar, Eliminar Duplicados, Esclarecer Etapas Organizar las Etapas en el flujo apropiado y añadir flechas
  2. Respetar Los Límites
  3. No comenzar con UNA SOLUCIÓN DE PROBLEMA
  4. Validar y Refinar antes de Analizar
- **HERRAMIENTAS RECOMENDADAS PARA LA GESTION POR PROCESOS**

Mapeo de procesos

Matriz Causa Efecto

Diagrama de Pareto Tabulado (Entradas claves)

FMEA: si se aplica el Estudio capacidad de proceso + FMEA se revela dónde están las oportunidades de mejora

Plan de Mejoramiento

- **PAPEL DE LA GERENCIA**

La alta gerencia debe estar comprometida con la implantación efectiva de los sistemas de la calidad y demostrarlo. La mejor manera de dirigir, participar y demostrar su compromiso es dedicarle tiempo al Sistema de Calidad y liderar los esfuerzos para la implantación del sistema de la calidad en la función donde cada individuo sea responsable.

Algunas formas de demostrar compromiso:

- Asistir a cursos, seminarios, conferencias.
- Participar y presidir reuniones referentes a temas de calidad.
- Asistir como delegados y/o ponentes en conferencias y eventos dentro y fuera de la organización.
- Dar charlas a los trabajadores.
- Suministrar los recursos necesarios: se trata de garantizar que estén disponibles para apoyar el proceso las siete M:
  - Man ( personal entrenado y capacitado )
  - Métodos ( procesos que utilicen tecnologías apropiadas )
  - 1. Materiales ( partes, ingredientes, documentos )
  - 5. Medios ( ambiente, tiempo )
  - Motivación ( creatividad, espíritu de ayuda, actitud )

- Moneda ( apoyo financiero )
- Emisión y difusión de políticas y procedimientos de apoyo
- Tomar medidas organizativas
  
- Nombrar al representante de la calidad por la dirección
- Defina la estructura para la calidad
- Desarrolle acciones para garantizar un ambiente propicio dentro de la organización.
  
- Reconocer los buenos desempeños
  
- **RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION**
  
- Establecer y mantener los Objetivos y la Política de Calidad
- Promover los Objetivos y la Política de Calidad en la organización
- Garantizar la atención a los requerimientos de los clientes
- Garantizar la implantación de procesos apropiados para facilitar el cumplimiento de Objetivos de la Calidad y los requerimientos de los clientes
- Establecer un SGC efectivo y eficiente y mantenerlo
- Garantizar las disponibilidad de los recursos
- Inspeccionar periódicamente el Sistema de Calidad
- Tomar decisiones acerca de las acciones referentes a los Objetivos y la Política de Calidad
- Tomar decisiones para el perfeccionamiento del Sistema de Calidad
  
- **POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD**

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, los objetivos de la calidad tienen que ser consistentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su

logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción.

La política de la calidad es las orientaciones y objetivos generales de una organización concernientes a la calidad, expresados formalmente por el más alto nivel de la organización, debe ser coherente con la política global de la organización y proporcionar un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

- **LA DOCUMENTACIÓN**

La documentación contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas, y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

Para ello es preciso que se documente lo que se hace (justificadamente), haga lo que escribió y demuéstrelo.

**TIPOS DE DOCUMENTOS:**

Documentos que definen el propósito y la dirección de una organización (políticas y objetivos).

Documentos que proporcionan información sobre el SGC de la organización (manuales de calidad).

Documentos que describen cómo se aplica el SGC a proyectos o contratos específicos (planes de calidad).

Documentos que proporcionan información relacionada con actividades específicas (procedimientos).

Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades llevadas a cabo o de los resultados obtenidos (registros).

### **QUÉ INCLUIR EN LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD**

Declaraciones documentadas de política y objetivos de calidad

Un manual de calidad

Los 6 procedimientos documentados requeridos por la norma

- control de la documentación
- control de los registros
- auditorías internas
- control de productos no conformes
- acciones correctivas
- acciones preventivas

Documentos necesarios para asegurar la planificación, operación y control de los procesos

- Registros para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del SGC.

## **CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**

- Aprobar los documentos antes de su emisión
- Revisarlos, actualizarlos y reaprobarlos cuando sea necesario.
- Asegurar el estado de revisión. Los cambios se identifican
- Asegurar que las versiones pertinentes estén disponibles donde se usan
- Asegurar que son fácilmente identificables y legibles.
- Asegurar que los documentos de origen externo se identifican y se controla su distribución.
- Prevenir el uso de los documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se mantienen por cualquier razón.

## **LOS PROCEDIMIENTOS**

Se organizan por procesos "naturales"

Dicen: Quién - Como - Cuando - Donde - Para Qué

Pueden ser multi - o monodepartamento.

Disponibles en el punto de uso.

Se elaboran para ser cumplidos.

Se deben modificar siempre que sea necesario.

Un procedimiento escrito:

1. comunica: como deben hacerse las cosas
  - evita: la improvisación y la memorización
1. sistematiza: la realización de las actividades

Los procedimientos le interesan a:

- Lectores/ usuarios: instrucción/ conocimiento
- Directores: mejora del control/ consistencia



- Clientes: confianza en la calidad.
- Reguladores: cumplimiento de la legislación
- Auditores: a. Interna/ certificación

Deben incluir:

1. Objetivo: finalidad del procedimiento
2. Alcance: límites de aplicación
3. Referencias: otros documentos que lo fundamentan y/o complementan.
4. Definiciones: conceptos y términos claves, siglas, abreviaturas.
5. Responsabilidades: quienes responden por la aprobación, implantación, ejecución.
6. Prerrequisitos: condiciones técnicas y organizativas a cumplir antes de comenzar las acciones del desarrollo (generalmente no procede para los procedimientos administrativos).
7. Desarrollo: descripción lógica, completa y coherente de las acciones a ejecutar, contiene exigencias del sistema de calidad (requisitos, acciones)

**8. ANEXOS** documentos (tablas, gráficos, diagramas, modelos, etc) necesarios para la ejecución del procedimiento o que se generan como resultado de la misma, cada anexo que constituya registro se identificará como tal.

### **INSTRUCCIONES DE TRABAJO**

Se originan de los procedimientos.

Disponibles en el lugar de trabajo.

Detallan con precisión las actividades.

Describen: –Quién, –cómo, –cuándo, –con qué medios... se realizan las actividades

### **LOS REGISTROS**

Deben demostrar que:

- Las actividades se desarrollan según lo establecido.
- Los resultados son adecuados.
- En el caso de que no lo sean, se actúan para analizar las causas y eliminarlas.

### **Control de los registros**

• Se mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC

Deben permanecer legibles, fácil de identificar y recuperables

Procedimiento documentado para definir los controles para:

- La identificación
- El almacenamiento
- La protección
- La recuperación
- El tiempo de retención
- La disposición

### **Registros requeridos por la norma**

5.6.1 Revisiones por la Dirección.

6.2.2.(e) Educación, formación, habilidades y experiencia.

7.1 (d) Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

7.2.2 Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

7.3.4 Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria.

7.3.5 Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.

7.3.6 Resultados de las validaciones del diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.

7.4.1 Resultados de las evaluaciones de los proveedores y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

7.5.2 (d) Los requeridos por la organización para demostrar la validación de los procesos en los que los elementos de salida resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición.

7.5.3 Para registrar la identificación única del producto cuando la trazabilidad sea un requisito.

7.5.4 Cualquier bien del cliente que se pierda, deteriore o que de algún modo se estime que es inadecuado para su uso.

7.6(a) Cuando los patrones usados para la calibración o verificación del equipo de medida no existen.

7.6 Para evaluar la validez de los resultados de mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos.

7.6 Resultados de la calibración y de la verificación del equipo de medida.

8.2.2 Resultados de las Auditorias Internas.

8.2.4 Evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación e indicación de las personas que autorizan el despacho del producto.

8.3 Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

8.5.2 Resultados de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Resultados de las acciones preventivas tomadas.

## **CAPITULO II**

### **DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL DE LA EMPRESA**

#### **2.1 EMPRESA PROQUIMEC S.A**

**PROQUIMEC S.A.** es una Sociedad Anónima fundada el 9 de Diciembre del 2000 cuyo objetivo principal es la fabricación y comercialización de productos de limpieza para el Hogar.

Su filosofía esta orientada a fabricar y comercializar productos de excelente calidad que satisfagan las necesidades de nuestro clientes en el mercado nacional, al mismo tiempo desarrollar cambios que permitan mejorar los productos existentes e incorporar nuevos.

**PROQUIMEC S.A.** desde su fundación ha logrado una interesante participación de mercado en el Ecuador con sus productos **“DESINFEX”** desinfectantes líquidos, **“CLORON”** blanqueador antibacterial, **“LAVANDEX”** detergente liquido, **“SEDATEX”** suavizante de ropa, **“JABONITO”** jabón liquido perfumado, **“PARFUN”** desodorante ambiental, **“DEXGRAX”** lavavajillas, tambien comercializa **“PLANCHATEX”** facilitando el planchado, limpia vidrios **“VITREX”**. En la actualidad nos encontramos realizando el diseño y desarrollo del producto **“GEL SONIC”** que es un gel ultrasonido para comenzar con la línea medica.

#### **PRODUCTOS:**

Los productos que diseña, fabrica y vende PROQUIMEC S.A se dividen en:

**Productos para limpieza del hogar:** desinfectantes líquido, cloro, líquido limpiador para vidrio, suavizante de ropa, jabón líquido para manos, Detergente líquido, ambientadores, lavavajillas, Plancha fácil.

**Productos para limpieza industrial:** desinfectantes, jabón líquido, y desengrasante. Además PROQUIMEC S.A contrata servicio de manufactura para el producto DESINFEX para el llenado de desinfectante en Sachet.

Bien vale la pena trabajar en un sistema de gestión de calidad, ya que la empresa desarrollará un sistema estructurado, ordenado y basado en principios universales de la administración moderna. Esto lleva a la empresa a reducir sus costos operativos, a generar un nuevo y competitivo ambiente de trabajo, a poner en práctica dos paradigmas: uno desarrollar la permanente satisfacción de los clientes y segundo, dar la base para hacer realidad la mejora continua de sus procesos.

#### **a. ESTRUCTURA POR PROCESO DE LA EMPRESA PROQUIMEC S.A**

##### **PROCESO No. 1: PROCESO DE REVISIÓN GERENCIAL**

En este proceso se revisan y analizan de manera periódica:

- 1.** La Política de Calidad.
- 2.** Los Objetivos de Calidad y su cumplimiento.
- 3.** Los resultados de las Auditorias de Calidad.
- 4.** Las necesidades de recursos.
- 5.** El estado de las acciones correctivas y preventivas.
- 6.** Clima Organizacional.
- 7.** Grado de Satisfacción de Clientes.
- 8.** Índice de Reclamos de Clientes.
- 9.** Comunicación Interna a través de las reuniones de los grupos primarios.
- 10.** Producto no conforme.
- 11.** Cambios que puedan afectar al sistema de gestión de Calidad.
- 12.** Recomendación para mejoras.

##### **PROCESO No. 2: PROCESO DE COMERCIALIZACION**

Este proceso se inicia al realizar el contacto con los clientes. De allí se derivan todas las actividades de merchandising en los puntos de ventas, planificación y control de visitas, toma y modificación de pedidos, comunicación y visitas a los clientes, atención a sus consultas, creación de códigos de productos y la administración del listado, etc.

### **PROCESO No. 3: PROCESO DE PLANIFICACIÓN.**

Con el propósito de cumplir con las necesidades y expectativas de los clientes, se ha definido el proceso de Planificación, en el cual se desarrollan los programas de la producción, programas de compras de productos importados, programas de compras de materias primas y programas de producción de productos fabricados por terceros, basados en un análisis de las existencias en bodega y de los compromisos adquiridos con los clientes.

### **PROCESO No. 4: PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO**

En este proceso se define la metodología que se debe desarrollar para el Diseño de un nuevo producto y/o desarrollar un producto existente, con el propósito de garantizar sus especificaciones y su funcionalidad, antes de lanzarlo al mercado.

### **PROCESO No. 5: PROCESO DE COMPRAS Y RECEPCIÓN**

Con el propósito de cumplir con las necesidades de la Empresa, se ha definido este proceso, el cual involucra desde el momento en que se realiza la Solicitud de Compra, hasta que el producto es recibido a satisfacción por el cliente interno. Es decir que, involucra la compra y recepción de materias primas y materiales, productos terminados , servicios de maquila, servicios de contratación de diseño, servicios de mantenimiento y en general cualquier requerimiento de la Organización.

### **PROCESO No. 6: PROCESO DE PRODUCCIÓN.**

El proceso de producción está definido para fabricación de productos de limpieza para el hogar a partir de las siguientes etapas de fabricación:

**Productos de Limpieza de Hogar:** Desinfectantes, Limpia Vidrios, Plancha Fácil:

- Mezcla, Llenado y Tapado

- Etiquetado y Embalado

**Productos de limpieza industrial:** Desinfectantes, jabón líquido, Desengrasante, Cloro, Suavizante de ropa, Detergente Líquido, Desodorante Ambiental, Jabón Líquido para manos, Lava vajillas.

- Mezcla, llenado y tapado
- Etiquetado y paletizado

En este proceso se incluyen las actividades de mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos y maquinarias, con el fin de garantizar la continuidad en la operación.

#### **PROCESO No. 7: PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCION.**

Está definido como la etapa final de los procesos operativos, involucra desde el almacenamiento de materias primas y materiales, producto terminado e importado hasta su entrega al cliente interno para su posterior entrega al cliente Final.

#### **PROCESO No. 8: PROCESO DE ATENCIÓN AL CLIENTE.**

Por la importancia de nuestros clientes se ha definido este proceso, con el propósito de atender sus necesidades, expectativas y requerimientos, a través de la medición del grado de satisfacción y del índice de reclamos. Los resultados obtenidos son de gran importancia para el proceso de Revisión Gerencial.

#### **PROCESO No. 9: PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO**

Este proceso implica la inspección y evaluación de materia primas, material de envase y empaque, evaluación del producto en proceso y productos terminados de acuerdo con las especificaciones establecidas, para asegurar su conformidad.

#### **PROCESO No. 10: PROCESO METROLÓGIA.**

Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a todas las actividades de control del producto, a través de los equipos de seguimiento y medición, que garanticen la confiabilidad de los resultados.

**PROCESO No. 11: PROCESO DE MEJORA.**

Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a toda la organización en la generación de acciones correctivas y/o preventivas, a partir del análisis de los datos, que conduzcan a la Organización a mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad

**PROCESO No. 12: PROCESO DE RECURSOS HUMANOS.**

Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a toda la organización en la administración del Recurso Humano. **PROQUIMEC S.A** ha considerado la importancia de su personal en este proceso, el cual contempla la selección, inducción, capacitación y calificación de la competencia. Involucra además, todas las actividades relacionadas con el Recurso Humano para garantizar su desempeño dentro de la organización.

