



ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

**“DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTION DE
CALIDAD ISO 9001:2008 PARA UNA EMPRESA
METALMECANICA”**

TESINA DE SEMINARIO

Previa la obtención de los Título de:

INGENIERAS INDUSTRIALES

Presentada por:

Ruth Stephanie Chippe Villacrés

María Elena Hernández Cheing

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2009

AGRADECIMIENTO

A todas las personas que hicieron posible este logro y estuvieron junto a nosotras durante toda la carrera y continúan a nuestro lado.

DEDICATORIA

NUESTROS

PADRES

NUESTROS

HERMANOS

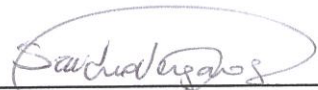
NUESTROS

AMIGOS

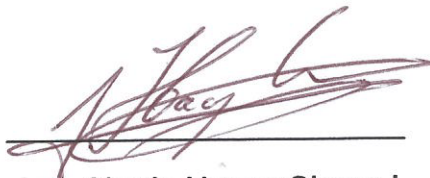
TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



Ing. Francisco Andrade S.
DECANO FIMCP
PRESIDENTE



Ing. Sandra Vergara G.
DIRECTORA DE TESIS



Ing. Alywin Hacay-Chang L.
VOCAL

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de esta Tesina de Seminario, nos corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación ESPOL)



Ruth Stephanie Chippe Villacrés



María Elena Hernández Cheing

RESUMEN

La empresa metalmecánica en su afán de mejorar su eficiencia, cumplir con sus tiempos de entrega y mejorar la satisfacción del cliente, ha visto la necesidad de desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008. Mediante este estudio se desarrolla un Sistema de Gestión de la Calidad acorde a las necesidades de la empresa.

Para desarrollar el sistema de Gestión de Calidad primero se realizó una auditoría interna. Esta permitió tener una visión más amplia del estado de la empresa con respecto a los lineamientos para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad. Con esta auditoría se notó que la empresa, tenía un cumplimiento del 25.8% de los requisitos de la Norma. La mayoría de los procesos, aunque se realizaban no estaban documentados, los registros no estaban ordenados, etc.

Se comenzó el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad estableciendo los objetivos que se querían cumplir con la misma. Luego se analizó todos los procesos que se llevaban a cabo en la empresa para alinearlos a la Norma ISO 9001:2008. Esto se realizó conversando con las personas que trabajan día a día en la empresa, con lo cual se pudo definir la interacción entre procesos. Se evaluó su criticidad en la calidad del producto final y de la satisfacción del cliente.

Con la definición de los procesos críticos se establecieron indicadores que permitirán evaluar periódicamente el mejoramiento continuo de los mismos. También se desarrollaron los procedimientos documentados básicos establecidos en la norma ISO 9001:2008.

Finalmente, se realizó una segunda auditoría interna para evaluar el porcentaje de mejora que se tuvo en el transcurso del desarrollo de este proyecto y el porcentaje de cumplimiento se aumento a un 74.19%.

Este porcentaje no es suficiente para lograr una certificación, sin embargo se deja el fundamento para que la empresa en corto plazo disminuya el número de no conformidades para planificar una auditoria de certificación en un periodo de no más de un año.

INDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	VI
ÍNDICE GENERAL.....	VIII
ABREVIATURAS.....	XII
SIMBOLOGÍA.....	XIII
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XIV
ÍNDICE DE TABLAS.....	XVII
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES.....	2
1.1 Planteamiento del problema	2
1.2 Justificación y análisis del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.....	2
1.3 Objetivos	9
1.3.1 Objetivo General	9
1.3.2 Objetivos Específicos.....	9

1.4 Metodología y estructura.....	10
-----------------------------------	----

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO	13
2.1 Visión general del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008	13
2.1.1 Definición y evolución de la Norma ISO 9001:2008.....	13
2.1.2 Beneficio del Sistema de Gestion de Calidad ISO 9001	16
2.1.3 Aplicación del sistema de gestion de calidad ISO 9001	18
2.1.4 Términos y definiciones	19

CAPÍTULO 3

3. DIAGNÓSTICO Y ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL	21
3.1 Descripción general de la empresa.....	21
3.2 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad	24
3.3 Identificación y análisis de los procesos	25
3.3.1 Procesos operativos.....	31
3.3.2 Procesos administrativos	37
3.4 Determinación de los procesos críticos y los métodos de evaluación de indicadores.....	43
3.5 Definición de objetivos	54

CAPÍTULO 4

4. DISEÑO Y OPERACIÓN	57
4.1 Organigrama funcional.....	57

4.1.1 Relaciones funcionales entre áreas	58
4.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad	64
4.3 Determinación de las Políticas de Calidad	65
4.4 Determinación de Responsabilidad, Autoridad y Comunicación Interna de los trabajadores dentro del Sistema de Gestión de Calidad	66
4.5 Desarrollo de procedimientos faltantes	66
4.5.1 Auditorías Internas	69
4.5.2 Producto No Conforme	70
4.5.3 Acciones Correctivas	72
4.5.4 Acciones Preventivas	72
4.5.5 Control De Documentos	73
4.5.6 Control De Registros	74
4.5.7 Comunicaciones Internas	75
4.6 Designación Del Representante de la Alta Dirección ante el Sistema de Gestión de la Calidad	76
4.7 Gestión de los Recursos	78
4.7.1 Provisión de Recursos	78
4.7.2 Recursos Humanos	78
4.7.3 Infraestructura	79
4.7.4 Ambiente de Trabajo	80
4.8 Gestión de la Producción	80
4.8.1 Planificación de la Realización del Producto	80

4.8.2 Procesos relacionados con el Cliente	82
4.9 Elaboración del Manual de Calidad	86
4.10 Plan de Mejoramiento Continuo	88
4.11 Revisión por la Dirección	94

CAPÍTULO 5

5. RESULTADOS ESPERADOS	97
5.1 Mejora de la Gestión de Calidad en base al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008	97

CAPÍTULO 6

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	107
6.1 Conclusiones	107
6.2 Recomendaciones	109

ABREVIATURAS

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
SASO	Seguridad, Ambiente y Salud Ocupacional
PNC	Producto No Conforme
Frec	Frecuencia
Adm	Administrador

SIMBOLOGÍA

Km	Kilómetros
m ²	Metros Cuadrados
No.	Número
Ton	Toneladas

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 3.1	Macro mapa de procesos de la empresa.....	30
Figura 3.2	Diagrama de proceso de Diseño... ..	31
Figura 3.3	Diagrama de proceso de Producción.....	33
Figura 3.4	Diagrama de proceso de Compras.....	37
Figura 3.5	Diagrama de proceso de Capacitación.....	40
Figura 3.6	Diagrama de proceso de Ventas.....	41
Figura 3.7	Histograma de frecuencias de defectos en las áreas de producción.....	44
Figura 3.8	Pareto de defectos en el área de corte.....	46
Figura 3.9	Pareto de defectos en el área de ensamble.....	47
Figura 3.10	Diagrama de bloques del proceso de corte.....	50
Figura 3.11	Diagrama de bloques del proceso de ensamble.....	53
Figura 4.1	Organigrama funcional de la empresa.....	58
Figura 4.2	Diagrama de relaciones entre áreas.....	59

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Resultados de la auditoría interna Capítulo 4.....	4
Tabla 2	Resultados de la auditoría interna Capítulo 5.....	4
Tabla 3	Resultados de la auditoría interna Capítulo 6.....	5
Tabla 4	Resultados de la auditoría interna Capítulo 7.....	6
Tabla 5	Resultados de la auditoría interna Capítulo 8.....	7
Tabla 6	Listado de ítems no conformes.....	8
Tabla 7	Comparativa de numero de piezas procesadas y defectuosas obtenidas por área de producción.....	44
Tabla 8	Matriz de selección de procesos críticos.....	45
Tabla 9	Frecuencia de ocurrencia de defectos de corte.....	46
Tabla 10	Frecuencia de ocurrencia de defectos de ensamble.....	47
Tabla 11	Objetivos de calidad.....	65
Tabla 12	Detalle de responsabilidades en el SGC.....	68
Tabla 13	Detalle de actividades de un plan de mejora continua.....	90
Tabla 14	Resultados de la auditoría interna final Capítulo 4.....	98
Tabla 15	Resultados de la auditoría interna final Capítulo 5.....	98
Tabla 16	Resultados de la auditoría interna final Capítulo 6.....	99
Tabla 17	Resultados de la auditoría interna final Capítulo 7.....	100
Tabla 18	Resultados de la auditoría interna final Capítulo 8.....	101
Tabla 19	Detalle de costos de consultoría.....	105
Tabla 20	Detalle de costos de capacitación.....	105
Tabla 21	Detalle de costos de sala de capacitación.....	106
Tabla 22	Resumen de costos totales.....	106

INTRODUCCION

La empresa metalmecánica en la que se realizó el estudio tiene aproximadamente diez años de constitución, periodo en el cual ha pasado de ser un pequeño taller metalmecánico en el que laboraban solo cuatro personas, a una mediana empresa que cuenta con aproximadamente 35 empleados, entre personal administrativo y de producción.

La empresa se ha visto en la necesidad de mejorar en sus procesos tanto en la administración como en la elaboración del producto final. Sin embargo, muchas de estas mejoras se realizaron empíricamente, sin ningún análisis de por medio, y aunque satisfactoriamente dieron buenos resultados, muchos de estos cambios no se mantuvieron al pasar el tiempo por falta de una correcta aplicación y seguimiento de dichos cambios.

Es por esto que la administración vio la necesidad de elaborar un Sistema de Gestión de Calidad, el que permitirá a la empresa organizar sus procesos y mantener el mejoramiento continuo de los mismos con una correcta aplicación.

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.1 Planteamiento del Problema

La empresa en la que se realizó el proyecto está situada en la ciudad de Guayaquil. La principal actividad de la empresa es la construcción de maquinaria para la agroindustria. Actualmente, la empresa no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad; toda actividad relacionada con la calidad se la realiza de manera empírica, lo que muchas veces se ve reflejado en la realización un producto de deficiente calidad.

La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad es necesaria no solo para asegurar la satisfacción del cliente a través del mejoramiento del producto, sino también la satisfacción de los

colaboradores y proveedores. Lo cual a mediano plazo permitirá que la empresa permanezca en el mercado estableciendo elementos diferenciadores respecto a su competencia, y sea reconocida por la excelencia de sus productos.

Dado que la empresa tiene como clientes empresas multinacionales que han implantado uno o más Sistemas de Gestión, el que desarrolle e implante un Sistema de Gestión de la Calidad le permitirá tener una ventaja más frente a los competidores, ya que logrará acoplarse de forma más eficiente a los requerimientos de aquellas empresas que siguen los lineamientos de un Sistema de Gestión.

1.2 Justificación y análisis del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008

Antes de implementar el Sistema de Gestión de la calidad, la empresa decidió medir el porcentaje actual de cumplimiento de los lineamientos de la Norma ISO 9001:2008 a través de una Auditoría Interna para poder identificar aquellos ítems en los cuales se debe trabajar.

Los resultados de la auditoría fueron los siguientes:

TABLA 1
RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INTERNA
CAPÍTULO 4

4	Sistema de gestión de la calidad	Cumple	Observaciones
4.1	Requisitos generales	No	No existe un SGC
4.2	Requisitos de la documentación	No	No existen documentos deSGC
4.2.1	Generalidades	No	No existe un SGC
4.2.2	Manual de calidad	No	No existe un manual de calidad
4.2.3	Control de documentos	No	No existe control de documentos
4.2.4	Control de los registros	No	No existe control de registros

Como se puede evidenciar, en la actualidad la empresa no cumple con ninguno de los literales del Capítulo 4 de la Norma debido a que no posee un Sistema de Gestión de la Calidad.

TABLA 2
RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INTERNA
CAPÍTULO 5

5	Responsabilidad de la dirección	Cumple	Observaciones
5.1	Compromiso de la dirección	No	No existen ni políticas ni objetivos de Calidad
5.2	Enfoque al cliente	No	No existen procedimientos ni políticas
5.3	Política de la calidad	No	No existe política de Calidad
5.4	Planificación	No	No existe SGC
5.4.1	Objetivos de la calidad	No	No existen objetivos de Calidad
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	No	No existe SGC
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	No	No se han definido responsabilidades específicas
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	No	No se han definido responsabilidades específicas
5.5.2	Representante de la dirección	No	No se ha designado un Representante de la Dirección
5.5.3	Comunicación interna	Si	Existe comunicación entre todos ya que es una empresa pequeña
5.6	Revisión por la dirección	No	No se ha realizado
5.6.1	Generalidades	No	No se ha realizado Revisión por la Dirección
5.6.2	Información para la revisión	No	No se ha realizado
5.6.3	Resultados de la revisión	No	No se ha realizado

Los procesos que se llevan a cabo actualmente en la empresa cumplen con 2 de los lineamientos establecidos en el Capítulo 5 de la Norma, el cual abarca la Responsabilidad de la Dirección.

TABLA 3
RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INTERNA
CAPÍTULO 6

6	Gestión de los recursos	Cumple	Observaciones
6.1	Provisión de recursos	Si	Existen equipos e infraestructura adecuados
6.2	Recursos Humanos	Si	Personal calificado
6.2.1	Generalidades	Si	Personal calificado
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	No	No hay plan de capacitación
6.3	Infraestructura	Si	Infraestructura adecuada
6.4	Ambiente de trabajo	Si	Buen ambiente de trabajo

El Capítulo 6 de la Norma trata de los recursos con los que cuenta una organización para ser capaces de mantener un Sistema de Gestión de la Calidad. Como se puede ver en la tabla, la empresa cumple con casi todos los lineamientos de este capítulo. Sin embargo, en la actualidad esta no cuenta con un programa de capacitación.

TABLA 4
RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INTERNA
CAPÍTULO 7

7	Realización del producto	Cumple	Observaciones
7.1	Planificación de la realización del producto	No	No existe un método específico ni registros
7.2	Procesos relacionados con el cliente	No	No existe un método específico ni registros
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Si	Se determinan en el momento de la venta
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	No	No se revisan los requisitos
7.2.3	Comunicación con el cliente	Si	Existe comunicación en el momento de la venta, en el caso de haber cambios y en el servicio post venta
7.3	Diseño y desarrollo	No	No hay registros
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	No	No se planifica el diseño
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	No	No se determinan los elementos necesarios
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	Si	Se revisan los resultados del diseño
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	No	Se revisan los resultados del diseño
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	No	No se verifica el diseño
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	No	No se valida el diseño
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo	No	No se realiza un control de los cambios
7.4	Compras	Si	Existe un proceso de compras de materia prima e insumos
7.4.1	Proceso de compras	Si	Existe un proceso de compras de materia prima e insumos
7.4.2	Información de las compras	No	No se realiza
7.4.3	Verificación de los productos comprados	No	No se realiza
7.5	Producción y prestación de servicios	Si	Existe un proceso de producción de maquinarias y servicio post venta
7.5.1	Control de la producción y de la prestación de servicios	No	No hay registros ni indicadores
7.5.2	Validación de los procesos de producción y de la prestación de servicios	No	No se realiza
7.5.3	Identificación y trazabilidad	No	No hay registros
7.5.4	Propiedad del cliente	No	No existe procedimiento
7.5.5	Preservación del producto	Si	Se preserva el producto en lugares designados para esto
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	No	No hay registros

El Capítulo 7 de la Norma trata sobre el producto, su planificación, diseño y producción. La empresa cumple con 7 de los lineamientos de este capítulo a través de procesos ya existentes.

TABLA 5
RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INTERNA
CAPÍTULO 8

8	Medición, análisis y mejora	Cumple	Observaciones
8.1	Generalidades	No	No existe un SGC
8.2	Seguimiento y medición	No	No existe procedimiento
8.2.1	Satisfacción del cliente	Si	Se realiza
8.2.2	Auditoría interna	No	No se han realizado anteriormente
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	No	No se realiza
8.2.4	Seguimiento y medición de los productos	No	No se realiza
8.3	Control del producto no conforme	No	No existe procedimiento
8.4	Análisis de datos	No	No se recopilan datos para analizar
8.5	Mejora	No	No existen registros ni procedimiento
8.5.1	Mejora continua	No	No existen registros ni procedimiento
8.5.2	Acción correctiva	Si	Se tratan productos no conformes
8.5.3	Acción preventiva	No	No se realiza

Este capítulo trata de la mejora continua. La empresa cumple con 2 de los lineamientos ya que en la actualidad si se realizan ciertas actividades de seguimiento y de acciones correctivas.

Porcentaje de cumplimiento de la Norma

Para realizar este estudio se analizó el cumplimiento de los lineamientos del Capítulo 4 hasta el Capítulo 8 de la Norma, en los cuales hay un total de 62 ítems. Debido a la actividad rediseño y producción de maquinaria para la industria arrocera que realiza la empresa, no se excluye ningún punto de la Norma.

Actualmente, la empresa cumple con 16 de los ítems de la Norma, por lo que cumple con el 25.8% de la Norma ISO 9001:2008. Los ítems no conformes se detallan a continuación:

TABLA 6
ITEMS NO CONFORMES

ITEMS NO CONFORMES	
4.1	Requisitos generales
4.2	Requisitos de la documentación
4.2.1	Generalidades
4.2.2	Manual de calidad
4.2.3	Control de documentos
4.2.4	Control de los registros
5.1	Compromiso de la dirección
5.2	Enfoque al cliente
5.3	Política de la calidad
5.4	Planificación
5.4.1	Objetivos de la calidad
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
5.5.2	Representante de la dirección
5.6	Revisión por la dirección
5.6.1	Generalidades
5.6.2	Información para la revisión
5.6.3	Resultados de la revisión
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación
7.1	Planificación de la realización del producto
7.2	Procesos relacionados con el cliente
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
7.3	Diseño y desarrollo
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
7.4.2	Información de las compras
7.4.3	Verificación de los productos comprados
7.5.1	Control de la producción y de la prestación de servicios
7.5.2	Validación de los procesos de producción y de la prestación de servicios
7.5.3	Identificación y trazabilidad
7.5.4	Propiedad del cliente
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición
8.1	Generalidades
8.2	Seguimiento y medición
8.2.2	Auditoría interna
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
8.2.4	Seguimiento y medición de los productos
8.3	Control del producto no conforme
8.4	Análisis de datos
8.5	Mejora
8.5.1	Mejora continua
8.5.3	Acción preventiva

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

El Objetivo principal del estudio es diseñar, planificar e implementar en una empresa metalmecánica un Sistema de Gestión de la Calidad que garantice una mejora continua en todos los procesos para asegurar la satisfacción del cliente final.

1.3.2 Objetivos Específicos

Los objetivos específicos son:

- Implantar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad que permita satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, basándose en los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- Determinar y comprender las necesidades y expectativas de los clientes.
- Fijar las metas y objetivos a alcanzar para asegurar conformidad con proveedores y clientes.
- Definir Políticas de Calidad que permitan dar a conocer el compromiso con la calidad de la empresa a colaboradores, proveedores y clientes.

- Establecer los procesos operativos y administrativos que van a ser afectados por el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Describir los procedimientos a ser seguidos para la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad y establecer responsables.
- Diseñar un plan de mejora continua que asegure la calidad del producto y la satisfacción del cliente.

1.4 Metodología y estructura

El desarrollo de la tesis consta de 6 capítulos; los cuales están diseñados de acuerdo a los objetivos específicos del estudio. En el primer capítulo se describe el problema, indicando la causa por la cual se realiza el estudio. Por medio de una Auditoría Interna, se analiza el porcentaje de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008 para evidenciar los puntos en los cuales la empresa debe enfocarse. La Auditoría Interna se la realizó por medio de una serie de preguntas basadas en los lineamientos de la Norma, estableciendo cuales son los requisitos con los que cumple la empresa.

El segundo capítulo abarca el marco teórico, esta es la etapa del estudio en que se establece la teoría que es relevante para la

comprensión de nuestra Sistema de Gestión de la Calidad. En esta etapa se proporciona un conocimiento de los conceptos de la Norma ISO 9001. En este capítulo también se destacan los beneficios y campos de aplicación de la Norma.

En el capítulo tres se realizó un diagnóstico de la situación actual de La empresa. Se describe la empresa, sus actividades y productos. Por medio de diagramas de proceso, se analizó los principales procesos operativos y administrativos: diseño, producción, ventas, compras y capacitación. Se definió los procesos críticos, que influyen en la calidad del producto a través de matrices de selección y de acuerdo a los procesos seleccionados se definió objetivos de calidad e indicadores para controlar su cumplimiento.

El capítulo cuatro se trata de la implementación y operación del nuevo Sistema de Gestión de la Calidad. Con la ayuda de un organigrama y diagramas de relación, se demuestra la interrelación de las áreas de la empresa. Se elaboró un plan, basado en las seis principales actividades de un Sistema de Calidad, en el que se determinan responsables para cada una de estas actividades. Además se elaboró un plan de mejora continua, en el que cual se detalla el proceso a seguir, y quienes son las personas encargadas de la realización y revisión de las mejoras propuestas.

En el quinto capítulo se expresa cuales son los resultados esperados con la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad que se diseñó. Se elabora un presupuesto para la implantación y operación del Sistema, y se explica las mejoras en base al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001: 2008. Y por último en el capítulo 6 se detallaron las conclusiones del Sistema diseñado y las recomendaciones para la empresa.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Visión general del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008

2.1.1 Definición y evolución de la Norma ISO 9001:2008

La Norma ISO 9001:2008 es un manual donde se especifican los requisitos para un SGC que pueden ser usados internamente para las diferentes organizaciones, para lograr una certificación o con fines contractuales. Además esta norma se fundamenta en la gestión de calidad para lograr la eficacia de los procesos y aumentar el grado de satisfacción del cliente, buscando siempre el mejoramiento continuo de los procesos con mediciones objetivas.

Una ventaja de la norma ISO 9001:2008 es que es compatible con otros sistemas de gestión tales como OHSAS 18000, ISO 14000, HACCP, etc.

Esta norma internacional fue elaborada por el Comité Técnico ISO/TC176 de ISO Organización Internacional para la Estandarización y tiene como origen la norma BS5750, publicada en 1979 por la entidad de normalización británica, la [British Standards Institution] (BSI).

Actualmente se encuentra en vigencia la norma ISO 9001:2008 y esta es la cuarta versión de esta norma.

En la primera y segunda versión de ISO 9001, la Norma se descomponía en 3 normas: ISO 9001, ISO 9002, e ISO 9003.

- ISO 9001 Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO 9002 Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.
- ISO 9003 Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspecciones y pruebas.

El contenido de las 3 normas era el mismo, con la excepción de que en cada caso se excluían los requisitos de aquello que no aplicaba. Esta mecánica se modificó en la tercera versión, unificando los 3 documentos en un único estándar, sobre el cual se realizan posteriormente las exclusiones

La tercera edición de las Normas ISO 9001

Durante el año 2000 se revisaron las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 y el 15 de diciembre de ese año se publicó la norma ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Esta norma contempló un único modelo que reemplaza a los tres modelos anteriores.

La norma ISO 9001:2000 hizo mucho énfasis en la efectividad del sistema de gestión de la calidad y el mejoramiento del desempeño de las organizaciones.

Algunos expertos consideran que la norma ISO 9001:2000 evolucionó del concepto de “conformance” a “performance”, es decir, se evolucionó de demostrar el cumplimiento de requisitos al mejoramiento del desempeño de las organizaciones.

La cuarta edición de la Norma ISO 9001

La norma ISO 9001:2000 fue revisada en el año 2008 y el 15 de noviembre de este año se publicó la cuarta edición. El 14 de noviembre de 2008 a través del boletín 1180 informa que la edición ISO 9001:2008 no contiene nuevos requisitos comparada con la 3ª edición de ISO 9001 y solamente proporciona aclaraciones de los requisitos existentes de ISO 9001:2000 basadas en los 8 años de

experiencia de la implementación de esta norma a nivel mundial e introduce cambios con la intención de mejorar la consistencia con la norma de gestión ambiental ISO 14001:2004 para facilitar la integración de sistemas de gestión de calidad y sistemas de gestión ambiental.

2.1.2 Beneficio del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008

El implantar un sistema de gestión de calidad en una organización conlleva a tener múltiples beneficios que no solo mejoraran a la organización desde el punto de vista interno sino también desde el punto de vista externo.