**PROCESO No. 13: PROCESO FINANCIERO.**

Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a toda la organización en la administración de los Recursos Financieros del **PROQUIMEC S.A**, y garantizar a los socios, la rentabilidad esperada del negocio.

**PROCESO No. 14: PROCESO DE GESTIÓN DE CALIDAD.**

Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a toda la organización en la administración del Sistema de Gestión Calidad. Involucra el manejo de los procedimientos de control de los documentos y de los registros de Calidad. Como apoyo a estas actividades se ha creado un centro de documentos donde se encuentran los originales aprobados, de toda la documentación del Sistema de Calidad y también aquellos documentos que por modificaciones o cambios, se han constituido en documentos obsoletos.

**PROCESO No. 15: PROCESO DE SISTEMAS.**



Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a toda la organización en el manejo del Software y Hardware.

#### **PROCESO No. 16: PROCESO DE AUDITORIAS INTERNAS.**

Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a toda la organización en la verificación de la conformidad, de lo dispuesto en la Norma ISO 9001:2008

Los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad de **PROQUIMEC S.A.**, han sido establecidos, indicando la secuencia e interacción entre los mismos, así como los controles y los recursos de cada uno de ellos.

Para la definición e identificación de los procesos de la empresa, se ha desarrollado el "Procedimiento para la Diagramación de Procesos". A través de los mapas de procesos y las fichas de procesos se identificaron las entradas, las salidas, los recursos y los controles, para cada proceso definido en la Organización.

Se considera que este tipo de herramientas facilita a todo el personal la identificación clara de los Procesos. El Mapa general del proceso se planteó tomando como base de entrada los requerimientos de los clientes, y como salida la entrega de los productos.

## **DIAGNOSTICO DEL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD**

### **2.3 FUNCIONES DEL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD**

El concepto diagnóstico se inscribe dentro de un proceso de gestión Preventivo y estratégico. Se constituye como un medio de análisis que permite el cambio de una empresa, de un estado de incertidumbre a otro de conocimiento para su adecuada dirección, por otro lado es un proceso de evaluación permanente de la empresa a través de indicadores que permiten medir los signos vitales. Analizando todas las definiciones citadas notamos que el control posee ciertos elementos que son básicos o esenciales:

- ⊘ En primer lugar, se debe llevar a cabo un proceso de supervisión de las actividades realizadas.
- ⊘ En segundo lugar, deben existir estándares o patrones establecidos para determinar posibles desviaciones de los resultados.
- ⊘ En un tercer lugar, el control permite la corrección de errores, de posibles desviaciones en los resultados o en las actividades realizadas.
- ⊘ Y en último lugar, a través del proceso de control se debe planificar las actividades y objetivos a realizar, después de haber hecho las correcciones necesarias.

En conclusión podemos definir el control como la función que permite la supervisión y comparación de los resultados obtenidos contra los resultados esperados originalmente, asegurando además que la acción dirigida se esté llevando a cabo de acuerdo con los planes de la organización y dentro de los límites de la estructura organizacional.

## 2.4 ELABORACION DE LA LISTA DE VERIFICACION CON RESPECTO A LOS PARAMETROS DE LA NORMA ISO 9001-2008

La lista de verificación estará basada completamente en cada uno de los parámetros de la norma Iso 9001 y sirve para realizar un diagnostico de la situación actual de la empresa PROQUIMEC S.A y a su vez tambien se pueden evaluar cualquier parte de los diferentes procesos, determinando la actual situación de la empresa.

## 2.5 PARAMETROS DE EVALUACION

PARAMETROS DE EVALUACION	ABREVIATURA	DEFINICION
si/no	si/no	Establece la existencia del elemento
Excluido	Exc.	Determina cuando un elemento es aplicable o no
Definido	Def	El elemento se aplica en la organización
Documentado	Doc	Se refleja evidencia escrita
Implementado	Imp	Se ejecuta según documentó
Mantenimiento	Man	Se revisa y actualiza en periodos de tiempo

## 2.6 SISTEMA DE CALIFICACION

### CALIFICACION

PARAMETROS DE EVALUACION	ABREVIATURA
Exc	0
Def	1
Doc	2
Imp	3

Man	4
-----	---

Al evaluar se determinara si esta excluido, en este caso obtendrá puntaje de cero y no se tendrá en cuenta , en caso de no ser excluido se procede a darle una puntuación es decir si es mantenido 4 el cual debe estar definido, documentado y mantenido por lo cual el puntaje total es de 10:1+2+3+4 . Si un factor esta documentado, debe estar definido por lo cual su puntaje será 3.

1	Sistema de gestión de la calidad	SI CUMPLE	NO CUMPLE	EXC	Ptos.
1.1	¿Está implantada una gestión por proceso?	X			3
1.2	¿Están los procesos identificados y documentados del proceso de Control de calidad		X		5
1.3	¿Hacen los procesos referencia a los procedimientos?		X		2
1.4	¿Se identifica la red de interacción de procesos?	X			10
1.5	¿Hay un sistema para operar y controlar los procesos?	X			6
1.6	¿Se dispone de los recursos necesarios para asegurar la eficacia de los procesos?	X			1
1.7	¿Los procesos están sometidos a una metodología de mejora continua?		X		0
1.8	¿Hay constituidos, capacitados, entrenados y en activo equipos de mejora continua?			X	0
1.9	Los procesos contratados exteriormente, ¿se controlan y documentan?	X			1
1.10	¿Hay un manual de calidad aprobado por la dirección?		X		0
1.11	¿Se reactualiza periódicamente el	X			1

	manual?				
1.12	¿Hay un manual de procedimientos generales?		X		0
1.13	¿Se reactualiza periódicamente el manual de procedimientos generales?		X		0
1.14	¿Están escritos los procedimientos específicos básicos en todas las áreas?				
1.15	¿Se continúan escribiendo procedimientos específicos periódicamente?		X		0
1.16	¿Se establecen y mantienen los registros como evidencia de la operación eficaz del sistema?		X		0
1.17	¿Hay un procedimiento para el control de la documentación?	X			3
1.18	¿La documentación está al día, revisada y al alcance de los que la necesitan?		X		2
	<b>Total puntuación</b>				34
	<b>% cumplimiento</b>				<b>22.66%</b>

<b>2</b>	<b>Responsabilidad de la dirección</b>				<b>Ptos.</b>
2.1	¿La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso con el sistema de calidad?	X			1
2.2	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes?	X			1
2.3	¿Hay un estilo de liderazgo implicado que orienta a la organización hacia la calidad, excelencia y satisfacción del cliente?	X			1
2.4	¿Hay un compromiso del equipo directivo y mandos con la mejora continua?	X			1
2.5	¿Se determina, encuestan, analizan y cumplen los requisitos de los clientes con el propósito de		X		0

	aumentar su satisfacción?				
2.6	¿Se estudian y analizan las expectativas de los clientes y la relación interpersonal de ellos?		X		0
2.7	¿Hay una política de calidad clara y documentada?		X		0
2.8	¿La política de calidad es la adecuada a la organización y se reactualiza periódicamente?		X		0
2.9	¿La política incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejora constante del sistema de gestión de la calidad?		X		0
2.10	¿La política de calidad considera el desarrollo del futuro de la empresa?		X		0
2.11	¿Se establecen los objetivos de calidad?		X		0
2.12	¿Son los objetivos medibles y cuantificables?	X			1
2.13	¿Los objetivos son conocidos y trabajados por las personas que integran la organización?		X		0
2.14	¿Se toman decisiones y medidas para alcanzar los objetivos?		X		0
2.15	¿Hay una planificación documentada del sistema de calidad?		X		0
2.16	¿La planificación incluye la mejora continua?		X		0
2.17	¿La dirección asigna los recursos necesarios para cumplir los objetivos y la planificación?	X			1
2.18	¿Asegura la alta dirección que las responsabilidades y autoridad están definidas y comunicadas dentro de la organización?		X		0
2.19	¿Hay un organigrama de la organización?	X			1
2.20	¿Hay una descripción clara de las funciones del organigrama en base a las competencias?		X		0
2.21	¿Hay un responsable de calidad dependiente de la alta dirección?		X		0
2.22	¿El responsable de calidad está entrenado y cualificado para el puesto?		X		0
2.23	¿El responsable de calidad mantiene al día los procesos de gestión de la		X		0

	calidad?				
2.24	¿El responsable de calidad tiene informada a la dirección sobre el desempeño del Sistema y de cualquier necesidad de mejora?		X		0
2.25	¿El responsable de calidad promueve acciones para la toma de conciencia de los requisitos de los clientes a todos los niveles de la organización?		X		0
2.26	¿La alta dirección asegura que se establecen los procesos apropiados de comunicación?	X			3
2.27	¿Está definido el proceso de revisión por la dirección y se lleva a la práctica?		X		0
2.28	¿A partir de la revisión por la dirección, se mejora la eficacia del Sistema, la mejora del producto y las necesidades de recursos?		X		0
2.29	¿Se documentan las reuniones?	X			1
2.30	¿Siguen las reuniones un procedimiento específico?		X		0
2.31	¿Hay un comité de calidad?		X		0
2.32	¿Se registran las decisiones y acciones del comité?	X			1
2.33	¿Hay diseñado un sistema de incentivos y premios por la calidad?	X			1
	<b>Total puntuación</b>				10
	<b>% cumplimiento</b>				<b>5.87 %</b>

<b>3</b>	<b>Gestión de recursos</b>				<b>Ptos.</b>
3.1	¿Se determinan y proporcionan recursos para mantener el sistema y mejorar su eficacia?		X		1
3.2	¿Se proporcionan recursos para aumentar la satisfacción del cliente?	X			0
3.3	¿Se controla que todo el personal tenga la competencia necesarias para desempeñar su trabajo?	X			1
3.4	¿Se gestiona en base a competencias?			X	0

3.5	¿Hay un plan anual de formación?	X			10
3.6	¿El plan anual de formación incluye el desarrollo de las competencias?		X		0
3.7	¿Tienen los directivos y mandos las competencias necesarias para liderar? ¿Cómo se trata la mejora continua en este tema?		X		0
3.8	¿Se evalúa el resultado de las acciones en relación a los recursos humanos?		X		0
3.9	¿Se mantienen al día los registros de formación, habilidades, experiencias y competencias?	X			1
3.10	¿Están los trabajadores motivados y satisfechos?		X		0
3.11	¿La infraestructura de la empresa es la adecuada para asegurar el logro de la satisfacción del cliente?	X			10
3.12	¿El espacio de trabajo es el adecuado?	X			10
3.13	¿Cómo se siente el personal en relación a la infraestructura y al espacio? ¿Cómo se controla el tema?	X			10
3.14	¿Cómo es el ambiente de trabajo? ¿Qué estudios periódicos se realizan?	X			2
3.15	¿Qué mejoras se proponen y llevan a la práctica a partir de los análisis de clima?		X		0
3.16	¿Se consideran los aspectos medioambientales asociados con la infraestructura?		X		0
3.17	¿La dirección implica a los proveedores en la organización?		X		0
3.18	¿La dirección trata sus recursos financieros de forma que se mantiene el sistema de gestión de la calidad?		X		0
3.19	¿El personal está concienciado de los costos de no-calidad?		X		0
<b>Total puntuación</b>					<b>46</b>
<b>Cumplimiento %</b>					<b>27.05%</b>

<b>4</b>	<b>Realización del producto / servicio</b>				<b>Ptos.</b>
4.1	¿Se planifican y desarrollan los procesos para realizar el producto / servicio?		X		1



4.2	¿La planificación de procesos productivos tiene en cuenta su relación con otros procesos?			X	1
4.3	¿Se cuenta con procesos de validación, inspección y prueba?		X		0
4.4	¿Hay registros que proporcionan evidencia de que los productos / servicios cumplen los requisitos?	X			6
4.5	¿Están documentados los procesos relacionados con el cliente?	X			10
4.6	¿Hay documentados procesos que incluyan actividades de entrega y post venta?		X		1
4.7	¿Se revisan los requisitos relacionados con el producto / servicio?	X			10
4.8	¿Están definidos los requisitos de los productos / servicios?	X			10
4.9	¿Hay comunicación clara y abierta con el cliente?	X			8
4.10	¿Se proporciona al cliente información sobre el producto / servicio?	X			10
4.11	¿Hay contratos con el cliente?		X		0
4.12	¿Hay un sistema para tratar las quejas de los clientes?		X		0
4.13	¿Las quejas de los clientes se usan para realizar cambios y mejoras en la organización?			X	0
4.14	¿Se planifica el diseño y desarrollo de los productos / servicios?			X	0
4.15	¿Están identificadas las etapas de diseño y desarrollo?			X	0
4.16	¿Para cada etapa del diseño y desarrollo hay revisiones, verificaciones y validaciones?			X	0
4.17	¿Se establecen las responsabilidades para el diseño y desarrollo?			X	0
4.18	¿Hay un sistema de coordinación entre los grupos implicados en el diseño y desarrollo?			X	0
4.19	¿Se determinan los electos de entrada para el diseño y desarrollo?			X	0
4.20	¿Hay registros sobre requisitos funcionales de desempeño legales y reglamentarios aplicables?			X	0
4.21	¿Los resultados del diseño y desarrollo permiten verificar las entradas al proceso?			X	0

4.22	¿Los elementos de salida del proceso de diseño y desarrollo proporcionan información para la compra de suministros?			X	0
4.23	¿Los electos de salida hacen referencia a los criterios de aceptación del producto / servicio?			X	0
4.24	¿Se realizan las revisiones sistemáticas de diseño y desarrollo para evaluar la capacidad para cumplir los requisitos?			X	0
4.25	¿Hay registros de los resultados de las revisiones?			X	0
4.26	¿Se realizan verificaciones para contrastar los electos de salida de diseño y desarrollo satisfacen los elementos de entrada?			X	0
4.27	¿Se realiza la validación del diseño y desarrollo?			X	0
4.28	¿Los cambios del diseño y desarrollo se identifican y registran?			X	0
4.29	¿Hay un proceso de compra?	X			8
4.30	¿Se evalúan los proveedores?		X		1
4.31	¿Se mantienen los registros de las evaluaciones de los proveedores?	X			8
4.32	¿Se describe el producto a comprar para que satisfaga los requisitos?		X		1
4.33	¿Se verifican los productos comprados?		X		1
4.34	¿Se documenta la verificación de los productos comprados?		X		1
4.35	¿Hay un control de las operaciones de producción y de servicio?		X		0
4.36	¿Se validan los procesos de las operaciones de producción y de servicio?		X		0
4.37	¿Existen registros al día sobre la validación?	X			1
4.38	¿La validación incluye criterios para la aprobación de procesos, aprobación de equipos, calificación del personal y utilización de procedimientos?		X		0
4.39	Cuándo sea apropiado. ¿La organización identifica el producto en su trazabilidad?		X		0
4.40	¿Cuida la organización los bienes del cliente? ¿Hay procedimientos para ello?		X		0
4.41	¿Se preserva el producto (manipulación, embalaje, almacenamiento, transporte) para su entrega?		X		0