Externamente toda organización es observada por sus clientes potenciales y actuales, sus proveedores, sus competidores, etc.

Un sistema de gestión de la calidad ayuda a las organizaciones a:

- Mejorar su imagen corporativa debido al incremento en el prestigio que proporciona demostrar que la satisfacción del cliente es la principal preocupación de la empresa.
- Reforzar la confianza entre los actuales y potenciales clientes, de acuerdo a la capacidad que tiene la empresa para suministrar en forma consistente los productos y/o servicios acordados.

- Aperturar nuevos mercados, en virtud de alcanzar las características requeridas por grandes clientes, que establecen como requisito en muchas ocasiones poseer un sistema de gestión de la calidad según ISO 9000 implantado y certificado.

Sin embargo los beneficios internos para la organización tienen una mayor relevancia, ya que implementar un sistema de gestión de calidad en una empresa conlleva a:

- Aumentar la productividad, por mejoras en los procesos internos, que surgen cuando todos los componentes de una empresa no sólo saben lo que tienen que hacer sino que además se encuentran orientados a hacerlo hacia un mayor aprovechamiento económico.
- Mejorar la organización interna, lograda a través de una comunicación más fluida, con responsabilidades y objetivos establecidos.
- Incrementar la rentabilidad, como consecuencia directa de disminuir los costos de producción de productos y servicios, a partir de menores costos por reprocesos, reclamos de clientes, o pérdidas de materiales, y de

minimizar los tiempos de ciclos de trabajo, mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos.

- Lograr la mejora continua con la correcta identificación de oportunidades de mejoras en los procesos y el incremento en el alcance de los objetivos.
- Mejorar la capacidad de respuesta y flexibilidad ante oportunidades cambiantes del mercado.
- Mejorar la motivación y el trabajo en equipo del personal, que resulta en el esfuerzo de todos los miembros de la empresa por lograr los objetivos y metas impuestos en el sistema de gestión de calidad.

2.1.3 Aplicación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008

La Norma ISO 9001:2008 se elaboró de tal forma que sea aplicable a todas las organizaciones, independientemente del trabajo que estas realicen. Es igualmente aplicable para una organización que provea servicios, como a una que tenga procese materia prima para obtener un producto final.

Es independiente también el del tamaño y tipo de organización que busque aplicarla.

Siempre que, por la naturaleza de la organización, algún requisito de la norma no sea aplicable, y que la omisión de este no afecte a la conformidad del cliente en el producto final, se puede considerar como una exclusión, que debe quedar registrada en el manual de calidad.

2.1.4 Términos y Definiciones

En la norma ISO 9001:2008 se utilizan múltiples términos que se detallan a continuación:

Enfoque al cliente:

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Enfoque basado en procesos:

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

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

Mejora continua:

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

CAPÍTULO 3

3. DIAGNÓSTICO Y ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

3.1 Descripción general de la empresa

La empresa en la que se realizó el proyecto es una empresa metalmecánica fundada en el año de 1999. La especialidad de la empresa es el diseño y construcción de maquinaria para la agroindustria, teniendo como mercado principal la industria arrocerá. La diversidad de los productos construido es muy amplia. Algunas de las principales maquinarias que construye son:

- Elevadores de cangilones
- Bandas transportadoras
- Ventiladores de doble oído

- Quemadores de cascarillas
- Tolvas
- Silos
- Ciclones
- Transportadores helicoidales

Actualmente la empresa se puede calificar como una mediana empresa que cuenta con aproximadamente con 37 empleados entre operarios de producción, operarios de montaje, jefes de bodega, montaje y producción, choferes, personal contable y gerentes.

Por un periodo de nueve años esta empresa laboró artesanalmente en un total de tres talleres ubicados al sur de la ciudad. En sus comienzos se situó en la esquina de Tulcán y el Oro, propiedad del padre del dueño. Con el pasar de los años, por el aumento en la producción, la empresa se estableció en dos talleres más, uno de estos ubicados en la esquina frontal del primer taller y el segundo en Chamber, entre Tulcán y Carchi, en la cuadra siguiente.

Sin embargo, esto generaba altos costos operativos y problemas en el ensamble de las máquinas, ya que el espacio en estos talleres era reducido. Además, debido a que se encontraba en un barrio residencial, los problemas con la comunidad se iban acrecentando a medida que la empresa iba creciendo, debido al gran ruido

producido y ya que muchas veces se veían obligados a usar las aceras para armar las máquinas.

Es así, que en el año 2008 la empresa decidió trasladarse a una zona industrial en el Km 12 ½ vía Daule, donde adquirió un terreno de 2100 m², lo que ha generado visibles mejoras en la logística y la capacidad de atender la demanda de producción que actualmente maneja la empresa.

La empresa comienza el diseño y la construcción de sus maquinarias bajo pedido. En cada proyecto u orden de trabajo por cliente, pueden encontrarse un promedio de 3 a 8 máquinas, dependiendo del proyecto que se esté manejando.

Cada proyecto, se puede realizar en su totalidad, incluyendo el montaje del mismo, en un periodo aproximado de un mes y medio a tres meses.

Aquellos proyectos que impliquen investigación y diseño de las máquinas, tardaran un promedio de tres a seis meses.

Actualmente la empresa tiene problemas en su administración debido a la falta de procedimientos y la poca capacitación que se le provee al personal.

Es por esto que se ha decidido implantar un sistema de gestión de calidad que permita asegurar la calidad en las máquinas construidas y reduzcan los gastos operativos en los que se llegan a incurrir debido a la gran descoordinación que existe entre los diferentes departamentos de la empresa.

3.2 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad

El Sistema de Gestión de Calidad desarrollado es aplicable a los procesos operativos y administrativos identificados por la empresa, los cuales son Diseño del Producto, Producción, Compras, Ventas y Capacitación de Personal. Estos procesos están orientados a la fabricación bajo pedido y distribución de maquinarias para la zona agrícola, principalmente para la industria arroceras de la costa ecuatoriana.

El Sistema de Gestión de la Calidad diseñado cubre los puntos de la Norma ISO 9001:2008 referentes a la Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los Recursos, Realización del Producto, y Medición, Análisis y Mejora.

Es compromiso de todos los colaboradores de La empresa aplicar el Sistema como principal lineamiento para la consolidación y mantenimiento la calidad.

3.3 Identificación y análisis de los procesos

En la actualidad toda organización se encuentra en entornos y mercados competitivos y globalizados. Según Porter, toda organización se ve afectada a la influencia de cinco fuerzas que rigen el mercado: amenaza de entrada de nuevos competidores, poder de negociación de los proveedores, poder de negociación de los compradores, amenaza de ingreso de productos sustitutos y la rivalidad entre los competidores. En ninguno de estos escenarios resulta atractivo a una empresa competir, y de ahí la necesidad de que, toda organización que desee tener “éxito” busque tener los mejores resultados empresariales. Desarrollando un Sistema de Gestión de Calidad se logrará que: la empresa alcance una ventaja competitiva frente a sus competidores por el manejo adecuado de sus procesos, la calidad del producto final aumente, permitirá un mejor desarrollo de nuevas máquinas que satisfagan las necesidades de los clientes, lo que permitirá cerrar las barreras de entradas al mercado a nuevos competidores, además un mejor control de nuestros clientes y proveedores. Para obtener estos resultados es necesario que la organización gestione sus actividades y recursos, orientados hacia la consecuencia de los mismos. Esto ha llevado a que se adopten herramientas y metodologías que ayudan a

lograr este objetivo, como la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad.

El Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 enfatiza la necesidad de desarrollar un sistema enfocado en procesos.

En sistema enfocado en procesos enfatiza que los resultados que se quieran alcanzar, se los lograra si se consideran las actividades agrupadas entre si, considerando que dichas actividades interactúan y permiten la transformación de unas entradas en salidas, y que esta transformación debe aportar valor, a la vez que se controla todo el conjunto de actividades.

Este enfoque logra que la organización se conduzca hacia:

- Definir sistemáticamente las actividades que componen un proceso.
- Identificar la interrelación entre procesos.
- Definir responsabilidades en los procesos.
- Analizar y medir resultados de la eficacia y capacidad de los procesos.
- Enfocarse en los recursos y los métodos que permitan mejorar la calidad del proceso.

Para efectuar la identificación y selección de los procesos que se llevan a cabo en la organización se efectúa un mapa de procesos, donde se ve claramente reflejado todos los procesos inmersos en la organización y su interrelación.

Para el caso de la empresa, los procesos inmersos se dividen en tres grandes grupos: Procesos estratégicos, operativos y de apoyo.

Se conocerá como proceso estratégico, a todo aquel proceso que está vinculado al ámbito de las responsabilidades de la dirección y generalmente se desarrollan a largo plazo.

Los procesos operativos son aquellos que están ligados a la realización del producto y/o servicio.

Los procesos de apoyo son procesos que dan soporte a los procesos operativos.

En La empresa hay tres procesos estratégicos que son dirección del negocio, sistema de gestión de calidad y gestión de recursos.

La dirección del negocio abarca toda actividad que envuelva la administración y planificación del negocio. Dentro de la dirección del negocio se encuentra también las actividades que desarrolla el representante de la dirección.

El sistema de gestión de calidad envuelve todos los procesos que ayudan al mantenimiento del sistema. En este se encuentran los procedimientos que son requisitos en la Norma ISO 9001:2008 como:

- Control de documentos
- Control de registros
- Auditorías internas
- Acciones preventivas
- Acciones correctivas
- Control de producto no conforme

La gestión de recursos tiene como subprocesos a la gestión de recursos humanos y gestión de recursos financieras de la organización.

Los procesos operativos son diseño, compras, producción, control de calidad, pintura montaje, arranque y servicio post venta.

Los procesos operativos tienen como factor desencadenante los requerimientos del cliente. Estos sirven de entrada para el proceso de diseño que es el responsable de transformar estos requerimientos en el producto que se elaborará en el proceso de producción.

Del proceso de diseño del producto, se obtiene como salida los materiales, que se necesitan para comenzar con la producción de la máquina requerida por el cliente, los que son el inicio del proceso de compra, en el cual se realizará la selección y evaluación de los proveedores. Al finalizar este proceso se encuentra el almacenamiento de materia prima, proceso que dará comienzo al proceso de producción. El proceso de producción, es el responsable de la elaboración de la máquina. Este proceso tiene tres subprocesos: la mecanización de piezas y partes, la fabricación y pintura de la máquina. A medida que estos dos últimos procesos se desarrollan, se efectúa el proceso de control de calidad. En el proceso de almacenamiento interviene con la verificación de estándares necesarios en la materia prima y en el de producción interviene asegurando que los requerimientos del cliente se vean reflejados en la fabricación del producto final.

Cuando el proceso de producción termina, empieza el proceso de montaje, el cual envuelve la transportación del producto hacia el cliente y el establecimiento de las máquinas en la ubicación final designada por el cliente.

Cuando este proceso finaliza, da comienzo al proceso de arranque que es el responsable de la revisión de la correcta instalación y

fabricación de la maquinaria. Cuando finaliza este proceso el cliente vuelve a ser partícipe dando su aprobación o reprobación de las características de la maquinaria. Si el cliente, define que la máquina no cumple con algún requerimiento solicitado al inicio del proceso desencadenara una retroalimentación que será manejada por el proceso de servicio post venta, el que también maneja los servicios de mantenimiento.

Los procesos de apoyo son sistemas de información, mantenimiento y Seguridad, Ambiente y Salud Ocupacional (SASO). Estos procesos son necesarios para que los procesos operativos se realicen de manera adecuada, evitando tiempos y recursos perdidos.

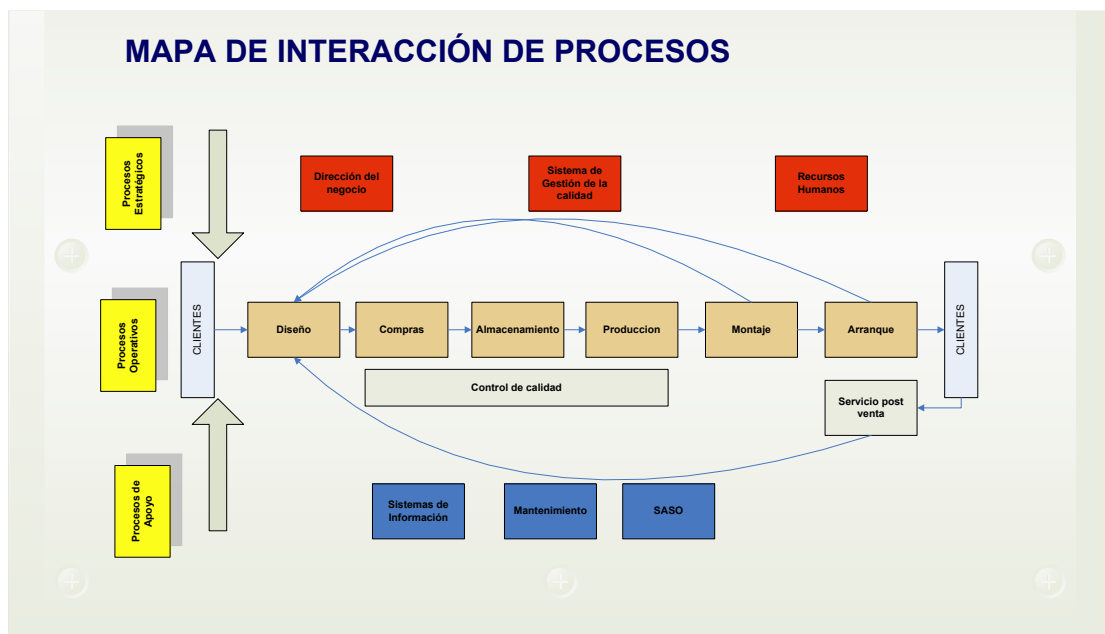


FIGURA 3.1 MACRO MAPA DE PROCESOS DE LA EMPRESA

3.3.1 Procesos Operativos

Diseño

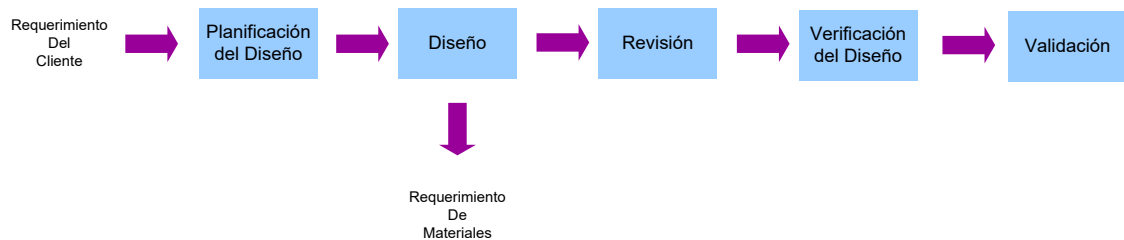


FIGURA 3.2 DIAGRAMA DE PROCESO DE DISEÑO

El diseño del producto es de vital importancia dentro del mercado agroindustrial en el que se desempeña la empresa debido a que una máquina bien diseñada eleva el concepto de calidad que los clientes tienen hacia la empresa. Para la empresa, diseñar maquinaria significa crear o definir cómo debe ser construido algo que satisfaga los requisitos de los clientes.

El proceso de diseño comienza con la entrada del requerimiento del cliente. En esta etapa el cliente describe todas las características que la máquina debe tener. La Norma requiere que la organización registre cuáles son estas características que se demandan, ya que son los elementos de entrada de este proceso.

La planificación del diseño tiene como fin pensar como se va a realizar el diseño. En esta etapa se determina las fechas de inicio y

una fecha tentativa de finalización del diseño. Estas fechas se obtienen estableciendo detalladamente cuales son las actividades a realizar, para obtener el diseño de cada una de las partes del producto, y los plazos necesarios para cumplirlo.

El diseño del producto se refiere a la realización de lo planificado en el paso anterior. Aquí es donde se elabora un plano de la máquina que va a ser construida, el cual incluye el dibujo de las partes interiores y de las piezas metálicas exteriores. El plano debe contener todas las medidas y materiales necesarios para cada una de las partes que constituirán el producto final. Además debe indicar como serán cortadas las piezas metálicas del exterior de la máquina.

Los siguientes pasos se realizan como control de calidad del diseño. La Revisión la realiza el dibujante analizando los resultados y evolución del proceso del diseño para determinar si la máquina va a ser capaz de cumplir con todos los requerimientos del cliente. Se debe identificar y solucionar cualquier problema que surja en las etapas anteriores.

La Verificación la realiza el Jefe de Producción con el fin de comprobar si alguna variable del diseño cumple o no con los requisitos del cliente. Se comprueba además que el aspecto visual

de las piezas exteriores esté libre de defectos con respecto a la necesidad del cliente.

La Validación del diseño significa definir si el producto va a funcionar de la manera esperada, la realiza el Jefe de Producción. En esta etapa se aprueba el diseño final de la máquina una vez que se comprueba que se cumplen todos los elementos de entrada del proceso, es decir, las características y especificaciones indicadas por el cliente.

Producción

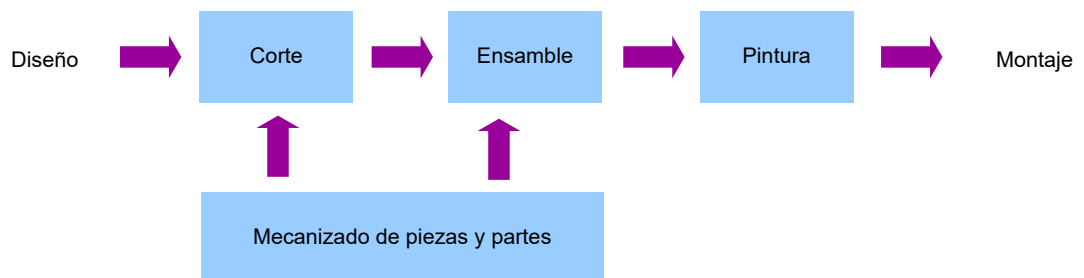


FIGURA 3.3 DIAGRAMA DE PROCESO DE PRODUCCIÓN

El proceso de producción se divide en cuatro subprocesos: mecanizado de piezas y partes, corte, unión y pintura.

Mecanizado de piezas y partes

El proceso de mecanizado de piezas se puede definir como aquel proceso que por medio del arranque del material sobrante en forma

de virutas o diminutas partículas se obtiene la geometría final de la pieza deseada de acuerdo con el plano.

En el proceso de mecanizado de piezas y partes intervienen diferentes tipos de máquinas. En La empresa existen tres diferentes máquinas que son las que intervienen en el proceso de mecanizado: torno, taladro de mesa y limadora horizontal.

El proceso de mecanizado de piezas empieza con la consulta de los planos que son recibidos de parte del departamento de dibujo.

El operario recibe el plano, junto con la pieza que necesita conformar. Luego realiza las mediciones de la pieza que se va a someter al proceso y define las diferencias en cuanto a medidas entre el plano y la pieza original.

Luego comienza con el arranque del material en exceso. A medida que el proceso avanza se va realizando progresivamente mediciones para definir si la pieza tiene las medidas necesarias según el plano.

Cuando acaba el arranque del material sobrante el operario vuelve a recurrir al plano para definir si la pieza necesita perforaciones. De ser así utilizará la herramienta de taladrado y realizará las perforaciones respectivas.

Corte

En el proceso de corte el operario revisa los planos que le han sido entregados. Si se trata de una pieza no uniforme solicitará la plantilla para el corte al departamento de dibujo.

Luego seleccionará la plancha o perfil del espesor, dimensiones y material necesario para la pieza descrita en el plano y/o la plantilla proporcionada por el departamento de dibujo.

Luego pasará a marcar el material para realizar el trazado de la línea que será usada de referencia para realizar el corte. Si se ha proporcionado una plantilla para realizar el corte se procederá a fijarla al material con los métodos de sujeción necesarios para evitar el movimiento de la plantilla y el corte o la pieza tenga que ser desechada.

Según el espesor y la composición del material seleccionado, se realizará la elección del tipo de herramienta de corte a usar, pudiendo ser esta cizalla manual, máquinas de corte por plasma, equipo de oxicorte, máquina de tronzar, etc.

Luego de realizado el corte de la pieza se procederá a pulir la pieza para eliminar las rebabas o virutas obtenidas en el proceso.

Ensamble de piezas y partes

El ensamble de piezas y partes es aquel proceso en que se unen todas las piezas que vienen del proceso de mecanizado y de corte para darle forma final a la máquina.

Las uniones pueden ser desmontables o fijas, según las piezas quieran ser separadas de nuevo con facilidad o no. Existen tres tipos de uniones: por soldadura, remachado y uniones desmontables.

El proceso de ensamble comienza con el análisis de los planos. Luego se seleccionan las piezas o partes que formaran el cuerpo de máquina que se construirá.

Luego se selecciona el método a emplear para unir las piezas. Si es por soldadura se procederá a soldar y si es por remachado o por uniones desmontables como elementos roscados o no roscados, se procede a efectuar el taladrado de los agujeros por los que pasaran estos elementos de sujeción.

Pintura

El proceso de pintura comienza lijando la parte de la máquina que haya pasado por todos los procesos anteriores.

Luego de lijarla se colocara masilla para recubrir aquellas partes que por el proceso hayan dejado imperfecciones. Luego se aplica la pintura de fondo y como paso final la pintura de acabado que puede ser mate o brillante según sean los requerimientos del cliente.

3.3.2 Procesos Administrativos

Compras

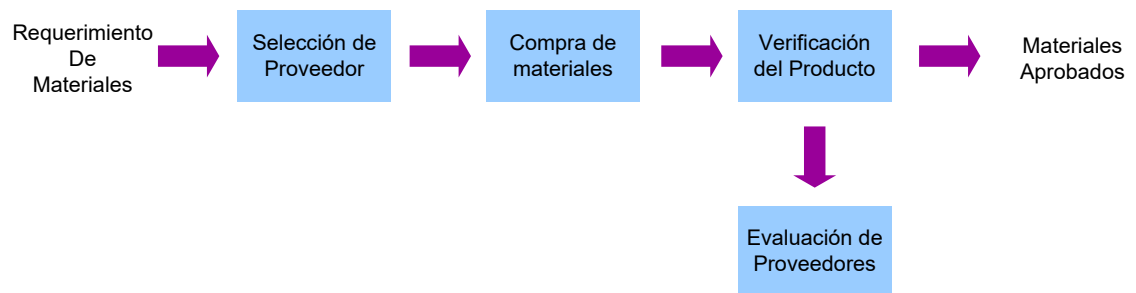


FIGURA 3.4 DIAGRAMA DE PROCESO DE COMPRAS

El proceso de Compras inicia con la entrada del requerimiento de materiales que es una salida del proceso de Diseño. Se obtiene la cantidad y las características de todo lo que va a ser necesario para la construcción de la máquina.

Luego se procede a la compra utilizando a los proveedores seleccionados según los criterios de la empresa. El proceso de selección de proveedores es una de las partes más importantes del proceso de compras. El propósito de la selección de proveedores,

es el de establecer los requisitos que deben cumplir las empresas proveedoras. Se elabora una lista de estas empresas y son a las que se solicita cotizaciones.

La decisión para seleccionar proveedores se basa en ciertas características:

- Legalidad del proveedor
- Materiales que distribuye
- Garantía de los productos
- Servicios que preste
- Descuentos

Para realizar la selección, la empresa utiliza un formato en el que se les asigna puntaje a los proveedores. Este formato sirve de registro, como lo indica la Norma ISO 9001:2008.

Además de los criterios de selección que debe cumplir el proveedor, la decisión final del proveedor que se escoge depende exclusivamente del precio y del crédito que ofrezca.

Luego se procede con la compra de los materiales, la cual se puede realizar telefónicamente o personalmente en las instalaciones del proveedor.

Cuando el producto es entregado en la empresa se realiza la Verificación del Producto. En esta etapa se determina si el producto fue entregado en la cantidad correcta, en buen estado y si cumple con las características requeridas.

Periódicamente, la empresa debe realizar una Evaluación de Proveedores. Lo que la Norma pide es que se monte algún sistema de evaluación de los proveedores que permita saber en qué medida cumplen con los requisitos. Para cumplir este requisito existe un formato que evalúa a los proveedores de acuerdo a varios criterios:

- Factor Técnico
- Factor Económico
- Desempeño

El proceso termina con la salida de los materiales aprobados para el proceso de Producción.