4.42	¿Los equipos de medición se controlan? ¿Hay registros de ello?		X		0
4.43	¿Hay procesos para garantizar las actividades de medición y seguimiento?		X		0
4.44	¿Cuándo es necesario, el instrumental de medición se calibra y verifica comparándolo con patrones?		X		0
4.45	¿Se toman las acciones correspondientes sobre los instrumentos de medida o productos afectados cuando se detectan no-conformidades con los requisitos?		X		0
<b>Total puntuación</b>					<b>78</b>
<b>Cumplimiento %</b>					<b>37.13 %</b>

<b>5</b>	<b>Medición, análisis y mejora</b>				<b>Ptos.</b>
5.1	¿Hay procesos de medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto / servicio?		X		0
5.2	¿Hay procesos de medición, análisis y mejora para asegurar la conformidad del sistema de calidad?		X		0
5.3	¿Hay procesos de medición, análisis, y mejora para mejorar continuamente la eficacia del sistema de calidad?		X		0
5.4	¿Se mide la satisfacción del cliente?		X		0
5.5	¿El análisis de la satisfacción del cliente se usa para la mejora continua?		X		0
5.6	¿Está definido el proceso de auditorías internas y se lleva a la práctica?		X		0
5.7	¿Las características de los productos miden y se hace un seguimiento?		X		0
5.8	¿Hay evidencia documentadas de criterios de aceptación?		X		0
5.9	¿Se controlan los productos no conformes?		X		0
5.10	¿Se toman acciones documentales para eliminar las no conformidades detectadas?		X		0
5.11	¿Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades detectadas?		X		0
5.12	¿Están establecidos y al día los procedimientos y registros para tratar productos no conformes?		X		0
5.13	¿Se analizan datos sobre satisfacción del		X		0

	cliente y conformidad del producto con los requisitos?				
5.14	¿Se analizan datos de proveedores y se tienen en cuenta en los procesos?		X		0
5.15	¿Hay un sistema documentado para mantener en marcha la mejora continua?		X		0
5.16	¿Hay un proceso documentado para definir acciones correctoras?		X		0
5.17	¿Hay procedimientos para el tratamiento de acciones correctoras?		X		0
5.18	¿Hay un proceso documentado para definir las acciones preventivas?		X		0
5.19	¿Las acciones preventivas tomadas se revisan, siguen y registran?		X		0
5.20	¿Se eliminan las causas de las no conformidades?		X		0
5.21	¿Los procesos están dimensionados para alcanzar los resultados previstos?		X		0
	<b>Total puntuación</b>				0
	<b>Cumplimiento %</b>				<b>0%</b>

Podemos determinar según los siguientes resultados

En cuanto al sistema de gestión de calidad en lo que respecta al numeral 4: se cuenta con 22.66 % ya que se encuentra implantada una gestión por procesos.

En el numeral 5 : se observa un 5.87% reflejándose poco apoyo de la dirección, no hay el interés establecido para manejar de manera implícita los procesos.

En el numeral 6 y 7: 27.05 y 37.13% en ambos casos, lo cual demuestra que se cuenta con una estructura adecuada para los procesos y para la respectiva elaboración del producto contamos con algo para resaltar.

En lo que respecta al numeral 8: de medición análisis y mejora no existen documentos que reflejen una mejora continua.

## **2.7 POLITICA DE CALIDAD DE PROQUIMEC S.A**

Somos una empresa dinámica e innovadora, especializada en la fabricación, de productos de limpieza para el hogar, de excelente Calidad, con marcas que generan confianza.

Queremos lograr la satisfacción y fidelidad del Cliente, para ello contamos con un equipo humano en constante capacitación y comunicación interna y externa, comprometidos en mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad.

Asegurando además un buen manejo de inventarios que garantizan entregas a tiempo y una especial atención del servicio al Cliente para alcanzar y captar mayor participación en el mercado. Obteniendo de esta manera reconocimiento y compromiso de los Clientes hacia la Empresa.

## **2.8 OBJETIVOS DE CALIDAD DE PROQUIMEC S.A**

1. Aumentar la Satisfacción del Cliente.
2. Mejorar las Entregas a Tiempo.
3. Mejorar Comunicación Interna.
4. Mantener Fidelidad o Relaciones a Largo Plazo.
5. Controlar el Buen Manejo de Inventarios
6. Innovar y Desarrollar Nuevos Productos
7. Capacitar al Personal
8. Incrementar Rentabilidad
9. Lograr Clientes Comprometidos con el Crecimiento de la Empresa
10. Captar Mayor Participación en el Mercado

## **2.9 MISION, VISION Y VALORES**

### **MISIÓN**

Fabricar, importar y comercializar productos de limpieza del hogar, y cuidado personal de excelente calidad que satisfagan y superen las expectativas de nuestros clientes.

### **VISION**

Ser una compañía nacional importante en su ramo, sólida y dinámica en el medio, con un crecimiento sostenido, en base a nuestro talento humano en constante desarrollo y una estrecha relación basada en prácticas éticas con nuestros socios comerciales. (Clientes y Proveedores).

## **VALORES**

Talento Humano, comprometido con la Política de Calidad.

Respeto a los demás, valor básico e importante para la relación con nuestros clientes.

Credibilidad, acciones verdaderas que fomentan nuestra solidez

Lealtad, fidelidad de servicio mutuo entre proveedor y cliente.

Honradez, que genera confianza hacia nuestros clientes.

Responsabilidad, asumiendo el resultado de nuestras actividades.

Motivación, ejemplo de vida que se transmite al resultado positivo de nuestro desempeño.

Mejora Continua, acciones sucesivas que dan como resultado excelencia y desarrollo.

Trabajo en equipo, que asegura el mejor servicio hacia el cliente.

Compromiso con la comunidad y el medio ambiente

## **CAPITULO III**

### **CONFORMACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

#### **3.1 CONFORMACION Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE CALIDAD**

Para garantizar el funcionamiento adecuado del Sistema de Gestión de la Calidad en la Empresa **PROQUIMEC S.A** se creo una organización, conformada de la siguiente manera en la cual se define las responsabilidades para las siguientes funciones:

5. Comité de Calidad.
6. Representante de la Dirección.
7. Coordinador de Calidad.

#### **A. COMITE DE CALIDAD**

##### **INTEGRANTES:**

Los integrantes del Comité de Calidad son:

Presidencia Ejecutiva

Gerente General

Gerente Financiero

Jefe de Planta

Jefe de Recursos Humanos

Jefe de Compras

Jefe de Control de Calidad

Jefe de Almacenamiento y Distribución

Coordinadora de Calidad

### **RESPONSABILIDADES:**

- Definir y documentar la Política de la Calidad y los Objetivos de la Calidad, y establecer un mecanismo efectivo de difusión y comprensión, en todos los niveles de la Organización.
- Establecer la estructura organizacional de la Empresa y definir los niveles de Responsabilidad y Autoridad, para todo el personal.
- Definir los recursos humanos, técnicos y económicos necesarios para el desarrollo, implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, mediante la evaluación de la infraestructura y el ambiente de trabajo.
- Realizar seguimiento permanente al cumplimiento de actividades propuestas, para el logro de la Certificación ISO 9001:2008
- Conformar y mantener los Grupos Primarios de toda la Empresa, para garantizar la adecuada comunicación.
- Establecer y mantener un programa de motivación que involucre a todo el personal de la compañía.
- Establecer y mantener un programa de difusión y comunicación en lo relacionado al Sistema de Gestión de Calidad.



- Evaluar periódicamente el Sistema de Gestión de la Calidad, mediante la verificación del cumplimiento de los objetivos de la calidad y la evaluación de los Indicadores de Gestión.
- Hacer seguimiento a las acciones correctivas detectadas en las Auditorias Internas realizadas al Sistema de Gestión de la Calidad.
- Realizar seguimiento al Producto No Conforme.
- Realizar seguimiento a las acciones preventivas, las cuales permiten identificar tareas de mejoramiento.
- Generar Planes de Mejoramiento a partir de las Revisiones del Sistema.
- Conformar un Equipo de Auditores Internos para ser capacitados y entrenados, que permitan posteriormente evaluar internamente el Sistema de Gestión de la Calidad.

## **B. REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN**

El Presidente de la compañía ha designado al Señor Gerente General representante de la Dirección.

### **RESPONSABILIDADES:**

- Asegurar que los requisitos de la Norma ISO 9001 se implementen y se mantengan.
- Coordinar y dirigir las reuniones del Comité de Calidad.
- Solicitar a la Gerencia General los recursos humanos, técnicos y económicos necesarios, que garanticen el buen funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Promover en toda la empresa actividades y programas de calidad.

- Programar, desarrollar y efectuar el seguimiento a las Auditorias Internas de Calidad y comunicar los resultados al Comité de Calidad.
- Realizar seguimiento a las tareas y compromisos adquiridos por cada dependencia, a través de reuniones programadas.
- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.
- Informar al Comité de Calidad sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

### **COORDINADOR DE CALIDAD**

La Gerencia General ha designado al Asistente de Control de Calidad como Coordinador de Calidad

#### **RESPONSABILIDADES:**

- Elaborar las actas del Comité de Calidad.
- Ayudar a todo el personal en el levantamiento de información, digitación y elaboración de documentos. (Procedimientos, instructivos de trabajo, registros, fichas técnicas, etc.).
- Responsable del Centro de Documentación (Documentos Activos, documentos obsoletos).

- Responsable del Control y la distribución de los Documentos (tomar fotocopias, registrar los documentos controlados, registrar documentos obsoletos, etc.).
- Responsable de mantener actualizadas las Listas Maestras de Documentos Activos y de Registros de Calidad.
- Manejo del archivo inactivo.
- Responsable de retirar los documentos obsoletos de las diferentes áreas.
- Difundir y velar por la aplicación de los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad y verificar el buen manejo de los registros correspondientes.

### **3.2 OBJETIVOS DE CALIDAD DE PROQUIMEC S.A**

1. Aumentar la Satisfacción del Cliente.
2. Mejorar las Entregas a Tiempo.
3. Mejorar Comunicación Interna.
4. Mantener Fidelidad o Relaciones a Largo Plazo.
5. Controlar el Buen Manejo de Inventarios
6. Innovar y Desarrollar Nuevos Productos
7. Capacitar al Personal
8. Incrementar Rentabilidad
9. Lograr Clientes Comprometidos con el Crecimiento de la Empresa
10. Captar Mayor Participación en el Mercado

### 3.3 INDICADORES DE GESTION DE PROQUIMEC S.A

OBJETIVO	INDICADOR	FORMULA	UNIDAD	FRECUENCIA	META	RESPONSABLE
Mejorar las Entregas a Tiempo	Efectividad en la entrega	$\frac{\text{\# de facturas entregadas a tiempo}}{\text{total de facturas emitidas en el mes}} \times 100$	%	Mensual	95	Jefe de Bodega
Mantener Fidelidad o Relaciones a largo plazo	Permanencia como Clientes	$\frac{\text{Total de Clientes del año anterior que siguen siendo clientes}}{\text{Total de Clientes del año anterior}} \times 100$	%	Anual	70	Grte de Comercialización
Lograr Clientes Comprometidos con el crecimiento de la Empresa	Crecimiento en ventas por Clientes	$\frac{\text{Compra en volúmenes de periodo pasado/periodos actuales}}{\text{\# de Clientes que cumplen con el crecimiento propuesto en ventas}} \times 100$	%	Semestral	8	Grte de Comercialización
	Clientes comprometidos con el crecimiento	$\frac{\text{\# de Clientes que cumplen con el crecimiento propuesto en ventas}}{\text{total de clientes}} \times 100$	%	Semestral	50	Grte de Comercialización
Aumentar satisfacción de los clientes	Clientes Satisfechos	$\frac{\text{Suma de Promedios ponderados}}{\text{\# de preguntas efectuadas}} \times 100$	%	Semestral	80	Grte de Comercialización
	Devolucion de Clientes	$\frac{\text{Número de devoluciones}}{\text{unidades vendidas}} \times 100$	%	Mensual	0.40	Jefe de Control de Calidad
Controlar el buen Manejo de Inventarios	Rotación de Inventarios	$\frac{\text{Inventarios}}{\text{Total de pedidos recibidos}}$	%	Mensual	= 0 <16%	Grte Financiero
Mejorar Comunicación Interna	Grupos Primarios	$\frac{\text{Número de grupos primarios reunidos en el mes}}{\text{total de grupos primarios}} \times 100$	%	Trimestral	75	Coord. De calidad
Innovar y Desarrollar nuevos productos	Nuevos productos por año	$\frac{\text{Productos que salen al mercado}}{\text{productos proyectados}}$	unidad	Anual	1	Grte de Comercialización
Capacitar al personal	Plan de Capacitación	$\frac{\text{Eventos realizados}}{\text{eventos planificados}} \times 100$	%	Semestral	75	Jefe de Compras y
Incrementar Rentabilidad	Margen Bruto de Utilidad	$\frac{\text{Ventas Neta}}{\text{Costo Bruto}} \times 100$	%	Trimestral	32	Grte Financiero
	Indice de Gastos	Igual o menor al presupuesto	%	Trimestral	30	Grte Financiero
Medir el crecimiento de la empresa en el mercado nacional	Aumentar la participación en el mercado	$\frac{\text{Ventas 2009}}{\text{ventas 2010}}$	\$ Kls	Anual	> 0 = al incremento del	Grte de Comercialización

## **CAPITULO IV**

### **DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

#### **4.1 MANUAL DE CALIDAD PROQUIMEC S.A**

##### **•INTRODUCCIÓN**

Este Manual describe la organización de PROQUIMEC S.A, ofreciendo una visión general del Sistema de Gestión de Calidad que se ha implementado y las responsabilidades de los empleados para con el sistema.

##### **•PRESENTACIÓN DE PROQUIMEC S.A**

**PROQUIMEC S.A.** es una Sociedad Anónima fundada el 9 de Diciembre del 2000 cuyo objetivo principal es la fabricación y comercialización de productos de limpieza para el Hogar.

Su filosofía esta orientada a fabricar y comercializar productos de excelente calidad que satisfagan las necesidades de nuestro clientes en el mercado nacional, al mismo tiempo desarrollar cambios que permitan mejorar los productos existentes e incorporar nuevos.

**PROQUIMEC S.A.** desde su fundación ha logrado una interesante participación de mercado en el Ecuador con sus productos **“DESINFEX”** desinfectantes líquidos, **“CLORON”** blanqueador antibacterial, **“LAVANDEX”** detergente liquido, **“SEDATEX”** suavizante de ropa, **“JABONITO”** jabón liquido perfumado, **“PARFUN”** desodorante ambiental, **“DEXGRAX”** lavavajillas, tambien comercializa **“PLANCHATEX”** facilitando el planchado, limpia vidrios **“VITREX”**. En la actualidad nos encontramos realizando el diseño y desarrollo del producto **“GEL SONIC”** que es un gel ultrasonido para comenzar con la línea medica.