Para asegurarnos que la materia prima para el proceso de producción se encuentre disponible, cuando el proceso lo requiera, se evaluara a los proveedores. Para esto se usaran los formatos FC-F-COM-001 Selección de proveedores y para el análisis de los proveedores regulares el formato FC-F-COM-002 Evaluación de proveedores.

Capacitación



FIGURA 3.5 DIAGRAMA DE PROCESO DE CAPACITACIÓN

El proceso de capacitación se lo realiza en la empresa con el fin de proporcionar al personal los conocimientos y la competencia necesarios para realizar los trabajos que afecten a la calidad del producto.

La detección de necesidades de capacitación da inicio al proceso, es cuando se identifica habilidades y necesidades de conocimientos del personal. Se realiza un diagnóstico de el área donde se necesita la capacitación, quien lo necesita, que es lo que necesita, cuando y en que nivel. Luego se prioriza dicha necesidad de acuerdo a las estrategias, objetivos, necesidades y presupuesto de la empresa.

El diseño del programa de capacitación es la etapa donde se establece el contenido deseado del programa que se desea implantar. Se determina que programas de capacitación o cursos existen en el medio que satisfagan las necesidades encontradas.

La fase de validación es donde se escoge el programa de capacitación que se va a dictar. Aquí se selecciona el programa que

contenga menos falencias o que solo presente a unas cuantas falencias que no sean representativos.

La aplicación del programa de capacitación es cuando el personal asiste a los cursos o programas de capacitación seleccionados. Esta etapa se extiende por el periodo que dure el programa de capacitación.

Una vez cumplido el programa, la empresa lo evalúa según varios criterios:

Evaluación de reacción: Se evalúa el grado de cumplimiento de los objetivos, estructura del curso, materiales, instructores e instalaciones del proveedor.

Evaluación de aprendizaje: Se evalúa el contenido específico de cada parte del programa de capacitación.

Evaluación de resultados: Se evalúa el impacto de la capacitación en el desempeño diario de las funciones del personal.

Ventas



FIGURA 3.6 DIAGRAMA DE PROCESO DE VENTAS

El proceso de Ventas inicia con una visita al cliente por parte del Gerente General. En esta visita el cliente expone sus necesidades y requerimientos. Se realiza una explicación al cliente acerca de cuales son las opciones de máquinas que cumplan dichos requerimientos y se establecen las características que la máquina a construir debe tener.

Una vez llegado a un acuerdo, el Gerente General indica al Dibujante cual es el acuerdo al que llegó con el cliente, para que realice un cálculo de los materiales que se va a necesitar para la construcción de la máquina. Con esto se establece el costo de producción y se fija un precio. El Gerente General comunica al cliente cual es el precio, y en caso de que el cliente no esté de acuerdo, se realiza una negociación hasta que las dos partes lleguen a un consenso.

La siguiente fase es la legalización de la venta. Esto consiste en la elaboración de un contrato por parte del Jefe de Operaciones, el cual luego es firmado tanto por el Gerente General como por el cliente. Posteriormente, el contrato se lo legaliza, como está establecido en las leyes del país.

El proceso de ventas finaliza con la generación de una Orden de Trabajo, la cual es enviada al Dibujante para que inicie el proceso de Diseño.

3.4 Determinación de los procesos críticos y los métodos de evaluación de indicadores

Los procesos críticos son aquellos procesos que siendo relevantes para la organización, es decir, claves, muestran un pobre desempeño con relación a la calidad con que se brindan los productos a los clientes externos.

De todos los procesos, los más críticos son aquellos que presentan el mayor riesgo de causar un daño al producto final, además de causar grandes pérdidas de dinero para la empresa.

Para la elaboración de este estudio, se analizó el porcentaje de productos defectuosos que se obtienen en cada uno de los procesos operativos explicados en el punto 3.3.1.

La tabla que se muestra a continuación contiene datos históricos de Enero a Junio del 2009 del número de piezas procesadas por área y el número de piezas defectuosas que se obtuvieron durante este tiempo.

TABLA 7
NUMERO DE PIEZAS PROCESADAS Y DEFECTUOSAS
PRODUCIDAS POR AREA

Área	No. Piezas Procesadas	No. Piezas defectuosas	% Piezas defectuosas
Diseño	37	3	8,11%
Corte	702	290	41,31%
Maquinado	544	22	4,04%
Ensamble	153	60	39,22%
Pintura	106	2	1,89%

Se puede observar claramente que los procesos de corte y ensamble son los que presentan mayor cantidad de defectos.

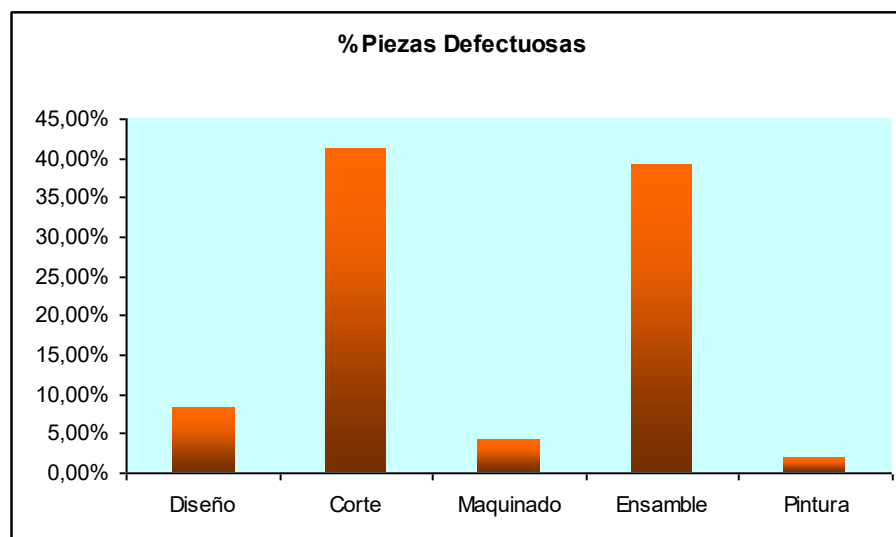


FIGURA 3.7 HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS DE DEFECTOS EN LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

Para definir los procesos críticos, se realizó también un análisis cualitativo que nos permitió seleccionar a través del establecimiento de criterios específicos de jerarquización, aquellos procesos que son prioritarios para la empresa.

A continuación se presenta una matriz para la selección de los procesos críticos que nos permite ordenar jerárquicamente los procesos según su importancia o criticidad.

TABLA 8
MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROCESOS CRÍTICOS

Criterio	Procesos				
	Diseño	Corte	Maquinado	Ensamble	Pintura
Relevancia	3	3	2	3	1
Nivel de Mejora requerida	1	3	1	2	1
Nivel de riesgo del proceso actual	2	2	1	3	1
Factibilidad de mejoras	2	3	3	2	1
Total	8	11	7	10	4
1= Bajo 2=Medio 3=Alto					

Con esta matriz se puede concluir que el proceso de corte es el más crítico, seguido por el proceso de ensamble.

Dentro de cada uno de los procesos críticos existen diferentes factores que perjudican el desempeño del proceso.

Para definir qué tipo de defecto genera un mayor impacto en el proceso se utiliza un diagrama de Pareto.

El Principio de Pareto afirma que en todo grupo de elementos o factores que contribuyen a un mismo efecto, unos pocos son responsables de la mayor parte de dicho efecto.

Mediante este análisis se define como se va a medir los procesos, en que defecto se debe centrar mayor atención para tener mejores

resultados. Se definió indicadores que permitirán hacer una continua evaluación de los procesos y llevarán a tomar acciones correctivas enfocadas a la mejora continua.

TABLA 9
FRECUENCIA DE OCURRENCIA DE DEFECTOS DE CORTE

CORTE			% DEL TOTAL	% ACUM
CORTE OBLICUO	175	175	60.34%	60.34%
SUBDIMENSIONAMIENTO DE PIEZAS	73	248	25.17%	85.52%
SOBREDIMENSIONAMIENTO DE PIEZAS	32	280	11.03%	96.55%
MAL USO DE PLANTILLA	10	290	3.45%	100.00%

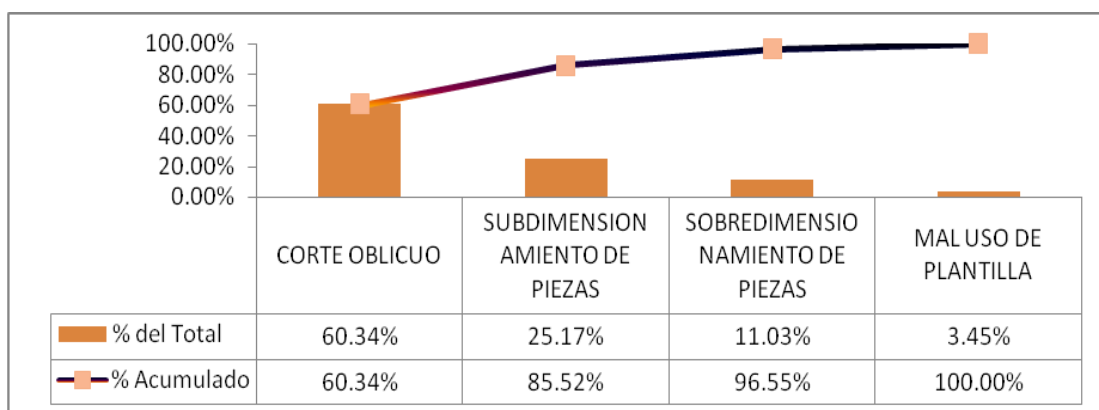


FIGURA 3.8 PARETO DE DEFECTOS EN EL ÁREA DE CORTE

Mediante el diagrama de Pareto se puede observar que el 80% de los defectos en el proceso de corte se dan por un corte oblicuo y el subdimensionamiento de piezas.

TABLA 10
FRECUENCIA DE OCURRENCIA DE DEFECTOS DE ENSAMBLE

ENSAMBLE			% DEL TOTAL	% ACUM
MAL CORDON DE SOLDADURA	91	91	59.48%	59.48%
MAL PENETRACION DE SOLDADURA	25	116	16.34%	75.82%
MAL SELECCIÓN DEL TIPO DE SOLDADURA	16	132	10.46%	86.27%
EXCESO DE CALOR	13	145	8.50%	94.77%
ESPACIOS ENTRE TRAMOS DE SOLDADURA INADECUADOS	8	153	5.23%	100.00%

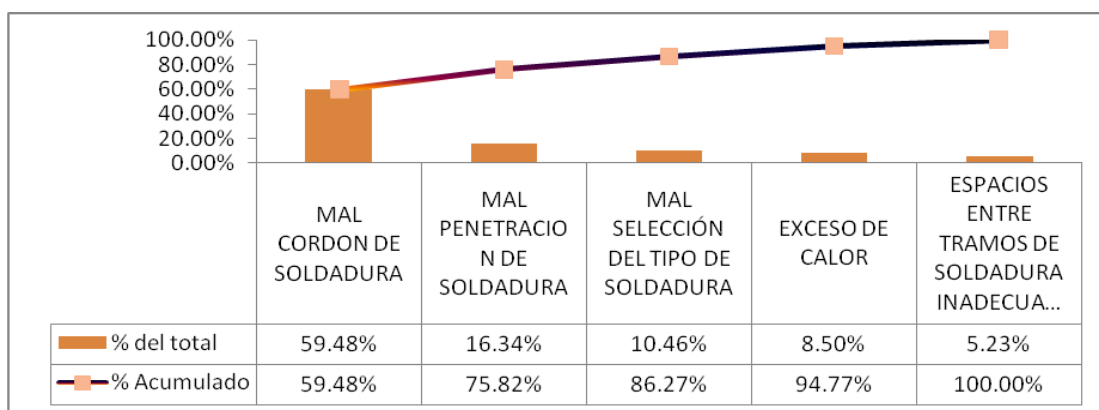


FIGURA 3.9 PARETO DE DEFECTOS EN EL ÁREA DE ENSAMBLE

Según el diagrama de Pareto para el proceso de ensamble los tipos de defecto que tienen aproximadamente el 80% de defectos son por la realización un mal cordón de soldadura y por la mala penetración de la soldadura en la unión de las piezas.