##### **PRODUCTOS:**

Los productos que diseña, fabrica y vende PROQUIMEC S.A se dividen en:

Productos para limpieza del hogar: desinfectantes líquido, cloro, líquido limpiador para vidrio, suavizante de ropa, jabón líquido para manos, Detergente líquido, ambientadores, lavavajillas, Plancha fácil.

Productos para limpieza industrial: desinfectantes, jabón líquido, y desengrasante.

Además PROQUIMEC S.A contrata servicio de manufactura para el producto DESINFEX para el llenado de desinfectante en Sachet.

Bien vale la pena trabajar en un sistema de gestión de calidad, ya que la empresa desarrollará un sistema estructurado, ordenado y basado en principios universales de la administración moderna. Esto lleva a la empresa a reducir sus costos operativos, a generar un nuevo y competitivo ambiente de trabajo, a poner en práctica dos paradigmas: uno desarrollar la permanente satisfacción de los clientes y segundo, dar la base para hacer realidad la mejora continua de sus procesos.

### 3. DECLARACIÓN DE COMPROMISO

Este Manual tiene por objeto describir el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad de **PROQUIMEC S.A**, en lo correspondiente a todos los procesos de la empresa. El citado sistema está diseñado siguiendo los lineamientos de la Norma ISO 9001:2008.

Por lo anterior, el Presidente de PROQUIMEC S.A convencido de que uno de los objetivos principales de la Compañía es la satisfacción de las necesidades de los clientes, compromete todo su esfuerzo y el de sus empleados a la consecución de este, para lo cual garantiza:

- Provisión de Recursos necesarios para la implantación, mantenimiento, revisión y mejoramiento del Sistema de la Calidad.
- Capacitación permanente y sistemática de todo el personal de **PROQUIMEC S.A** a fin de promover su crecimiento personal, comprometiéndolos a trabajar en equipo en busca de la consecución de productos de la más alta calidad que garanticen la permanencia del negocio en el mercado.

- Comunicación eficiente, a fin de que la Política de Calidad y todo lo dispuesto en el Sistema de Gestión de Calidad sea difundido, entendido y practicado en forma adecuada y permanente por todo el personal.

La práctica continua y consciente de lo anterior proporciona a nuestros clientes y a nuestra Empresa la confianza en la calidad de nuestros productos.

Las disposiciones de este Manual han sido revisadas por el Comité de Calidad, declarando que en ellas se aplica íntegramente la Política de Calidad que se ha definido para PROQUIMEC S.A.

Estas disposiciones deben hacerse cumplir por el Representante de la Dirección, quien tiene la autoridad necesaria para asegurar que los requerimientos se cumplan y se mantengan actualizados de acuerdo con las necesidades de la Empresa.

*Maylin Rodríguez*

*Presidente Ejecutivo*

#### **4. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

El Sistema de Gestión de Calidad de **PROQUIMEC S.A.**, se ha definido para: **“DISEÑO, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA PARA EL HOGAR”**.

#### **5. REQUISITOS LEGALES**

La Legislación Ecuatoriana contempla el cumplimiento del requisito de Registro Sanitario para los productos fabricados y comercializados por PROQUIMEC S.A

## 6. JUSTIFICACIÓN DE LAS EXCLUSIONES

Revisados y estudiados los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, se constató que los requisitos no aplicables al Sistema de Gestión de Calidad de **PROQUIMEC S.A** son:

**VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO:** Este requisitos no aplica en PROQUIMEC S.A por tener un proceso factible de inspeccionar y controlar durante las diferentes etapas de la producción. Desde la inspección en recepción de las materias primas, de productos importados y productos fabricados por terceros, controles aplicados durante el proceso, e inspecciones finales que garanticen la conformidad del producto, como se indica en el numeral 8.2.4 de este Manual.

## 7. REGISTRO DEL MANUAL DE CALIDAD

Este Manual proporciona una descripción del Sistema de Gestión de Calidad de **PROQUIMEC S.A** por lo tanto puede ser utilizado como guía para las auditorias, presentado a los clientes o potenciales clientes para que evalúen el Sistema de Gestión de Calidad de **PROQUIMEC S.A** de acuerdo a sus necesidades o expectativas. Este documento podrá ser entregado parcial o totalmente a los clientes o potenciales clientes como copia no controlada con la autorización del Presidente Ejecutivo o Gerente General.

El Coordinador de Calidad es el encargado de la distribución y actualización del "Manual de Calidad" 00/GG/MC/01; es responsable además de la administración, la presentación y la incorporación de las modificaciones que se hicieren en los procesos o procedimientos, que involucra el Manual.

Para la emisión del presente Manual: Lo elabora el Coordinador de Calidad, lo revisa el Representante de la Dirección y lo aprueba el Presidente Ejecutivo.

Cuando por cambios en la organización el responsable de un Manual ya no lo requiera, éste debe enviarse al Centro de Documentación para su custodia.



Cuando se hacen revisiones, el manual debe ser retornado al Centro de Documentación, para asegurar que se efectúe la sustitución.

### 8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN INTERNA

<i>FUNCIÓN</i>	<i>NÚMERO DE COPIA</i>
Presidencia Ejecutiva	1
Gerencia General	2
Gerencia de Comercialización	3
Gerencia Financiera.	4
Jefe de Compras y Recursos Humanos.	5
Jefe de Control de Calidad.	6
Jefe de Planta.	7
Jefe de Bodega	8

### 9. LISTA DE DISTRIBUCIÓN EXTERNA

Para efectos del proceso de Certificación y mantenimiento, se ha designado una copia del "Manual de Calidad" de **PROQUIMEC S.A** , para el Organismo Certificador.

<b>Organismo Certificador</b>	9
-------------------------------	---

### 10. TERMINOLOGÍA

Para propósitos de este Manual, se adoptan definiciones establecidas en la Norma ISO 9000:2008 y las terminologías utilizadas por PROQUIMEC S.A.

### 11. MODIFICACIONES

Todas las modificaciones al Manual deben ser realizadas por el Coordinador de Calidad, revisadas por el Representante de la Dirección y aprobadas por el Presidente Ejecutivo.

La responsabilidad para la emisión y distribución de copias controladas pertenecen al Centro de Documentación.

Las modificaciones necesarias al Sistema de Gestión de Calidad de **PROQUIMEC S.A** deben ser registradas a través de la revisión de este Manual.

## **12. POLÍTICA DE CALIDAD**

Somos una empresa dinámica e innovadora, especializada en la fabricación, importación y comercialización de productos de limpieza para el hogar de excelente Calidad, con marcas que generan confianza.

Queremos lograr la satisfacción y fidelidad del Cliente, para ello contamos con un equipo humano en constante capacitación y comunicación interna y externa, comprometidos en mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad.

Asegurando además un buen manejo de inventarios que garantizan entregas a tiempo y una especial atención del servicio al Cliente para alcanzar y captar mayor participación en el mercado. Obteniendo de esta manera reconocimiento y compromiso de los Clientes hacia la Empresa.

## **13. OBJETIVOS DE CALIDAD**

1. Aumentar la Satisfacción del Cliente.
2. Mejorar las Entregas a Tiempo.
3. Mejorar Comunicación Interna.
4. Mantener Fidelidad o Relaciones a Largo Plazo.
5. Controlar el Buen Manejo de Inventarios
6. Innovar y Desarrollar Nuevos Productos
7. Capacitar al Personal
8. Incrementar Rentabilidad
9. Lograr Clientes Comprometidos con el Crecimiento de la Empresa
10. Captar Mayor Participación en el Mercado

#### 14. LISTA DE ÁREAS DE PROQUIMEC S.A

ÁREA	CÓDIGO
Presidencia Ejecutiva	PE
Gerencia General	GG
Comercialización	CO
Financiera	FI
Compras y Recursos Humanos	CM y RH
Control de Calidad	CC
Producción	PO
Bodega	BO
Sistemas	SI

#### 15. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

A continuación se presenta el desarrollo de las disposiciones establecidas por **PROQUIMEC S.A**, para cada uno de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008, estableciendo para ello la numeración indicada en la Norma.

#### **4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

##### **4.1. Requisitos generales.**

**PROQUIMEC S.A**, ha identificado dentro de su organización los siguientes procesos que se describen a continuación:

##### **PROCESO No. 1: PROCESO DE REVISIÓN GERENCIAL**

En este proceso se revisan y analizan de manera periódica:

- 13.** La Política de Calidad.
- 14.** Los Objetivos de Calidad y su cumplimiento.
- 15.** Los resultados de las Auditorias de Calidad.
- 16.** Las necesidades de recursos.
- 17.** El estado de las acciones correctivas y preventivas.
- 18.** Clima Organizacional.
- 19.** Grado de Satisfacción de Clientes.
- 20.** Índice de Reclamos de Clientes.
- 21.** Comunicación Interna a través de las reuniones de los grupos primarios.
- 22.** Producto no conforme.
- 23.** Cambios que puedan afectar al sistema de gestión de Calidad.
- 24.** Recomendación para mejoras.

#### **PROCESO No. 2: PROCESO DE COMERCIALIZACION**

Este proceso se inicia al realizar el contacto con los clientes. De allí se derivan todas las actividades de merchandising en los puntos de ventas, planificación y control de visitas, toma y modificación de pedidos, comunicación y visitas a los clientes, atención a sus consultas, creación de códigos de productos y la administración del listado, etc.

#### **PROCESO No. 3: PROCESO DE PLANIFICACIÓN.**

Con el propósito de cumplir con las necesidades y expectativas de los clientes, se ha definido el proceso de Planificación, en el cual se desarrollan los programas de la producción, programas de compras de productos importados, programas de compras de materias primas y programas de producción de productos fabricados por terceros, basados en un análisis de las existencias en bodega y de los compromisos adquiridos con los clientes.

#### **PROCESO No. 4: PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO**

En este proceso se define la metodología que se debe desarrollar para el Diseño de un nuevo producto y/o desarrollar un producto existente, con el propósito de garantizar sus especificaciones y su funcionalidad, antes de lanzarlo al mercado.

**PROCESO No. 5: PROCESO DE COMPRAS Y RECEPCIÓN**

Con el propósito de cumplir con las necesidades de la Empresa, se ha definido este proceso, el cual involucra desde el momento en que se realiza la Solicitud de Compra, hasta que el producto es recibido a satisfacción por el cliente interno. Es decir que, involucra la compra y recepción de materias primas y materiales, productos terminados importados, servicios de maquila, servicios de contratación de diseño, servicios de mantenimiento y en general cualquier requerimiento de la Organización.

**PROCESO No. 6: PROCESO DE PRODUCCIÓN.**

El proceso de producción está definido para fabricación de productos de limpieza para el hogar a partir de las siguientes etapas de fabricación:

**Productos de Limpieza de Hogar:** Desinfectantes, Limpia Vidrios, Plancha Fácil:

- Mezcla, Llenado y Tapado
- Etiquetado y Embalado

**Productos de limpieza industrial:** Desinfectantes, jabón líquido, Desengrasante, Cloro, Suavizante de ropa, Detergente Líquido, Desodorante Ambiental, Jabón Líquido para manos, Lava vajillas.

- Mezcla, llenado y tapado
- Etiquetado y paletizado

En este proceso se incluyen las actividades de mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos y maquinarias, con el fin de garantizar la continuidad en la operación.

**PROCESO No. 7: PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCION.**

Está definido como la etapa final de los procesos operativos, involucra desde el almacenamiento de materias primas y materiales, producto terminado e importado hasta su entrega al cliente interno para su posterior entrega al cliente Final.

**PROCESO No. 8: PROCESO DE ATENCIÓN AL CLIENTE.**

Por la importancia de nuestros clientes se ha definido este proceso, con el propósito de atender sus necesidades, expectativas y requerimientos, a través de la medición del grado de satisfacción y del índice de reclamos. Los resultados obtenidos son de gran importancia para el proceso de Revisión Gerencial.

**PROCESO No. 9: PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO**

Este proceso implica la inspección y evaluación de materia primas, material de envase y empaque, evaluación del producto en proceso y productos terminados de acuerdo con las especificaciones establecidas, para asegurar su conformidad.

**PROCESO No. 10: PROCESO METROLOGÍA.**

Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a todas las actividades de control del producto, a través de los equipos de seguimiento y medición, que garanticen la confiabilidad de los resultados.

**PROCESO No. 11: PROCESO DE MEJORA.**

Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a toda la organización en la generación de acciones correctivas y/o preventivas, a partir del análisis de los datos, que conduzcan a la Organización a mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad

**PROCESO No. 12: PROCESO DE RECURSOS HUMANOS.**

Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a toda la organización en la administración del Recurso Humano. **PROQUIMEC S.A** ha considerado la importancia de su personal en este proceso, el cual contempla la selección, inducción, capacitación y calificación de la competencia. Involucra además, todas las actividades relacionadas con el Recurso Humano para garantizar su desempeño dentro de la organización.

**PROCESO No. 13: PROCESO FINANCIERO.**

Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a toda la organización en la administración de los Recursos Financieros del **PROQUIMEC S.A**, y garantizar a los socios, la rentabilidad esperada del negocio.

#### **PROCESO No. 14: PROCESO DE GESTIÓN DE CALIDAD.**

Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a toda la organización en la administración del Sistema de Gestión Calidad. Involucra el manejo de los procedimientos de control de los documentos y de los registros de Calidad. Como apoyo a estas actividades se ha creado un centro de documentos donde se encuentran los originales aprobados, de toda la documentación del Sistema de Calidad y también aquellos documentos que por modificaciones o cambios, se han constituido en documentos obsoletos.

#### **PROCESO No. 15: PROCESO DE SISTEMAS.**

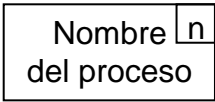
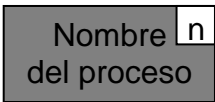
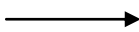






Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a toda la organización en el manejo del Software y Hardware.

#### **PROCESO No. 16: PROCESO DE AUDITORIAS INTERNAS.**

Este proceso se ha definido con el propósito de dar apoyo a toda la organización en la verificación de la conformidad, de lo dispuesto en la Norma ISO 9001:2008

Los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad de **PROQUIMEC S.A**, han sido establecidos, indicando la secuencia e interacción entre los mismos, así como los controles y los recursos de cada uno de ellos

La simbología utilizada en la elaboración de los Mapas de Procesos es la siguiente:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Proceso n <b>n:</b> Identificación del proceso (codificación)
	Proceso <b>n</b> que interactúa con todos los procesos.
$E_n$ 	<b>Entrada del proceso n</b>
$S_n$ 	Salida del proceso n
$C_n$ 	Control del proceso n
$R_n$ 	Recurso del proceso n
	Conector m M: código del conector.
	Interrelación entre todos los procesos
	Cliente externo

Se presenta un Mapa en un Nivel I, (Manual de Procesos), donde se identifica la Empresa y sus clientes.