Indicadores para procesos críticos

En un enfoque basado en procesos se establece como prioridad la medición y evaluación constante de los procesos con el fin de

conocer los resultados que estos están teniendo y si estos resultados cumplen con los objetivos previstos en la implantación del sistema de gestión de la calidad, esto permitirá saber hacia donde se debe orientar las mejoras.

El uso de indicadores ayudará a definir que es necesario medir para analizar la eficacia, eficiencia y capacidad de los procesos.

Según los valores que adopte un indicador a lo largo del tiempo, la organización podrá determinar las variables de control que permitan cambiar o no el comportamiento de un proceso.

A continuación se definen indicadores para los procesos operativos críticos de la empresa.

Según el análisis realizado en el punto 3.4.1 se estableció como procesos críticos a los procesos de corte y ensamble.

Según el diagrama de Pareto se pudo apreciar que el 85.52 % de las causas de un producto defectuoso en el proceso de corte se originaba por un corte oblicuo y un subdimensionamiento de la pieza, y en el proceso de ensamble lo originaban un mal cordón y la mala penetración de la soldadura en las uniones.

Corte

El proceso de corte es un subproceso del proceso de producción. En la empresa este proceso se efectúa con la ayuda de diversas máquinas, tales como tronzadoras, máquinas de corte por plasma, máquinas de oxicorte y sierras eléctricas.

Este proceso es crítico ya que un mal desempeño causa disminución en la productividad (piezas producidas por unidad de tiempo), lo que redundara directamente en el incremento de los costos operativos.

Otro factor por el que se considera como crítico a este proceso es que un error, puede causar el mal ensamble de las piezas que componen una parte de la máquina, lo que puede llevar a desechar en totalidad la parte, o si el daño no es detectado a tiempo, puede causar una falla mayor en el proceso de montaje generando grandes pérdidas monetarias.

A más de esto, si en el proceso de corte no se distribuye correctamente las piezas que se cortaran en una plancha de hierro, esto causará mayor cantidad de desperdicios debido a material que no puede ser reutilizado por su tamaño o forma.

Es por esto que se ha visto la necesidad de establecer indicadores que asegure la mejora continua del proceso.

Se enfocó en los defectos de corte oblicuo y subdimensionamiento de piezas.

Proceso de Corte

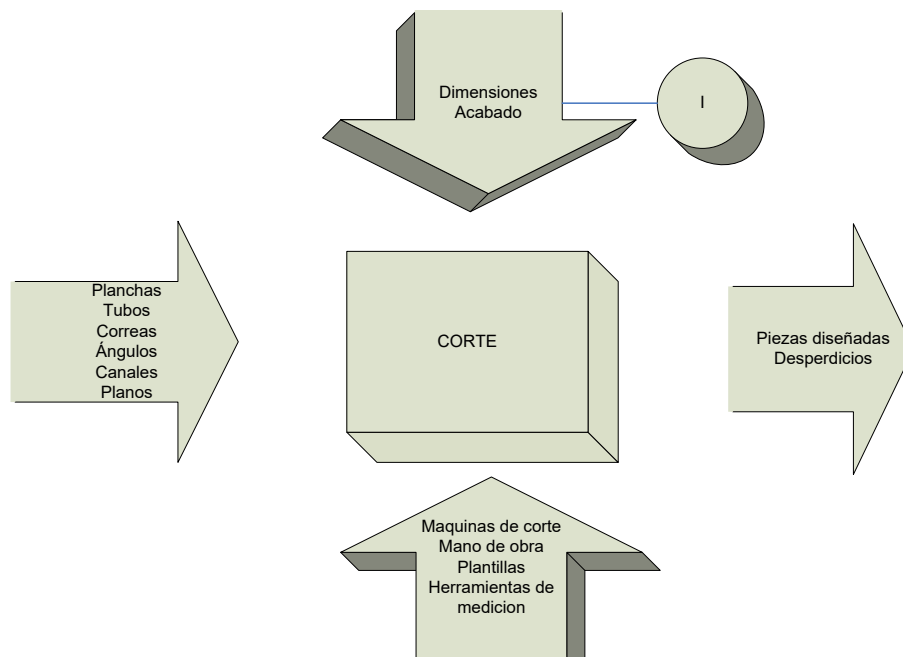


FIGURA 3.10 DIAGRAMA DE BLOQUES DEL PROCESO DE CORTE

Como primer indicador se definió el porcentaje de desechos.

Como el tipo de defecto con mayor porcentaje de incidencia en el proceso es corte oblicuo se estableció un indicador que mida específicamente este defecto.

$$\% \text{ Rechazos Corte Oblicuo} = \frac{\text{Total Piezas Defectuosas Por Corte Oblicuo}}{\text{Total Piezas}}$$

El objetivo es reducir un 5% de rechazos por este tipo de defecto mensualmente.

Cuando una pieza es sometida a un mal proceso de corte, muchas veces se termina desechando total o parcialmente. Ya que en la empresa todo el material que ya no puede ser reutilizado es vendido, se puede conseguir datos exactos del % de desechos.

Esto, contrarrestado al porcentaje de cantidad de material comprado en el mismo periodo de tiempo dará un indicador que ayudará a medir la eficiencia del proceso. Un porcentaje alto en este indicador dejará claro que no se están optimizando los recursos.

$$\%De\ sech\ os = \frac{Ton.MaterialDe\ sech\ ado}{Ton.MaterialComprado}$$

Como objetivo de calidad se estableció una reducción del 10% para el año 2010.

Ensamble

El proceso de ensamble se ha definido como proceso crítico por varias razones:

- Por el alto porcentaje de desechos que se generan.
- Por la alta probabilidad que existe de un reproceso.

- Por el alto nivel de mejora que se puede dar en el proceso.
- Por la relevancia del proceso.

Este proceso es crucial ya que es aquí donde se define si la máquina esta correctamente diseñada. Es en el proceso de ensamble donde todas las piezas y partes se unen para definir el producto final.

Además, si no se efectúa un correcto ensamble de la parte de la máquina que se está construyendo esto puede desencadenar grandes fallos mecánicos que pueden llegar a causar graves accidentes.

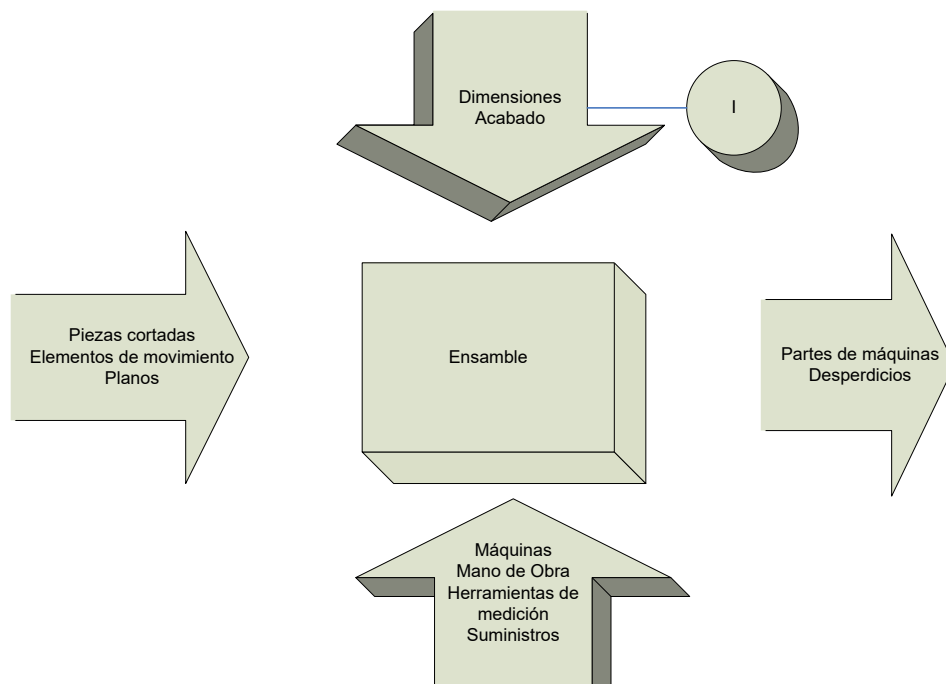


FIGURA 3.11 DIAGRAMA DE BLOQUES DEL PROCESO DE ENSAMBLE

El proceso de ensamble se efectúa con máquinas utilizadas para unir piezas, tales como soldadoras de arco eléctrico, por arco con atmosfera inerte, oxiacetilénica, etc. También se pueden unir las piezas mediante remaches o diferentes elementos de sujeción.

Un mal ensamble puede llevar a desechar gran porcentaje de la parte. También si una falla no es detectada a tiempo pudiese ocasionar que en el proceso de montaje se tengan que hacer costosas modificaciones o mandar toda la parte a reprocesar y atrasar el proceso de montaje.

Para medir este proceso se establecieron indicadores direccionados a medir y evaluar aquellas fallas que causan la mayor cantidad de defectos en este proceso.

Con el análisis de Pareto realizado se obtuvo que un 75.82% de los defectos se den por un mal cordón de soldadura y por una mala penetración de la soldadura en la unión de las piezas.

Para medir específicamente estos dos defectos y poder controlar el grado de mejora que se obtiene se establecieron los siguientes indicadores:

$$\% \text{ Rechazos Por Mal Cordón De Soldadura} = \frac{\text{Total De Piezas Con Mal Cordón De Soldadura}}{\text{Total De Piezas En El Ensamble}}$$

$$\% \text{ Rechazos Penetración Incompleta} = \frac{\text{Total De Piezas Con Penetración Incompleta De Soldadura}}{\text{Total De Piezas En El Ensamble}}$$

El objetivo en estos dos indicadores será controlar la cantidad de producto que se rechaza debido a defectos ocasionados en el proceso de producción. Para estos dos indicadores se ha establecido como objetivo reducir el porcentaje de rechazos en un 5% trimestralmente.

3.5 Definición de Objetivos

La definición de objetivos de calidad es uno de los pilares en los que se apoya el Sistema de Gestión de la Calidad. Un objetivo de calidad es un fin de carácter general que una organización

establece. Los objetivos deben ser coherentes con la Política de Calidad.

Los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad deben tener las siguientes características:

- Específicos: claros sobre qué, dónde, cuándo y cómo va a cambiar la situación actual
- Medibles: que sea posible cuantificar los fines y beneficios alcanzados;
- Realizables: que sea posible lograrlos, conociendo los recursos y las capacidades que posee la empresa
- Realistas: que sea posible obtener el nivel de cambio establecido en el objetivo
- Limitado en tiempo: estableciendo el periodo de tiempo en el que se debe completar cada uno de ellos.

Para establecer objetivos se ha utilizado la siguiente metodología:

- Identificación: definir problemas y oportunidades de mejora asociados a los procesos críticos de la empresa.
- Análisis: examinar las oportunidades de mejora identificadas.
- Construcción: se indicará cual es el reto a alcanzar, como medirlo y cuando se espera obtener los resultados.

Para definir los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad de La empresa, se enfocó el análisis en las dos áreas principales que se consideran críticas, corte y ensamble, como ya se estableció en el punto 3.4.

CAPÍTULO 4

4. DISEÑO Y OPERACIÓN

4.1 Organigrama Funcional

Según Benjamín Franklin un organigrama es “la representación gráfica de la estructura orgánica de una institución o de una de sus áreas o unidades administrativas, en las que se muestran las relaciones que guardan entre sí los órganos que la componen.”

Los organigramas son instrumentos que permiten visualizar la relación que existe entre los diferentes departamentos que existen en una empresa, cuales son los dependientes de los diferentes miembros de la empresa para efectuar su trabajo, así también como viaja el flujo de información en la misma.

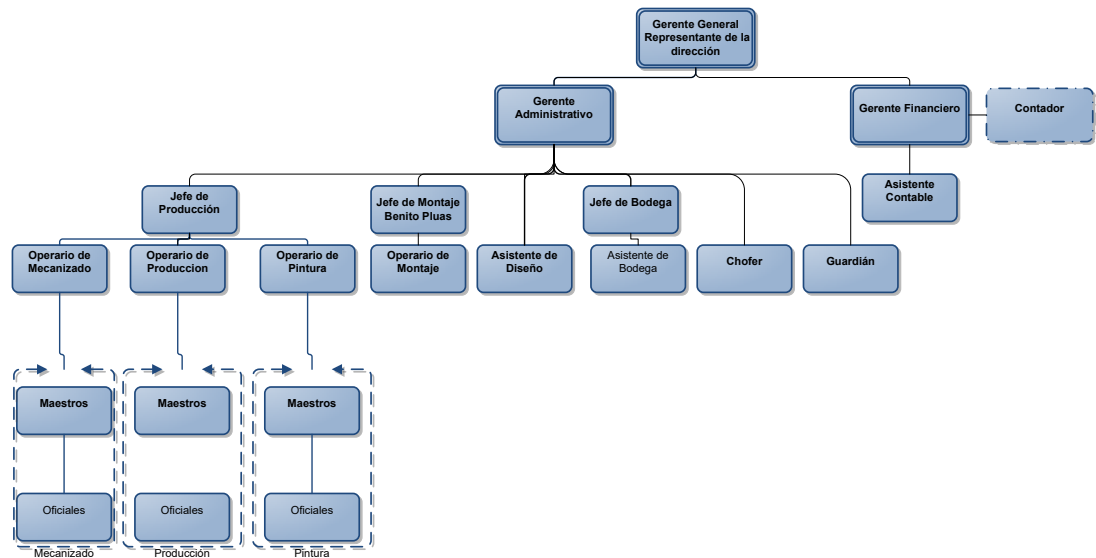


FIGURA 4.1 ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA EMPRESA

4.1.1 Relaciones funcionales entre áreas

En la empresa se definen siete áreas funcionales específicas:

- Dirección General
- Administración
- Diseño
- Producción
- Contable y Financiera.
- Bodega
- Logística

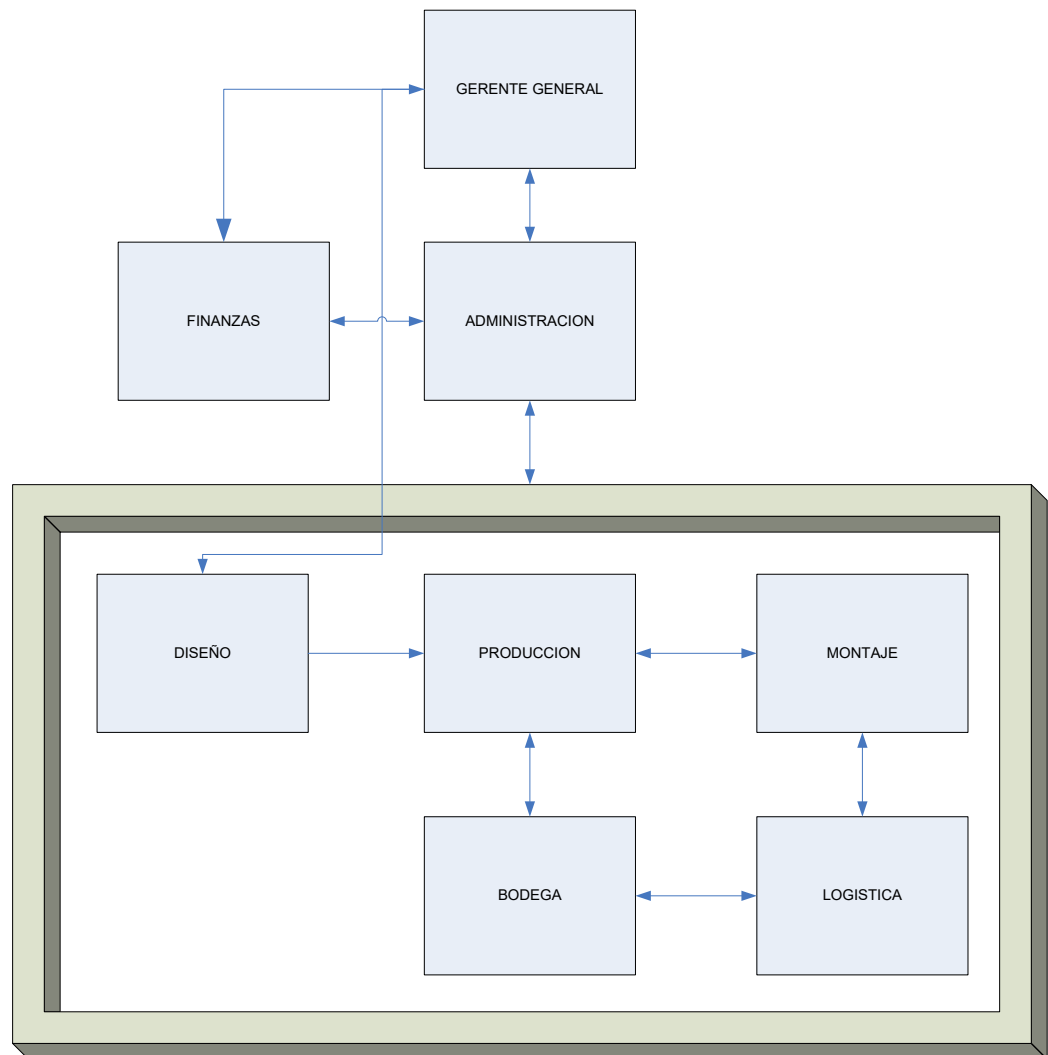


FIGURA 4.2 DIAGRAMA DE RELACIONES ENTRE ÁREAS

Dirección General

En la empresa la Dirección General está a cargo del propietario, quien a su vez se encarga de realizar las labores de ventas y diseño. Es el Gerente General quien sabe hacia dónde va la empresa y establece los objetivos de la misma, él es quien realiza el plan de

negocios, establece sus metas personales y sus conocimientos por lo que toma las decisiones en situaciones críticas. Además debe mantener unidad en el equipo de trabajo y un ambiente de cordialidad y respeto en la empresa para motivar a los trabajadores de la misma de acuerdo con el Sistema de Gestión de la Calidad.

Administración

Esta área está a cargo del Administrador de Planta. En esta se toma en cuenta todo lo relacionado con el funcionamiento de la empresa. Es la operación del negocio en su sentido más general. Desde la contratación del personal hasta la compra de insumos, el pago del personal, la firma de los cheques, verificar que el personal cumpla con su horario, la limpieza del local, el pago a los proveedores, el control de los inventarios de insumos y de producción.

La gestión del negocio es parte de esta área, por lo que se decidió al Gerente Administrativo como el Representante de la dirección del Sistema de Gestión de la Calidad.

Esta área está directamente relacionada con todas las demás áreas de la empresa, desde diseño hasta logística.

Diseño

Esta es el área encargada del diseño y la elaboración de los planos que se utilizarán para la fabricación de las máquinas. Esta es manejada por el Gerente General quien es el responsable de la ingeniería mecánica en la empresa. Es él quien recepta los requerimientos de los clientes y los plasma en los cálculos respectivos. Luego el Asistente de Diseño se encarga de dibujar los planos y el desarrollo de las diferentes partes de las máquinas para pasarlos al área de producción que se encargará de la elaboración total de la máquina.

Si en algún momento los requerimientos del cliente cambian, el Gerente General se lo comunicará al asistente de diseño para que haga las modificaciones respectivas.

Producción

Esta área es la encargada de la fabricación del producto final, que en el caso de la empresa son las máquinas agroindustriales.

Del resultado que se da en esta área depende el trabajo en el área de montaje, ya que sin las salidas de producción, que son las máquinas totalmente terminadas, no se pueden dar comienzo a las labores del área de montaje o estas se pueden ver retrasadas.

Por otro lado producción depende del área de Diseño para empezar sus labores, ya que sin los planos que proporciona el área de Diseño, Producción no podrá empezar la fabricación del producto.

Montaje

El Montaje se realiza directamente en las instalaciones del cliente, por ende entra en contacto estrecho con el mismo, escucha directamente sus requerimientos y proporciona a Diseño la información necesaria para realizar los cálculos respectivos en caso de haber variaciones en los requerimientos finales del cliente. Es en esta área de la empresa que se generan la mayor cantidad de cambios en el diseño, porque se trata de cumplir con los deseos del cliente y se obtienen medidas exactas de las distancias o posiciones finales entre máquinas.

Esta área depende directamente del área producción, ya que sin la fabricación oportuna de las diferentes partes de las máquinas, no se puede realizar el montaje de las mismas en las instalaciones del cliente.

Además sin una buena logística el trabajo realizado en montaje se vería retrasado.

Al trabajar directamente con el cliente exige del personal de esta área la mejor preparación, ya que sin un buen desempeño, coordinación con logística, producción y diseño, además de un correcto trabajo en equipo, las labores se retrasarían causando grandes pérdidas en la satisfacción y en la producción del cliente, ya que sus labores se ven entorpecidas por los trabajos de montaje que se realizan en las instalaciones.

Bodega

Esta área es la encargada del correcto abastecimiento tanto de la materia prima, de los insumos, como del producto final hacia las diferentes etapas del proceso de producción y montaje.

Esta área depende de una correcta gestión en la logística, ya que sin esta el tiempo de respuesta a las necesidades de los diferentes departamentos de la empresa se vería afectado.

Esta área además debe reportar al Jefe de Producción, quien es el encargado de efectuar las compras tanto de materia prima como de insumos, el estado del inventario en la bodega para que no se vea afectada la producción por parte de insumos o materias primas faltantes.

Logística

El área de logística se divide en logística de abastecimiento y de entrega de producto terminado.

Esta área está íntimamente relacionada con bodega, debido a que es la encargada de realizar las compras de la materia prima y de los insumos necesarios. Además cuando el proceso de producción termina, el departamento de logística es el encargado de programar el despacho de las máquinas hacia las instalaciones del cliente para empezar las labores de montaje.

4.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

La planificación de la calidad se realizó estableciendo frecuencia de revisión y determinando responsables para cada uno de los objetivos. La planificación de la calidad se basa también en los procesos críticos de corte y ensamble explicados previamente.

Se puede observar en el siguiente cuadro:

TABLA 11
OBJETIVOS DE CALIDAD

PROCESO	OBJETIVO	FREC.	META 2010	INDICADOR	RESPONSABLE
CORTE	Disminuir el porcentaje de productos fuera de especificaciones.	Mensual	Menor o igual al 5%	Cantidad piezas fuera de especificaciones	Operador de Corte
				Cantidad de productos cortados	
CORTE	Disminuir los rechazos por corte oblicuo	Mensual	Menor o igual al 5%	Total de piezas con defectos por corte oblicuo	Operador de Corte
				Total de piezas cortadas	
CORTE	Disminuir el porcentaje de desperdicio de material en el proceso de corte.	Mensual	Menor o igual al 10%	Toneladas de material desechado*100%	Operador de Corte
				Toneladas de material total (usado+desperdiciado)	
CORTE	Aumentar el cumplimiento del programa de corte de piezas.	Mensual	Mayor o igual al 95%	Número de piezas cortadas	Jefe de Producción
				Número de piezas programadas para corte	
ENSAMBLE	Disminuir el porcentaje de productos fuera de especificaciones.	Mensual	Menor o igual al 5%	Cantidad piezas defectuosas	Operador de Ensamble
				Cantidad de piezas ensambladas	
ENSAMBLE	Disminuir los rechazos por mal cordón de soldadura	Mensual	Menor o igual al 5%	Total piezas con defectos por mal cordón de soldadura	Operador de Ensamble
				Cantidad de piezas ensambladas	
ENSAMBLE	Disminuir los rechazos por penetración incompleta de soldadura	Mensual	Menor o igual al 5%	Total piezas con penetración incompleta de soldadura	Operador de Ensamble
				Cantidad de piezas ensambladas	
ENSAMBLE	Aumentar el cumplimiento del programa de ensamble de piezas.	Mensual	Mayor o igual al 95%	Número de máquinas ensambladas	Jefe de Producción
				Número de piezas programadas para ensamble	

4.3 Determinación de las Políticas de Calidad

Se definieron las siguientes Políticas de Calidad:

- Garantizar la excelencia en el diseño y fabricación de productos metalmecánicos para la industria arrocera de Ecuador, a través del mejoramiento continuo de los procesos internos.
- Cumplir con los requisitos del cliente, entregando productos que cumplan con sus especificaciones, de alta calidad, a precios competitivos y en los plazos acordados.
- Crear relaciones mutuamente convenientes con los clientes y proveedores.