Se presenta un Mapa en un Nivel II, (Manual de Procesos) donde se identifican los Procesos Estratégicos, los Procesos Operativos y los Procesos de Apoyo dentro de la Organización. Cabe destacar que los Procesos sombreados en este Mapa tienen aplicación en toda la Empresa.

#### **4.2. Requisitos de la documentación.**



**4.2.1. Generalidades.**

	<b>REQUISITO (Debe)</b>	<b>CUMPLIMIENTO (¿Cómo?)</b>	<b>RESPONSABLE (¿Quién?)</b>	<b>DOCUMENTO</b>
4.2.1	<b>Política de Calidad y Objetivos de Calidad.</b>	Procedimiento de Revisión del Sistema 01/GG/PR/01.	Comité de Calidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de Calidad 00/GG/MC/01 Numerales 12 y 13.</li> <li>• Objetivos de Calidad Generales (Registro del Procedimiento 01/GG/PR/01-2).</li> </ul>
4.2.2	<b>Manual de Calidad.</b>	Manual de Calidad que incluye: <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Introducción.</li> <li>◆ Presentación de la empresa.</li> <li>◆ Política de Calidad.</li> <li>◆ Objetivos de Calidad.</li> <li>◆ Declaración de compromiso.</li> <li>◆ Terminología.</li> </ul> Registro del manual de calidad. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcance del Sistema de Gestión de Calidad.</li> <li>• Requisitos Legales aplicables a la Empresa.</li> <li>• Justificación de las exclusiones.</li> <li>• Cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.</li> </ul>	Representante de la Dirección.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de Calidad 00/GG/MC/01</li> </ul>
<b>Procedimientos requeridos por la Norma.</b>				
4.2.3	Procedimiento de Control de Documentos.	Procedimiento 14/CC/PR/02.	Representante de la Dirección.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual No. 14: Manual de Gestión de Calidad.</li> </ul>
4.2.4	Procedimiento de Control de	Procedimiento	Representante de la Dirección.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual No. 14: Manual de</li> </ul>

	Registros de Calidad.	14/CC/PR/04.		Gestión de Calidad.
<b>8.2.2</b>	Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad.	Procedimiento 16/CC/PR/01.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Comité de Calidad.</li> <li>▪ Represen. de la Dirección.</li> <li>▪ Auditores Internos de Calidad.</li> </ul> Gerentes / Jefes de Áreas auditadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual No.16: Manual de Auditorías Internas de Calidad.</li> </ul>
<b>8.3.</b>	Procedimiento de Control del Producto No Conforme.	Procedimiento para el Control del Producto No Conforme 09/CC/PR/05.  Procedimiento para el Control del Producto No Conforme: Materia Prima; Materiales, Productos de Terceros Locales e Importados, y Productos Importados 09/CC/PR/04.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Jefe de Control de Calidad.</li> <li>▪ Jefe de Compras Y Recursos Humanos.</li> <li>▪ Jefe de Bodega.</li> <li>▪ Jefe de Control de Calidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manual No. 09: Manual de Control de Calidad del Producto.</li> <li>▪ Manual No. 09: Manual de Control de Calidad del Producto.</li> </ul>
<b>8.5.2</b>	Procedimiento de Acciones Correctivas.	Procedimiento para Acciones Correctivas 11/GG//PR/02.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comité de Calidad, Gerentes/</li> <li>• Jefes de Área y Responsables de Procesos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual No. 11: Manual de Mejora.</li> </ul>
<b>8.5.3</b>	Procedimiento de Acciones Preventivas.	Procedimiento para Acciones Preventivas 11/GG/PR/03.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comité de Calidad,</li> <li>• Gerentes, Jefes de Área y Responsables de Procesos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual No. 11: Manual de Mejora.</li> </ul>

Registros requeridos por la Norma.				
5.6.1	Revisiones de la dirección.	Procedimiento de Revisión del Sistema 01/GG/PR/01. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actas de Revisión del Sistema 01/GG/PR/01-1.</li> </ul>	Comité de Calidad.	• Manual No. 1: Manual de Revisión Gerencial.
6.2.2	Educación, formación, habilidades y experiencia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carpetas del personal.</li> </ul>	Jefe de Compras y Recursos Humanos.	• Manual No. 12. Manual de Recursos Humanos. Procedimiento para Elaboración de Perfiles y Descripciones de Cargo 12/RH/PR/01.
7.1	Planificación de la Realización del Producto.	Procedimiento de Planificación 03/GG/PR/01.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presidente Ejecutivo</li> <li>• Gerente General</li> <li>• Gerente de Comercialización</li> <li>• Jefe de Compras y Recursos Humanos.</li> <li>• Jefe de Planta.</li> </ul>	• Manual No. 3. Manual de Planificación.
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	Procedimiento de Toma y modificación de Pedidos 02/CO/PR/01. Nota de Pedido 02/CO/PR/01-1.	Gerente de Comercialización.	• Manual No. 2. Manual de Comercialización.
7.3	Diseño y Desarrollo	Procedimiento de Diseño y Desarrollo de Productos 04/CO/PR/01 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Acta de Reunión del Comité de Diseño 04/CO/PR/01-1</li> <li>➤ Orden de Trabajo y Especificaciones de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerente de Comercialización.</li> <li>Comité de Diseño.</li> </ul>	• Manual No. 04 Manual de Diseño.

		<p>Diseño/Desarrollo. 04/CO/PR/01-2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Índice de Ordenes de trabajo de diseño y desarrollo 04/CO/PR/01-3</li> <li>➤ Formula Cualitativa y Cuantitativa 04/CO/PR/01-4.</li> <li>➤ Estudio de Estabilidad 04/CO/PR/01-5.</li> <li>➤ Informe de Validación 04/CO/PR/01-6.</li> <li>➤ Justificación de la Formula 04/CO/PR/01-7.</li> <li>➤ Verificación previa a producción 04/CO/PR/01-8.</li> <li>➤ Costo de Formula 04/CO/PR/01-9.</li> <li>➤ Especificaciones del producto. 04/CO/PR/01-10.</li> </ul>		
<b>7.4.1</b>	Resultado de la evaluación de proveedores.	<p>Procedimiento de Registro y Selección de Proveedores 05/CM/PR/01.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Formulario de Selección de Proveedores 05/CM/PR/01-2.</li> </ul> <p>Procedimiento para la Calificación y Recalificación de Proveedores 05/CM/PR/03.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calificación de Proveedores 05/CM/PR/03-2.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Comité de Proveedores.</li> <li>➤ Jefe de Compras y Recursos Humanos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual No.05 Manual de Compras y, Recepción.</li> </ul>

<b>7.5.3</b>	Identificación y Trazabilidad del producto.	Procedimiento de Identificación y Trazabilidad 06/PO/PR/07.	Jefe de Planta.	• Manual No. 06. Manual de Producción.
<b>7.6.</b>	Calibración y verificación de los dispositivos de medición.	Procedimiento de Gestión Metrológica 10/CC/PR/01.  • Certificados de Calibración (Externos).	Jefe de Control de Calidad	• Manual No. 10. Manual de Metrología.
<b>8.2.2</b>	Auditorias Internas de Calidad.	Procedimiento de Auditorias internas de Calidad 16/CC/PR/01.  • Programa Anual de Auditorias 16/CC/PR/01-1 • Plan para la ejecución de la auditoria 16/CC/PR/01-2.  • Lista de Verificación 16/CC/PR/01-3. • Solicitud de Acción Correctiva 16/CC/PR/01-4. • Informe de Auditoría 16/CC/PR/01-5.  Lineamientos para Auditorias Internas de Calidad. 16/CC/IT/01.  Instructivo para Calificación de Auditores Internos 16/CC/IT/02.	• Comité de Calidad. • Representante de la Dirección. • Auditores Internos de Calidad. • Gerentes/ Jefes de Área y Responsables de Procesos.	• Manual No. 16: Manual de Auditorias Internas de Calidad.
<b>8.2.4</b>	Seguimiento y medición del producto.	Procedimientos para Inspección y Muestreo en la Recepción 05/CC/PR/04.  Procedimientos de Inspección de Producto en Proceso y Producto Terminado 09/CC/PR/03.	• Jefe de Compras y Recursos Humanos.  • Jefe de Control de Calidad.	• Manual No. 5: Manual de Compras y Recepción.  • Manual No.09. Manual de Control de Calidad del Producto.

<b>8.5.2.</b>	Acciones Correctivas	Procedimiento de acciones correctivas 11/GG/PR/02. • Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva 11/GG/PR/02-1.	Comité de Calidad y Gerentes/Jefe de Área.	• Manual No. 11: Manual de Mejora.
<b>8.5.3.</b>	Acciones Preventivas	Procedimiento de acciones preventivas 11/GG/PR/03. • Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva 11/GG/PR/02-1.	Comité de Calidad y Gerentes/Jefe de Área.	• Manual No. 11: Manual de Mejora.

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de **PROQUIMEC S.A** , con los cuales la empresa se asegura de la eficaz planificación, operación y control de los procesos, se encuentran documentados en los siguientes manuales, los cuales tienen en su numeración una vinculación directa con el Mapa de Procesos (Nivel II).

Número de Manual	Nombre del Manual
0	Manual de Calidad
1	Manual de Revisión Gerencial.
2	Manual de Comercialización
3	Manual de Planificación.
4	Manual de Diseño y Desarrollo
5	Manual de Compras y Recepción.
6	Manual de Producción.
7	Manual de Almacenamiento y/o Distribución.
8	Manual de Atención al Cliente.
9	Manual de Control de Calidad del Producto
10	Manual de Metrología
11	Manual de Mejora
12	Manual de Recursos Humanos
13	Manual Financiero
14	Manual de Gestión de Calidad.
15	Manual de Sistemas.

16	Manual de Auditorias Internas de Calidad.
17	Manual de Procesos

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

El “Manual de Calidad” 00/GG/MC/01 de **PROQUIMEC S.A** , describe:

- El Alcance del Sistema de Gestión de Calidad de PROQUIMEC S.A , descrito en el numeral 4 del presente Manual.
- Los requisitos excluidos del Sistema de Gestión de Calidad de **PROQUIMEC S.A** , son como se expuso anteriormente en el literal 6

#### **VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

- La referencia de los procedimientos que son parte del Sistema de Gestión de Calidad, que se encuentran en la “Lista Maestra de Documentos Activos” 14/CC/PR/02-1.
- La interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de Calidad. Manual de Procesos.

#### **4.2.3. Control de los Documentos.**

Para el control de documentos **PROQUIMEC S.A**, ha diseñado el procedimiento “Norma Fundamental” 14/CC/PR/01, donde se establece una metodología normalizada con el fin de unificar dentro de la organización, los criterios básicos para la elaboración de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad. Además, en ella se establece una metodología definida y clara para la identificación única (Código) de cada documento y para la identificación del nivel de revisión.

**PROQUIMEC S.A**, ha desarrollado el “Procedimiento de Control de Documentos” 14/CC/PR/02, en el cual se define claramente la metodología para la elaboración, cambio/modificación, revisión, aprobación, distribución, anulación y recolección de los documentos internos y control de los documentos externos.

Para controlar toda la documentación, se ha creado la “Lista Maestra de Documentos Activos” 14/CC/PR/02-1 que se encuentra en funcionamiento en el Centro de

Documentación, al igual que el registro de “Listado de Documentos Externos” 14/CC/PR/02-2, mediante la cual se puede conocer y controlar la atención de dichos documentos, según sea dispuesto.

Para propósitos del Sistema de Gestión de Calidad de **PROQUIMEC S.A**, el Comité de Calidad ha designado una persona para coordinar el Centro de Documentación, cuyas funciones son:

- Responsable por el Manejo y Administración de los Documentos Activos y Obsoletos.
- Responsable del control y distribución de los Documentos.
- Responsable de mantener actualizadas las listas maestras de Documentos activos y Registros de Calidad.
- Manejo de archivo inactivo.
- Responsable de retirar los documentos obsoletos de las diferentes áreas.
- Coordinar las actividades y planes a desarrollar, que permitan el logro de las metas y objetivos propuestos.

El Centro de Documentación es donde se controlan los documentos activos e inactivos. Los documentos activos son los documentos originales vigentes relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad. Los documentos inactivos son aquellos documentos obsoletos o anulados del Sistema de Gestión de la Calidad de **PROQUIMEC S.A** .

El Centro de Documentación dispone de una “Lista Maestra de Documentos Activos” 14/CC/PR/02-1, que contiene todos los documentos vigentes relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad de **PROQUIMEC S.A** , la cual esta disponible como medio de consulta para todos los usuarios.



La Lista Maestra de Documentos Activos, permite:

- Conocer y controlar los documentos que se encuentran vigentes.
- Conocer en qué Manual de la Empresa se encuentra archivado físicamente un documento.

El Centro de Documentación además es responsable de la distribución de las copias controladas y para control de la distribución usa el Registro “Control de Documentos Internos” 14/CC/PR/02-3.

Para los cambios o actualizaciones de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, el responsable del Centro de Documentación debe retirar las copias obsoletas que se encuentran distribuidas apoyándose en el registro de “Control de Documentos Internos” 14/CC/PR/02-3 generado en la versión anterior del documento. Las copias retiradas son destruidas en el centro de documentación y el original obsoleto debe ser sellado como “**DOCUMENTO OBSOLETO**” y archivado en el archivo inactivo.

Para las anulaciones de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad el responsable del Centro de Documentación debe retirar las copias obsoletas que se encuentran distribuidas, apoyándose en el registro de “Control de Documentos Internos” 14/CC/PR/02-3 generado en la versión anterior del documento. Las copias retiradas son destruidas en el centro de documentación y el original obsoleto es sellado como “**DOCUMENTO OBSOLETO**” y archivado en el archivo inactivo.

Con el fin de garantizar la seguridad de la información, se ha creado el “Procedimiento para Seguridad de la Información” 15/SI/PR/01.

#### **4.2.4. Control de Registros.**

**PROQUIMEC S.A.**, ha documentado el “Procedimiento de Control de Registros de Calidad” 14/CC/PR/04 en el cual se define la forma de identificar, recolectar, clasificar, almacenar, proteger, recuperar/disponer, y conservar o definir el tiempo de retención de los registros de calidad relativos al Sistema de Gestión de Calidad.

## **5. Responsabilidad de la Dirección.**

### **5.1. Compromiso de la dirección.**

#### **a). Comunicación.**

Con el fin de garantizar la eficaz comunicación en toda la Empresa, se han creado Grupos Primarios, los cuales están constituidos por el Gerente o Jefe de cada área, con su grupo de trabajo. Esta metodología se respalda en el “Procedimiento de Funcionamiento de Grupos Primarios” 14/CC/PR/03.

El fundamento de los Grupos Primarios se basa en una comunicación permanente de doble vía, es decir, que el Gerente o Jefe de Área comunica los aspectos importantes tratados en el Comité de Calidad, y a su vez éste trasmite al Comité de Calidad, aspectos relevantes de su grupo de trabajo. Cada Grupo Primario ha definido la frecuencia de las reuniones. Los temas tratados son soportados por un Acta, de la cual se envía copia al Gerente General y Presidente Ejecutivo.

#### **b) Política de Calidad.**

Como muestra del compromiso de la alta dirección con el Sistema de Gestión de la Calidad, el Comité de Calidad estableció la Política de Calidad de la empresa. Esta Política se ha difundido en todos los niveles de la Organización, a través de charlas del Representante de la Dirección, Coordinador de Calidad, Cartelera y Papel Tapiz de Computadoras. También se hace difusión permanente a través de los Grupos Primarios.

La Política de Calidad, forma parte integral de este Manual.

#### **c). Objetivos de la Calidad.**

Para asegurar el establecimiento de los Objetivos de Calidad dentro de la Organización, se ha creado para cada uno de ellos un indicador de gestión, el cual es evaluado periódicamente.

#### **d) Revisión por la Dirección.**

El Comité de Calidad se reúne periódicamente para llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad de acuerdo a la metodología documentada en el “Procedimiento de Revisión del Sistema” 01/GG/PR/01.

#### **e) Disponibilidad de Recursos**

La Gerencia General y Presidencia Ejecutiva aseguran la disponibilidad de recursos dentro de la organización, a través de la asignación presupuestal que garantiza dentro de **PROQUIMEC S.A** , el cumplimiento de las especificaciones de los productos y la satisfacción del cliente.

El compromiso de la Dirección también se refleja a través de la Medición del Clima Organizacional, con el propósito de tomar acciones que conduzcan al mejoramiento de aquellos factores que tienen incidencia directa sobre el personal. Esta actividad se realiza según el “Procedimiento de Medición de Clima Organizacional” 12/RH/PR/03.

### **5.2. Enfoque al Cliente**

Para lograr el entendimiento total de los requisitos de los clientes, **PROQUIMEC S.A**, creó metodologías específicas que garantizan la conformidad con los requisitos del cliente. Estas metodologías se encuentran definidas en:

<b>DOCUMENTO</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>MANUAL No.</b>
Procedimiento para determinar el Grado de Satisfacción de los Clientes	08/CO/PR/01	8
Procedimiento de Atención de Reclamos	08/CO/PR/02	8

Procedimiento de Toma y Modificación de Pedidos.	02/CO/PR/01	2
Procedimiento para Selección de Clientes y Aprobación de Solicitud de Crédito	08/FI/PR/03	8
Procedimiento para la Elaboración de Nota de Crédito por Devoluciones	08/FI/PR/04	8

### **5.3. Política de Calidad.**

El Comité de Calidad ha creado y documentado la “Política de Calidad”, más adecuada para **PROQUIMEC S.A**, y ha determinado que los Gerentes y Jefes de Área sean los que la difundan, con el fin de asegurar que sea conocida y entendida por todo el personal. Esta difusión se realiza a través de los Grupos Primarios.

Para fines de la medición del conocimiento, entendimiento y compromiso del personal con la “Política de Calidad”, el Representante de la Dirección y el Coordinador de Calidad evalúan periódicamente al personal.

La Política de Calidad de **PROQUIMEC S.A**, ha servido como marco de referencia para establecer los Objetivos de Calidad. Cuando se revisan los Objetivos de Calidad se contrastan contra la Política para en caso de incumplimiento, tomar las acciones necesarias.

El Comité de Calidad ha incluido en el “Procedimiento de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad” 01/GG/PR/01, la periodicidad de la revisión de la Política para garantizar su continua adecuación.

### **5.4. Planificación.**

#### **5.4.1. Objetivos de calidad.**

El Comité de Calidad ha establecido el Resultado de Cumplimiento de Objetivos Generales 01/GG/PR/01-3, los cuales garantizan el cumplimiento de los Objetivos de Calidad, los mismos que son revisados por el Comité de Calidad de acuerdo con el

“Procedimiento de Revisión del Sistema” 01/GG/PR/01. Estos Objetivos de Calidad incluyen Objetivos tanto para el Sistema de Calidad, como para el producto.

Con el fin de garantizar el cumplimiento de los Objetivos de Calidad, se han creado Objetivos por proceso, que conduzcan al cumplimiento de los Objetivos Generales de Calidad. Estos Objetivos de Proceso son revisados por los Grupos Primarios, a través del “Procedimiento de Análisis de Datos y Mejoramiento” 11/GG/PR/01, con el propósito de generar Acciones Correctivas y/o Preventivas, ante el incumplimiento de una de las metas propuestas.

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

El Comité de Calidad ha realizado la Planificación del Sistema de Gestión de Calidad con los Mapa de Procesos y las Fichas de Procesos, las cuales incluyen indicadores que permiten verificar el cumplimiento.

Para mantener la integridad del Sistema de Calidad cuando se planifican e implementan cambios, se realizan revisiones a los Mapas de Procesos y a las Fichas de Procesos.

Las estrategias a seguir para asegurar el cumplimiento de los requisitos de la Norma Internacional se define basándose en los resultados del “Procedimiento de Revisión del Sistema” 01/GG/PR/01, y mediante el “Procedimiento de Acciones Correctivas” 11/GG/PR/02, implementando los cambios o correcciones en los puntos en los que se pueda encontrar deficiencias, o simplemente se considere que a través de estos cambios o modificaciones se logre una mejora en el Sistema de Gestión de Calidad implementado, en **PROQUIMEC S.A.**

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

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

**PROQUIMEC S.A** , creó una organización para garantizar el buen funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad. Dicha organización está conformada de la siguiente manera:

- Comité de Calidad.
- Representante de la Dirección.
- Coordinador de Calidad.

Se ha desarrollado un “Procedimiento para la elaboración de Perfiles y Descripciones de Cargo” 12/RH/PR/01, el cual permite documentar las funciones y responsabilidades de cada uno de los cargos definidos en el Organigrama.

La Jefe de Compras y Recursos Humanos es la responsable de difundir las Descripciones de Cargos; a través de las Gerencias y Jefaturas de Área.

El Comité de Calidad ha desarrollado una “Matriz de Responsabilidades” frente al Sistema de Gestión de Calidad, la cual permite identificar la incidencia que tiene cada responsable sobre los requisitos expuestos en la Norma, la que se encuentra en el Anexo 2 de este manual.

También se encuentra de manera implícita en cada Procedimiento del Sistema de Calidad, la Responsabilidad del cumplimiento de las actividades.

## **5.6. Revisión por la Dirección.**

### **5.6.1. Generalidades.**

Para una continua revisión del Sistema de Gestión de Calidad se ha creado dentro de **PROQUIMEC S.A**, el Comité de Calidad el cual se encarga de revisar el Sistema de Calidad a intervalos planificados para verificar la conveniencia, adecuación, y eficacia del sistema, con el fin de evaluar las oportunidades de mejora y las necesidades de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de Calidad.

De las Revisiones por la Dirección, el Comité de Calidad genera el “Acta de Revisión del Sistema” 01/GG/PR/01-1.

### **5.6.2. Información para la Revisión.**

El Comité de Calidad ha documentado el “Procedimiento de Revisión del Sistema” 01/GG/PR/01. En este procedimiento se encuentra documentada la información que requiere el Comité de Calidad, para poder realizar la Revisión adecuada al Sistema de Calidad. También allí se define la periodicidad con la que se realiza cada revisión.

El representante de la dirección es responsable de elaborar y presentar el informe del sistema de Gestión de la Calidad a la alta dirección.

### **5.6.3. Resultados de la revisión.**

Por lo menos una vez al año la Presidencia Ejecutiva como alta dirección, se reúne con el Representante de la Dirección para revisar el informe del sistema de Gestión de la Calidad a fin de tomar las acciones y decisiones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos;
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y,
- Las necesidades de recursos.

Adicionalmente en cada una de las reuniones de Comité de la Calidad donde participa el Presidente Ejecutivo como miembro de este grupo se revisa el sistema con el fin de dar seguimiento al cumplimiento de actividades, evaluar resultados y/o planificar actividades que se considere realizar en el futuro, para constancia de cada una de las reuniones, la Coordinadora de Calidad elabora el Acta revisión del sistema y el Representante es responsable de que se elabore el acta.

## **6. Gestión de los Recursos.**

### **6.1 Provisión de Recursos.**

La empresa ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el desarrollo y la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, y mediante la aplicación del “Procedimiento de Revisión del Sistema” 01/GG/PR/01 se realiza una revisión periódica de estos recursos.

Los recursos tecnológicos actuales con los que cuenta la empresa son:

<b>MAQUINARIA Y EQUIPO</b>	<b>CANTIDAD</b>
Tanque Mezclador de Líquidos	7
Mezclador de Pastilla	1
Molino de Pastilla	1
Troqueladora	1
Llenadora de Líquido Neumática	1
Maquina llenadora de Polvos	1
Llenadora de Líquido Eléctrica	1
Mesa con Banda Transportadora	3
Agitador Neumático	1
Agitador Eléctrico	1
Mezclador de Talco	1
Tamizador de Talco	1
Compresores de Aire	2
Balanza de Precisión	3
Balanza Mecánica	2
Balanza Romana	1
Paletizadores Hidráulicos	6
Refractómetro	1
Potenciómetro	1
Balanza Semianalítica	1
Cámara Extractora de Gases	1
Cámara de Luz del Día	1
Densímetro	1
Refrigeradora	1
Surtidores de agua	5
Lector de Código de Barra	1
Montacargas	1
Transformadores eléctricos	3
Generador eléctrico	1



Equipo desmineralizador de agua	1
Extintores de incendio	21
Filtros Purificadores de Agua	2
Lámpara de rayos ultravioleta	1
Codificadoras Ink Jet	2

**TANQUES MEZCLADORES DE LÍQUIDOS.-** Tanques de acero inoxidable que poseen un agitador eléctrico, utilizado para mezclar materias primas en la fabricación de los productos desinfectante de pisos, limpiador de Vidrios, plancha fácil.

**TANQUE MEZCLADOR DE LÍQUIDO VISCOSO.-** Equipo con agitador eléctrico y aspas elípticas horizontales utilizado en la fabricación de plancha fácil..

**LLENADORA DE LÍQUIDO NEUMÁTICA.-** Máquina neumática con boquillas de acero inoxidable utilizada para llenar el desinfectante de pisos y eventualmente limpiavidrios y plancha fácil.

**LLENADORA DE LIQUIDO ELÉCTRICA (MARCA COZOLLI).-** Llenadora con dos boquillas utilizada para llenar plancha fácil .

**MESA CON BANDAS TRANSPORTADORAS.-** Mesa de metal con bandas de transportación con motor eléctrico que acciona la banda central, utilizada para transportar envases y cajas en general, mesas que se encuentran en las tres línea de trabajo: Desinfectante de Pisos, Pastillas y Productos varios.

**AGITADOR NEUMÁTICO.-** Máquina que funciona neumáticamente con un agitador en forma de mariposa, utilizada para agitar los esmaltes con velocidad graduable.

**AGITADOR ELÉCTRICO.-** Máquina que funciona con electricidad, posee un agitador en forma de mariposa utilizado para agitar.

**MAQUINA CODIFICADORA.-** Máquina mixta (neumática y eléctrica con dispositivos computarizados utilizada para codificar el número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración en los productos.

**PALETIZADORAS HIDRÁULICAS.-** Vehículos hidráulicos manuales con capacidad de 300 kilogramos, utilizados para transportar cualquier mercadería paletizada.

**BALANZA ROMANA.-** Balanza mecánica con capacidad de 800 kilogramos utilizada para pesar todas las materias primas en planta.

**LECTOR DE CODIGOS DE BARRA.-** Utilizado para verificación de lectura de etiquetas de Códigos EAN 13 y EAN 14.

**MONTACARGA.-** Vehículo a baterías, eléctrico, recargable que sirve para agilizar la movilización de mercadería, para elevar los pallets con productos terminados a niveles superiores en los Racks y elevar los sacos al área de Molienda.

**DESMINERALIZADOR DE AGUA.-** Equipo que contiene resinas aniónicas catiónicas que al contacto con el agua dura elimina los minerales transformándola en agua blanda, dejándola apta para elaborar desinfectante de pisos, plancha fácil, Limpiavidrios.

**GENERADOR ELÉCTRICO.-** Equipo que funciona con gas propano butano que se prende automáticamente cuando falla el fluido eléctrico, supliendo la necesidad principales de la empresa como son teléfonos, energía para equipos de computo y luces principales.

**EXTINTORES.-** Elementos de seguridad usada únicamente para prevención en caso de incendio.

**FILTROS PURIFICADORES DE AGUA.-** Estos filtros eliminan partículas en sus pensión y eliminan gran parte del a carga bacteriana del agua dejándola apta para el consumo humano y para el uso en los procesos de producción.

**LAMPARA DE RAYOS ULTRAVIOLETA.-** El agua que pasa por los purificadores de agua al atravesar esta lámpara elimina todo tipo de bacteria, por lo que al ser utilizada en aquellos productos que lleven agua, aseguren una excelente calidad del producto terminado.

**MAQUINAS CODIFICADORAS INK JET.-** Estas máquinas sirven para imprimir el Registro sanitario, número de lote, fecha de expiración, a todo tipo de producto sean estos fabricados por PROQUIMEC S.A

**SYSCAL:** Software para manejo de procesos internos, que incluye tareas de integración de información con módulos del sistema administrativo.

**COAS:** Software de control de personal y asistencia, que se integra con reloj biométrico de marcación.

**CAPECOM:** Software de control de llamadas telefónicas, que se integra con central telefónica principal.

El Comité de Calidad realiza periódicamente la revisión de los recursos, para determinar la posible carencia de los mismos y para determinar posibles mejoras en el Sistema de Calidad.

## **6.2. Recursos Humanos.**

### **6.2.1. Generalidades.**

Para garantizar que el personal que se contrata en **PROQUIMEC S.A** cumple con los requerimientos establecidos para el buen desempeño, se ha definido el “Perfil del Cargo”, para cada cargo de la Empresa, en donde se establecen las características de educación, formación, habilidades y experiencia, que deben tener las personas que se contraten y adicionalmente se han establecido el “Procedimiento de Selección del Personal” 12/RH/PR/07 y el “Procedimiento de Inducción al Personal” 12/RH/PR/02.

### **6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.**

#### **a) Definición de necesidades de capacitación.**

El Jefe de Compras y Recursos Humanos de **PROQUIMEC S.A**, ha documentado e implementado el “Procedimiento de Desarrollo Humano” 12/RH/PR/05, el mismo que describe las actividades que se deben desarrollar para determinar, planificar, otorgar y evaluar las capacitaciones del personal, y también ha creado un “Procedimiento Evaluación de la Competencia del personal” 12/RH/PR/06 para determinar si el personal es competente para el cargo.

#### **b) Acciones necesarias para solventar las necesidades detectadas.**

Una vez detectadas las necesidades de capacitación, se realiza un “Plan Anual de Capacitación 12/RH/PR/05-2, en el cual se encuentran claramente descritas cada una de las charlas, seminarios, o cursos que se consideren necesarios y oportunos dictar durante el año. El dar cumplimiento al “Procedimiento de Desarrollo Humano” 12/RH/PR/05, garantiza que el personal a todos los niveles tenga la competencia de realizar trabajos eficientes y en especial aquellos que afecten a la calidad del producto.

De las capacitaciones dictadas se guardan los registros de “Solicitud de Capacitación Específica” 12/RH/PR/05-5, “Registro de Asistencia” 12/RH/PR/05-3 y “Evaluación de la capacitación” 12/RH/PR/05-4.

#### **1. Evaluación de las acciones tomadas.**

El “Procedimiento de Evaluación de la Competencia del personal” 12/RH/PR/06, describe la forma de evaluar la eficacia de las acciones tomadas con respecto a la competencia del personal, la cual se evidencia en el registro de “Calificación Total de la competencia” 12/RH/PR/06-1.

#### **2. Concientización de los empleados.**

Dentro de la difusión que se realiza en **PROQUIMEC S.A**, se ha incluido temas referentes a la concientización del personal acerca de la importancia de las tareas que realiza para contribuir con el cumplimiento de los objetivos de calidad.

#### **3. Registros de formación, educación, habilidades y experiencia.**

En **PROQUIMEC S.A** mantiene las Carpetas del Personal, donde se conserva la información relacionada con la educación, formación, habilidades y experiencia de todo el personal que trabaja en la PROQUIMEC S.A

### **6.3 Infraestructura.**

La Jefe de Compras y Recursos Humanos ha identificado y la Presidencia Ejecutiva con la Gerencia General ha proporcionado la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos establecidos y el cumplimiento de los objetivos de calidad, a través de la “Encuesta de Medición de Clima Organizacional e Infraestructura” 12/RH/PR/03-1.

Como parte fundamental de la Infraestructura de **PROQUIMEC S.A**, se encuentra la maquinaria y equipo para la fabricación de los productos de la empresa.

Con el fin de garantizar la adecuada operación de los equipos y la continuidad de la operación de la Planta, se han desarrollado los siguientes Procedimientos e Instructivos:

<b>DOCUMENTO</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>MANUAL No.</b>
Procedimiento de Evaluación y Mantenimiento de Equipos.	15/SI/PR/02	Manual No.15. Sistemas.
Procedimiento de Lubricación.	06/PO/PR/01	Manual No.06 Producción.
Procedimiento de Mantenimiento Correctivo y Preventivo	06/PO/PR/02	
Procedimiento de Codificación e identificación de Maquinarias y Equipos.	06/PO/PR/03	
Procedimiento de Mantenimiento de Vehículos.	07/BO/PR/03	Manual No.7 Almacenamiento y/o Distribución
Procedimiento de Preservación de Materia Prima, Materiales y de Producto Terminado en Bodega	07/BO/PR/08	

#### **6.4. Ambiente de Trabajo.**

Para lograr un Ambiente de Trabajo adecuado dentro de **PROQUIMEC S.A**, se tuvieron en cuenta dos aspectos importantes:

- Las necesidades de uniformes y elementos de protección y seguridad, de cada empleado en su puesto de trabajo.

- La disposición de cada empleado frente a su entorno.

Con el propósito de garantizar la seguridad del personal y que a la vez garantice la conformidad del producto, se estableció el Procedimiento de Condiciones Ambientales 06/PO/PR/05.

Para detectar la disposición de los empleados frente a su entorno, se estableció un “Procedimiento de Medición de Clima Organizacional” 12/RH/PR/03, el cual mediante la aplicación de una Encuesta a todo el personal, le permite a la Empresa detectar aquellos aspectos en los cuales no existe conformidad a nivel interno y retroalimenta al Comité de Calidad, para generar Planes de Acción.

## **7. Realización del Producto.**

### **7.1. Planificación de la Realización del producto.**

Para la Planificación de la Realización del Producto **PROQUIMEC S.A** ha diseñado el Procedimiento de Planificación 03/GG/PR/01. Adicionalmente se ha elaborado el “Procedimiento de Elaboración e Identificación de Fichas Técnicas” 09/CC/PR/01, con el fin de tener las Fichas Técnicas de todos los productos, que sirvan como base en la Planificación de la realización del producto.

### **7.2 Procesos Relacionados con el cliente.**

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

El Comité de Calidad, ha establecido una metodología que garantice conocer los requisitos especificados por el cliente, relacionados con el producto.

Para el conocimiento de los requisitos especificados por el cliente, **PROQUIMEC S.A** , ha diseñado el “Procedimiento de Toma y Modificación de Pedidos” 02/CO/PR/01.

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

Para la revisión de los requisitos relacionados al producto, la Gerencia de Comercialización ha determinado en el “Procedimiento de Toma y Modificación de Pedidos” 02/CO/PR/01, la manera como se debe realizar un cambio y/o modificación a un requerimiento de un cliente, en este Procedimiento se relacionan las actividades que se deben llevar a cabo, en los casos en que los Clientes requieren cambios o modificaciones relacionados con:

- Cantidad.
- Productos solicitados.
- Tiempos de Entrega.
- Lugares de Entrega.
- Precio.
- Descuentos.

### **7.2.3 Comunicación con el Cliente.**

Como parte fundamental de los procesos relacionados con el cliente, se encuentra la comunicación. Para ello **PROQUIMEC S.A.**, ha creado e implementado el “Procedimiento de Atención de Reclamos” 08/CO/PR/02, el cual ha permitido tomar las acciones correctivas pertinentes.

Adicionalmente, el “Procedimiento para Determinar el Grado de Satisfacción de los Clientes” 08/CO/PR/01, permite obtener una retroalimentación adecuada para mejorar el Sistema de Calidad de la empresa.

También se realiza comunicación con los Clientes, a través de las visitas realizadas por los Vendedores y Gerentes Regionales de Ventas.

## **7.3 Diseño y desarrollo.**

### **.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

Para la planificación del diseño y desarrollo, **PROQUIMEC S.A** , ha implementado el “Procedimiento de Diseño y Desarrollo” 04/CO/PR/01, el cual describe:

- Las etapas del diseño y desarrollo,
- La revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo y
- Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

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

La Gerencia de Comercialización se encarga de determinar claramente las especificaciones para elaborar el nuevo diseño y a la vez el Comité de Diseño se encarga de elaborar la “Orden de Trabajo y Especificaciones de Diseño / Desarrollo” 04/CO/PR/01-2, según el “Procedimiento de Diseño y Desarrollo de Productos”.

### 7.3.3 Resultados del Diseño y Desarrollo

Con el fin de evidenciar los resultados del diseño y desarrollo se ha implementado el siguiente procedimiento de Diseño y Desarrollo:

PROCEDIMIENTO	REGISTRO
Procedimiento de Diseño y Desarrollo de Productos.	“Acta de Reunión del Comité de Diseño” 04/CO/PR/01-1 “Orden de Trabajo y Especificaciones de Diseño / Desarrollo 04/CO/PR/01-02.  “Formula Cualitativa y Cuantitativa” 04/CO//PR/01-4 Índice de Ordenes de Trabajo de Diseño/Desarrollo 04/CO/PR/ 01-3 Test de Análisis 04/CO/PR/02-5 Estudio de Estabilidad 04/CO/PR/01-5  “Informe de Validación” 04/CO/PR/01-6 “Justificación de la Formula” 04/CO/PR/01-7  “Verificación previa a Producción” 04/CO/PR/01-8  “Costo de Formula” 04/CO/PR/01-9 “Especificaciones del Producto” 04/CO/PR/01-10



#### **7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.**

Para mantener un control adecuado en cada etapa del diseño se ha desarrollado el registro "Índice de Ordenes de Trabajo de Diseño y Desarrollo" 04/CO/PR/01-3, el mismo que permite dar seguimiento al estado de los resultados del diseño.

#### **7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo.**

Para la Verificación del diseño y desarrollo **PROQUIMEC S.A**, ha elaborado los registros "Ordenes de Trabajo y Especificaciones de Diseño y Desarrollo" 04/CO/PR/01-2, "Formula Cualitativa y Cuantitativa" 04/CO/PR/01-4, de comparación entre el producto obtenido (lote piloto) y las especificaciones técnicas definidas para la prueba.

#### **7.3.6. Validación del diseño y desarrollo.**

Con el objeto de establecer las directrices generales para realizar una correcta validación de un nuevo producto por parte de los clientes, **PROQUIMEC S.A** , ha desarrollado el registro "Informe de Validación" 04/CO/PR/01-6 el mismo que permite conocer la obtención de resultados emitidos por el cliente después de que el producto ha sido utilizado.

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

Todos los cambios que se realicen al diseño y desarrollo son registrados en el registro "Costo de Formula" 04/CO/PR/01-9, donde se registra luego la formula definitiva.

### **7.4. Compras.**

#### **7.4.1. Procesos de compras.**

**PROQUIMEC S.A.** Ha definido como materiales e insumos críticos que afectan a la calidad del producto, a los siguientes productos:

a. Materias Primas y materiales: Carbonato de Magnesio, Nonil fenol, Cellocize, Amonio Cuaternario, Bicarbonato de Sodio, Amoniaco, Acido Acético , Alcohol Isopropilico, Acetato de Etilo, Metil Etil Cetona, Butil Glicol, Carboximetil celulosa, Formol, Laca, Colorantes, Fragancias, Cartones, Etiquetas, Cajas Individuales, Envases y tapas.

Y los siguientes servicios considerados como críticos:

- Maquila
- Mantenimiento de Maquinarias y Equipos
- Metrología
- Contratación de Diseño
- Contratación de Servicio de Distribución y Almacenamiento.

Las especificaciones para los materiales críticos se encuentran detalladas en las Fichas Técnicas de Materias Primas.

La Jefe de Compras y Recursos Humanos ha implementado el “Procedimiento de Registro y Selección de Proveedores” 05/CM/PR/01, el “Procedimiento de Calificación y Recalificación de Proveedores” 05/CM/PR/03, el “Procedimiento de Compras” 05/CM/PR/02, el “Procedimiento de Importaciones” 05/CM/PR/05 y el “Procedimiento para Compras de Servicios Especializados” 05/CM/PR/06, realizando así un control aplicado a la selección y calificación de los proveedores, al producto y servicio adquirido, y a la forma de adquisición de los productos e insumos.

El “Procedimiento de Calificación y Recalificación de Proveedores” 05/CM/PR/03, establece la manera de evaluar y re-evaluar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos y servicios de acuerdo a los requisitos establecidos por la empresa.

#### 7.4.2. Información de las Compras.

En el “Procedimiento de Compras” 05/CM/PR/02 se encuentran los registros que contienen la información referente a las especificaciones y características de las compras, así como los niveles de autoridad para su aprobación.

DOCUMENTO	CÓDIGO	MANUAL No.
Procedimiento de Importaciones.	05/CM/PR/05	Manual No. 5 Compras y Recepción
Procedimiento para compras de Servicios Especializados.	05/CM/PR/06	

#### 7.4.3. Verificación de los Productos Comprados.

En los procedimientos se establecen los controles necesarios para verificar que los productos comprados cumplen los requisitos de compras, especificados en los registros del “Procedimiento de Compras” 05/CM/PR/02. Además la empresa cuenta con el “Procedimiento para Inspección y Muestreo en la Recepción” 05/CC/PR/04, el mismo que establece los parámetros de control para garantizar que los productos entregados cumplan con las especificaciones solicitadas por la Compañía.

La empresa además cuenta con el “Procedimiento de Producto No Conforme: Materias Primas, Materiales, Productos de Terceros Locales e Importados y Productos Importados” 09/CC/PR/04 para que aquellos productos que no cumplan con las especificaciones dadas por la empresa puedan ser devueltos o presentar su reclamo a los Proveedores.

#### 7.5 Producción y presentación del servicio.

##### 7.5.1 Control de la Producción y la Presentación del servicio.

Con el fin de planificar y llevar a cabo la producción bajo condiciones controladas, **PROQUIMEC S.A** ha establecido para los procesos, la siguiente información:

DOCUMENTO	CÓDIGO	MANUAL No.
Procedimiento de Elaboración e Identificación de Fichas Técnicas.	09/CC//PR/01	Manual No. 6 Producción
Procedimiento para Manufactura de Productos.	06/PO/PR/04	
Procedimiento de Condiciones Ambientales.	06/PO/PR/05	
Procedimiento para Reclasificar o Reprocesar Producto No Conforme.	06/CC/PR/06	
Procedimiento de Identificación y Trazabilidad.	06/PO/PR/07	
Instructivo de Molienda, Mezclado, Troquelado y Embalaje de Pastilla.	06/PO/IT/01	
Instructivo de Mezcla y Llenado, Tapado y Etiquetado y Embalaje de Desinfectante de Pisos.	06/PO/IT/02	
Instructivo de Mezcla, Llenado, Tapado, Etiquetado y Embalaje del Limpia Vidrios.	06/PO/IT/03	
Instructivo para Mezcla, Llenado, Etiquetado y Embalaje de Quita esmalte.	06/PO/IT/04	
Instructivo de Mezcla, Llenado, Tapado Etiquetado y Embalaje de Plancha fácil.	06/PO/IT/05	
Instructivo de mezcla, llenado y etiquetado de Desengrasante Industrial	06/PO/IT/06	
Instructivo de mezcla, llenado y etiquetado de Jabón Líquido Industrial	06/PO/IT/07	

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

Los requisitos que la Norma ISO 9001:2008 especifica cumplir en el presente numeral, no aplica para **PROQUIMEC S.A**, ya que la empresa aplica los controles necesarios durante el proceso, de tal forma que garantiza la calidad de los productos antes de ser usados o enviados al mercado.

### 7.5.3. Identificación y Trazabilidad.

Para garantizar que el producto este identificado adecuadamente durante todo el proceso, se ha desarrollado e implementado el “Procedimiento de Identificación y Trazabilidad” 06/PO/PR/07.

El propósito de este Procedimiento es garantizar la fácil y rápida localización de la historia de los productos, en caso de que se presente una no conformidad, ya sea interna o externamente.

Se ha determinado e identificado claramente el estado de inspección de los productos, tanto en las áreas de Bodega como en la Producción, con el fin de segregar el producto que no cumpla con los requisitos especificados en un área destinada para el producto no conforme.

#### 7.5.4. Propiedad del cliente.

En **PROQUIMEC S.A**, se encuentran los siguientes productos que son propiedad de los clientes:

- Materias Primas
- Material de Empaque y Embalaje

Para garantizar que los productos propiedad del cliente se reciben, almacenan, inspeccionan, etc. de manera adecuada, **PROQUIMEC S.A** , ha establecido el siguiente procedimiento:

DOCUMENTO	CÓDIGO	MANUAL No.
Procedimiento para el Manejo de Bienes que son de Propiedad del Cliente.	06/PO/PR/08	Manual No. 6 Producción

#### 7.5.5. Preservación del producto.

Con el fin de proteger y preservar los productos de **PROQUIMEC S.A** , se han establecido los siguientes procedimientos, para garantizar el manejo, almacenamiento y preservación, tanto de los productos, como de partes constitutivas del mismo:

DOCUMENTO	CÓDIGO	MANUAL No.
Procedimiento de Entrega de Productos Terminado a los Clientes.	07/BO/PR/02	Manual No. 7 Almacenamiento y Despacho
Procedimiento de Preservación de Producto en Bodega de Materia Prima y Materiales	07/BO/PR/05	
Procedimiento para elaborar Ingresos y Egresos en Bodega de Producto Terminado.	07/BO/PR09	

### 7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

Con el fin de garantizar la confiabilidad de los resultados de los Equipos de Seguimiento y Medición, **PROQUIMEC S.A** ha desarrollado metodologías que permiten mantener bajo control estos equipos. Estas metodologías se encuentran documentadas en:

DOCUMENTO	CÓDIGO	MANUAL No.
Procedimiento de Gestión Metrológica.	10/CC/PR/01	Manual No. 10 Metrología
Procedimiento para Control y Calibración de Refractómetro.	10/CC/PR/02	
Procedimiento para Control y Calibración de Potenciómetro.	10/CC/PR/03	
Procedimiento para Control y Calibración de Balanza Semianalítica.	10/CC/PR/04	
Procedimiento para Control y Calibración de Balanza Electrónica de Precisión.	10/CC/PR/05	
Procedimiento de Control y Calibración de Balanza Electrónica de Plataforma.	10/CC/PR/06	
Procedimiento de Control y Calibración de Balanza Mecánica.	10/CC/PR/08	
Procedimiento para Control y Calibración de Balanza Electrónica de Precisión.	10/CC/PR/09	

## **8. Medición análisis y mejora.**

### **8.1. Generalidades**

Para planificar las actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora el Comité de Calidad realiza un seguimiento a los controles que se han establecido en las Fichas de Procesos y a los datos analizados según la Matriz de Análisis de Datos (ver numeral 8.4), para que de esta manera se pueda demostrar la conformidad del producto y la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

## **8.2 Seguimiento y medición.**

### **8.2.1 Satisfacción del Cliente**

El “Procedimiento para Determinar el Grado de Satisfacción de los clientes” 08/CO/PR/01, describe la metodología para medir la satisfacción de los clientes con respecto a la calidad del producto, al servicio, a la imagen y a sus necesidades, mediante la utilización de la “Encuesta de Satisfacción del Cliente” 08/CO/PR/01-1, el Comité de Calidad obtiene la información necesaria para el mejoramiento de las actividades y así lograr la máxima satisfacción de los clientes.

El “Procedimiento de Atención de Reclamos” 08/CO/PR/02, describe la manera más apropiada para la recepción y seguimiento de los reclamos de los clientes, proporcionando al Comité de Calidad otra fuente de mejoramiento.

### **8.2.2 Auditoria Interna.**

La planificación, realización y seguimiento de las Auditorias Internas se describe en el “Procedimiento de Auditoria Interna” 16/CC/PR/01. Además se han documentado los “Lineamientos de Auditorias Internas” 16/CC/IT/01, que establece las bases para la realización de las Auditorias, y el “Instructivo para Calificación de Auditores Internos” 16/CC/IT/02.

Las Auditorias Internas son realizadas con el fin de verificar si las actividades y los resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas.

Las actividades de seguimiento de la Auditoria verifican y registran la implementación y eficacia de la acción correctiva emprendida.

### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

**PROQUIMEC S.A**, ha desarrollado y documentado Manuales de Procedimientos, para establecer el control de los procesos documentados en el Mapa de Procesos y demostrar a través de los registros generados, que el sistema esta implementado, es capaz de permitir a la empresa cumplir con los Objetivos de Calidad planificados y cuando estos no sean alcanzados puedan llevarse a cabo correcciones y/o acciones correctivas para asegurar la conformidad del producto. Otro sistema de seguimiento a los procesos se realiza a través de las Auditorias Internas de Calidad.

### 8.2.4. Seguimiento y medición del producto.

**PROQUIMEC S.A** , realiza medición y seguimiento de las características del producto, a través de lo establecido en los siguientes procedimientos:

DOCUMENTO	CÓDIGO	MANUAL No.
Procedimiento de Inspección y Muestreo en la Recepción.	05/CC/PR/04	Manual No.9 Control de Calidad del Producto
Procedimiento para Inspección del Producto en Proceso y Producto Terminado.	09/CC/PR/03	
Procedimiento de Administración de Contra muestras.	09/CC/PR/02	
Instructivo para Plan de Muestreo.	09/CC/IT/01	
Instructivo para Determinación de Características Organolépticas.	09/CC/IT/02	
Instructivo de Determinación de Cierre Hermético y Prueba de Impacto en Envases.	09/CC/IT/03	
Instructivo para Determinación de Capacidad y/o Volumen de Envase.	09/CC/IT/04	
Instructivo para Determinación de Dureza de Agua.	09/CC/IT/05	



Instructivo para Determinación de Grado Alcohólico.	09/CC/IT/06	
Instructivo para la aprobación de materiales.	09/CC/IT/07	
Instructivo para aprobación de promociones	09/CC/IT/08	

### 8.3. Control de producto no conforme.

**PROQUIMEC S.A** se asegura que los productos que no cumplen con los requisitos especificados, son identificados y controlados para prevenir su uso no intencional.

Con el fin de evitar la utilización no intencionada del Producto No Conforme, se han determinado e identificado áreas para la adecuada segregación de estos productos.

Las áreas establecidas, se encuentran en:

- Bodega de Materia Prima.
- Producción.
- Bodega de Frío

Para esto se han implementado los siguientes procedimientos donde se indica el trato a seguir de los productos no conformes:

DOCUMENTO	CÓDIGO	MANUAL No.
Procedimiento de Control de Producto No Conforme: Materia prima, Materiales.	09/CC/PR/04	Manual 9. Control de Calidad
Procedimiento para el Control de Producto No Conforme.	09/CC/PR/05	
Procedimiento para Reclasificar y/o Reprocesar producto No Conforme.	06/CC/PR/06	Manual 6. Manual de Producción

En la empresa se mantiene el registro “Resumen Mensual del Producto No Conforme” 09/CC/PR/05-3 que indica la naturaleza de las no conformidades, las cuales permiten tomar acciones de mejoramiento.

#### 8.4 Análisis de datos.

**PROQUIMEC S.A** ha establecido y documentado el “Procedimiento de Análisis de Datos y Mejoramiento” 11/GG/PR/01. Mediante la implementación de este procedimiento, se analiza en forma general la manera de recopilar y analizar los datos y tendencias de los requisitos del producto, de los procesos, del Sistema de Gestión de la Calidad, satisfacción de los clientes, datos provenientes de los proveedores; además se incluye el análisis de los indicadores de gestión.

Los diferentes Procesos de la empresa también realizan análisis de datos que se detallan a continuación:

PROCESO	DATOS A ANALIZAR	RESPONSABLE	FRECUENCIA
Comercialización	Presupuesto de Ventas	Gerente de Comercialización	Trimestral
	Participación en el mercado		Anual
Planificación	Programa de Producción	Jefe de Planta	Mensual
Diseño y Desarrollo Compras y Recepción	Número de Productos Mejorados y Productos Nuevos	Gerente de Comercialización Jefe de Compras y Recursos Humanos	Semestral
	Calificación de Proveedores de Servicios		Cuatrimestral
	Cumplir con el plan de compras		Mensual
	Productividad de pastillas		Mensual

Producción	Productividad de Desinfectantes	Jefe de Planta	
	Productividad de varios		
Almacenamiento y Distribución	% de tiempo de entrega	Jefe de Bodega	Mensual
Atención al Cliente	Satisfacción del cliente	Grte. de Comercialización	Semestral
	Reclamos resueltos		Mensual
Control de Calidad	% Devolución de Productos (elaborados en planta)	Jefe de Control de Calidad	Mensual
	% de Elaboración de Producto No Conforme.		
	% Devolución de Producto Terminado No Conforme Elaborado por Terceros Locales e importados de cada producto		
Recursos Humanos	% de Cumplimiento al plan de Capacitación	Jefe de Recursos Humanos	Semestral
	% de Clima Organizacional		
Metrología	% Cumplimiento al Plan Anual de Calibración	Jefe de Control de Calidad	Semestral
Auditorías	% Cumplimiento al Plan Anual de Auditorías	Representante de la Dirección	Cuatrimestral

Internas	Eficacia de Acciones Correctivas por Auditoría		Mensual
Gestión de Calidad	No Conformidad por Documentación en Auditorías	Coordinador de Calidad	Mensual
Sistemas	% Cumplimiento al Plan Anual de Equipos Informáticos	Jefe de Sistemas	Semestral
Mejora	No Conformidades Cerradas	Coordinador de Calidad	Mensual
Financiero	Estados Financieros	Grte. Financiero	Mensual
	Presupuesto de Gastos		Mensual
	Presupuesto de Cobranzas		Mensual
	Índice de Cartera		Mensual

## 8.5. Mejora.

### 8.5.1 Mejora continua.

El cumplimiento de los procedimientos de “Revisión del Sistema” 01/GG/PR/01, “Procedimiento de Acciones Correctivas” 11/GG/PR/02 y “Procedimiento de Acciones Preventivas” 11/GG/PR/03, permite identificar las oportunidades de mejora en función de los reclamos de los clientes, sugerencias, análisis de no conformidades, Auditorías de calidad, acciones correctivas y preventivas, evaluación y seguimiento de los indicadores de la calidad y su desempeño.

A partir de estas fuentes de información el Comité de Calidad establece y monitorea los programas de mejoramiento.

### **8.5.2. Acciones Correctivas.**

El “Procedimiento de Acciones Correctivas” 11/GG/PR/02, establece las acciones a tomar para eliminar las causas de las no conformidades detectadas, para corregirlas y posteriormente prevenir nuevamente su ocurrencia.

El registro “Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva” 11/GG/PR/02-1 y registro de “Control No Conformidades” 11/GG/PR/02-2 se mantienen para registrar los resultados de las acciones tomadas, y realizar su seguimiento.

### **8.5.3 Acciones preventiva.**

**PROQUIMEC S.A** , ha determinado en el procedimiento de “Acciones Preventivas” 11/GG/PR/03, las acciones a tomar para eliminar las causas de no conformidades potenciales y prevenir su ocurrencia.

El registro “Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva” 11/GG/PR/02-1 y registro de “Control No Conformidades” 11/GG/PR/02-2 se mantienen para registrar los resultados de las acciones tomadas, y realizar su seguimiento.

## **16. ANEXOS**

<b>NÚMERO DE ANEXO</b>	<b>NOMBRE DEL ANEXO</b>
1	Organigrama General de la Empresa.
2	Matriz de Responsabilidades frente al Sistema de Gestión de Calidad.
3	Mapa de Proceso Nivel I
4	Mapa de Proceso Nivel II

Todos los procedimientos de Control de Calidad

## CONCLUSIONES

La implementación de un Sistema de Gestión Iso 9001/2008 en el proceso de control de calidad de la empresa PROQUIMEC S.A corresponde a una decisión estratégica que me fue permitida realizar en la organización en base al pedido solicitado de mi parte.

Es importante recalcar que el proceso de transición hacia Iso 9001/2008 no puede abordarse solamente desde una oficina del representante de la Dirección, es imprescindible una implicación activa de toda la organización y de todas las áreas.

La implementación de este sistema ha aportado un delta importante a la organización como procedimientos documentados, definición de responsabilidades, capacitación, competencia etc.

La calidad se incorpora a un producto en un sistema moderno de producción masiva. Basándose en las necesidades del mercado, la calidad se la define primero sobre un papel y luego pasa a ser un producto verdadero mediante un proceso manufacturero.

A través de muchas referencias revisadas de los beneficios que se obtienen a partir de la implementación de sistemas de Gestión de Calidad en empresas de todo tipo y tamaño, se concluye, que el más importante es la organización de los procesos, lo cual permite una mejor coordinación del servicio mejorando el desempeño de esta.

Durante el proceso de desarrollo de la documentación mínima requerida para cimentar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Control de Calidad se lograron muchos avances en la organización del Laboratorio, pero también se tuvieron muchos inconvenientes, siendo el principal los recursos para dicho proceso.

## RECOMENDACIONES

Con el objetivo de mejorar el desempeño del Laboratorio de Control de Calidad, se desarrolló la documentación mínima para cumplir con los parámetros de la norma, no obstante este es un proceso largo y continuo en el cual la documentación desarrollada se convierte en la base para la organización de este proceso, por lo cual se pautan las siguientes recomendaciones:

Establecer un compromiso real por parte de Alta Dirección

Tomar en cuenta la retroalimentación que proporciona la información del Sistema de Gestión de Calidad para llevar a cabo mejoras tanto en las ideas, como en las actividades.

Este trabajo nos ayudara a supervisar y nos permitirá poder medir los cambios que se presenten en las devoluciones de producto terminado que se han estado presentando.

Se recomienda que se implemente y aplique el presente trabajo ya que se lo ha realizado con información verídica de PROQUIMEC S.A, la cual les servirá de apoyo en el área de Control de Calidad.

El presente trabajo deja implementado los procedimientos instructivos y registros que van a ser muy útil en el laboratorio de Control de calidad.

Dar a conocer la documentación concerniente de este trabajo a toda la organización en especial al personal directamente implicado con este proceso.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Documento Guía para la aplicación de los principios de la Gestión de la Calidad. ISO/TC 176, Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad.

ISO 9001: 2000 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos generales

Implantación de Sistemas de Calidad Normas ISO 9000: en el servicio de lavandería Vidal Pérez, Christian Daniel.

Calidad y Excelencia Andrés Senlle Ediciones Gestión 2000,S.A Barcelona 2001.

Documentación facilitada de la parte de la empresa PROQUIMEC S.A para la realización de este proyecto.

Folleto de Curso para ser auditor Iso 9001-2008

Calidad basada en normas Internacionales, folleto versión 2009

[www. Eisc.univalle.edu.co](http://www.Eisc.univalle.edu.co)

[www. Monografías.com](http://www.Monografías.com)

[www.ong.concalidad.org](http://www.ong.concalidad.org)

[www. Gestiopolis. Com](http://www.Gestiopolis.Com)