- Utilizar materia prima, maquinarias, equipos e instrumentos adecuados; siguiendo las normas, procedimientos y especificaciones de calidad.
- Adaptarse a las necesidades del mercado, asegurando que la empresa cuente con personal competente y proveedores calificados.
- Promover el desarrollo del personal a través de capacitación, entrenamiento y uso de mejores prácticas para alcanzar la eficacia y eficiencia de los procesos.
- Llevar a cabo las actividades de producción garantizando el cumplimiento de las normas legales y reglamentos, aplicables a los productos fabricados en la empresa.

4.4 Determinación de Responsabilidad, Autoridad y Comunicación Interna de los trabajadores dentro del Sistema De Gestión De Calidad ISO 9001:2008

La Norma ISO 9001:2008 establece que las responsabilidades y autoridades deben ser definidas y comunicadas debidamente dentro de la empresa. Para determinar dichas responsabilidades, se enfocó el análisis en los 6 procesos básicos de un Sistema de Gestión de la Calidad, los cuales son:

- Auditoría Interna

- Producto No Conforme
- Acciones Correctivas
- Acciones Preventivas
- Control de Documentos
- Control de Registros

En todos los procesos mencionados, el Representante de la Alta Dirección es el responsable de la revisión del procedimiento y el Gerente de General es el responsable de su aprobación. Las responsabilidades se detallan en la tabla siguiente.

TABLA 12
DETALLE DE RESPONSABILIDADES EN EL SGC

	Responsable	Actividad
Auditoría Interna	Representante de la Dirección	Coordinar la provisión de los medios y logística necesarios para la ejecución de las Auditorías Internas
	Representante de la Dirección	Comunicar el Programa de Auditorías y los informes de auditorías respectivos
	Jefe de Producción	Llevar a cabo las auditorías internas
Producto No Conforme	Jefe de Bodega	Detección de PNC en materias primas
	Jefe de Producción, Operarios	Detección de PNC en producto en proceso, terminado o devuelto por el cliente
	Jefe de Producción	Registrar PNC y tratamiento de PNC
Acción Correctiva	Todo el Personal	Reportar la necesidad de tomar acciones correctivas cuando se detecten desviaciones evidentes en el SGC
	Responsable del proceso	Análisis de causas de no conformidad
	Responsable del proceso	Proponer acciones correctivas a tomar
	Jefe de Producción	Seguimiento a acciones correctivas.
Acción Preventiva	Todo el Personal	Reportar la necesidad de tomar acciones preventivas para prevenir su ocurrencia
	Responsable del proceso	Análisis de causas de no conformidad
	Responsable del proceso	Proponer acciones correctivas a tomar
	Jefe de Producción	Seguimiento a acciones correctivas
Control de Documentos	Representante de la Dirección	Revisión, Aprobación y Distribución de los Documentos del SGC
	Jefe del Área	Registro en Lista Maestra de Documentos
	Representante de la Dirección	Modificación de Documentos, datos y Control de Cambios
Control de Registros	Jefe del Área	Registro en Lista Maestra de Registros
	Representante de la Dirección	Modificaciones a la Lista Maestra de Registros
	Jefe del Área	Almacenamiento de Registros

4.5 Desarrollo de procedimientos faltantes

4.5.1 Auditorías Internas

Las auditorías internas del Sistema se planifican al menos una vez al año por o por pedido del Representante de la Dirección cuando se requiera una revisión del Sistema. Para las auditorías planificadas se considera lo siguiente:

- Estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar
- Resultados de auditorías previas

El Plan Anual de Auditorías es flexible para permitir cambios en su alcance y extensión, así como para usar efectivamente los recursos.

La frecuencia de realización, puede aumentar de acuerdo a:

- Solicitud explícita del responsable de un proceso
- Ocurrencia de no conformidades internas y/o externas
- Quejas y Reclamos de los Clientes
- Solicitud del Gerente General o Jefe de Producción
- Resultados deficientes en inspecciones planeadas

Los criterios de auditoría aplicados son:

- Los elementos de la Norma ISO 9001: 2008.
- Manual de Calidad

- Procedimientos e instructivos definidos por la empresa.
- Requisitos legales y de otro tipo (normas, especificaciones, reglamentos, legislación ambiental aplicable, legislación en seguridad y salud ocupacional, etc.) identificados por la organización.

El Auditor Líder se encarga de definir el Programa de Auditorías, el cual contiene:

- Objetivos de la auditoría
- Alcance
- Criterios de Auditoria
- Metodología
- Fechas y lugares donde se llevará a cabo la Auditoría.
- El Programa de Auditoria es comunicado por lo menos con una semana de anticipación a los Auditados.

4.5.2 Producto No Conforme

El producto no conforme es detectado en las siguientes instancias en el proceso:

- Recepción de materias primas o productos terminados.

- El producto (terminado o materia prima) este en malas condiciones, ya sean estos deteriorados, aplastados, rotos, etc.
- Producto no aceptado o devuelto por el cliente por no cumplir con los requisitos de calidad.

El Jefe de Producción, los operarios o personal de bodegas detectan el producto no conforme a través de la realización de sus actividades diarias. El producto no conforme se identifica a través de una etiqueta roja donde se detalla la causa de la no conformidad.

Cuando se detecta un producto no conforme, el responsable de Control de la Calidad registra la no conformidad utilizando el formato para Control de Producto No Conforme donde se describe el incumplimiento respecto a los requisitos especificados.

El Jefe de Producción es responsable de decidir el tratamiento que tienen los productos no conformes, y que pueden ser:

- Reacondicionamiento del producto
- Rechazo definitivo o desecho

El destino del producto no conforme es registrado en el formato para Control de Producto No Conforme.

4.5.3 Acciones Correctivas

Se generan acciones correctivas cuando se producen incumplimientos a los requisitos especificados por el cliente, los cuales son conocidos como No Conformidades y pueden provenir de las siguientes fuentes:

- Quejas o Reclamos de Clientes
- Auditorias al Sistema de Gestión de la Calidad
- No cumplimiento de los parámetros de control de los procesos.
- Resultados de Revisión por la Dirección
- Análisis de Datos
- Cualquier otra fuente que se considere necesario

El registro de las acciones correctivas tomadas se realiza en el Formato No Conformidades Acciones Correctivas /Preventivas.

4.5.4 Acciones Preventivas

Se generan acciones preventivas cuando existen potenciales incumplimientos a los requisitos especificados por el Cliente.

Los potenciales incumplimientos a los requisitos establecidos son conocidos como No Conformidad Potencial, y pueden provenir de las siguientes fuentes:

- Recomendaciones o Sugerencias de Clientes
- Observaciones detectadas en Auditorias al Sistema Integrado de Gestión
- Resultados de Revisión por la Dirección
- Análisis de Datos
- Tendencias de los Procesos
- Cualquier otra fuente que se considere necesaria

Las acciones preventivas, se registran en el formato No Conformidad Acción Preventiva/Preventiva

4.5.5 Control de Documentos

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad cumplen con las siguientes características:

- Son revisados y aprobados en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Se revisan y se actualizan cuando sea necesario y se aprueban nuevamente.

- Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los mismos.
- Son legibles y fácilmente identificables.

El control de los documentos del Sistema Integrado de Gestión, se lo realiza a través de la Lista Maestra de Documentos, la cual contiene la siguiente información:

- Código
- Nombre del documento
- Lista de distribución
- Revisión del documento vigente
- Fecha de vigencia

4.5.6 Control de Registros

Los registros que evidencian conformidad con los requisitos establecidos, así como los que demuestran la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, están incluidos en la Lista Maestra de Registros, la cual contiene:

- Código (cuando sea aplicable)
- Nombre o Identificación del registro
- Archivo

- Acceso (Área – Responsable)
- Tiempo de Retención
- Disposición final

Es responsabilidad de todos los colaboradores asegurar la debida protección de los registros durante el periodo de conservación, así como determinar las condiciones de identificación y archivarlos en un ambiente adecuado, de tal manera que se prevenga su deterioro, daño o pérdida.

La dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación adecuados dentro de la empresa y de que la comunicación se efectúe considerando la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

4.5.7 Comunicaciones Internas

Para que las actividades antes mencionadas se lleven a cabo de manera satisfactoria, la dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación adecuados dentro de la empresa y de que la comunicación se efectúe considerando la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

El Representante de la Dirección comunica a todo el personal la Política, Objetivos y otros requisitos necesarios. Esta difusión se realiza mediante cartelera, charlas o mail.

Para la adecuada comunicación entre los diferentes niveles La empresa cuenta con un organigrama, como fue explicado en el punto 4.1.

La comunicación entre las diferentes áreas se realiza mediante el uso de carteleras, mail o teléfono.

Antes de extender la comunicación al cliente o tercera parte interesada, se pone a consideración del Representante de la Dirección para su aprobación.

4.6 Designación del Representante de la Alta Dirección ante el Sistema de Gestión de la Calidad

En la empresa, el Representante de la Dirección es el Administrador de Planta, ya que como se trata de una empresa familiar, ella es la persona que tiene la habilidad y el poder necesario para impulsar el Sistema de Calidad.

El objetivo del Representante de la alta Dirección es brindar su compromiso para el desarrollo, implementación y mejora continua del Sistema de Calidad realizando las siguientes actividades:

- Motivar al personal convirtiéndose en el principal promotor de la calidad.
- Comunicar a la organización en todos sus niveles, la importancia de conocer al cliente, los requisitos regulatorios y legales por medio de reuniones de sensibilización e información.
- Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para que funcione el Sistema de Gestión de la Calidad, planificando periódicamente actividades que sirvan para ampliar el alcance y efectividad del Sistema.
- Estar al tanto del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo las necesidades de mejora.
- Conducir las revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para la empresa y evaluar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas.

4.7 Gestión de los Recursos

4.7.1 Provisión de Recursos

La empresa asigna y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y Aumentar la satisfacción del cliente. Cada responsable de proceso determina:

- Instalaciones necesarias
- Información
- Tecnología
- Planificación de necesidades futuras de recursos

Estos elementos son identificados por el Responsable del Proceso para luego ser remitidos al Jefe de Producción para su consideración.

4.7.2 Recursos Humanos

La empresa asegura que cualquier persona que realice trabajos que afecten a la calidad del producto o servicio sea competente, tomando como base una educación, formación o experiencia adecuadas.

Se define el perfil apropiado para los diferentes puestos de trabajo

de la empresa. De la misma manera, como se explicó en el punto 3.3, la empresa determina las necesidades de formación del personal para elaborar un plan de capacitación para asegurar que el personal posea los conocimientos necesarios.

4.7.3 Infraestructura

La empresa posee y mantiene la infraestructura necesaria que permite lograr la conformidad del producto. Para lo cual cuenta con una distribución de planta y del área administrativa planeada para que se lleven a cabo satisfactoriamente los procesos que se ejecutan. La capacidad de la planta debe ser capaz de cubrir la demanda a largo plazo del producto.

La empresa mantiene los equipos y tecnología que se necesitan para que se lleven a cabo sus procesos tanto administrativos como de producción. Para asegurar esto, se determina tanto el hardware como el software necesario para su cumplimiento.

La empresa también cuenta con bodegas de materia prima y producto terminado para almacenar de manera correcta los materiales y máquinas producidas.

4.7.4 Ambiente de Trabajo

La empresa cuida que los diferentes puestos de trabajo reúnan las condiciones para desarrollar correctamente las diferentes tareas, proporcionando:

- Oportunidades de aumentar la participación activa del personal para de esta manera aprovechar su potencial
- Reglas de seguridad, incluyendo el uso de equipos de protección personal
- Ergonomía en los puestos de trabajo
- Ubicación adecuada del lugar de trabajo
- Interacción social
- Higiene y limpieza

4.8 Gestión de la Producción

4.8.1 Planificación de la Realización del Producto

Dado que en la empresa la realización del producto empieza en la etapa de diseño, como se explicó en el punto 3.3.1., por lo que será en esta misma etapa donde se definirá los lineamientos necesarios para la correcta fabricación de las máquinas.

El área de diseño será la responsable de determinar:

- Los objetivos de calidad y los requisitos necesarios para que las máquinas a realizar cumplan con las expectativas del cliente.
- Se establecerán que procesos, documentos y recursos específicos se necesitaran para la fabricación de la máquina.
- Se establecerán las normas que se utilizaran para la aceptación del producto de parte del cliente, así como los procesos y documentos necesarios para la correcta fabricación de las máquinas.
- Los procesos para los cuales se realizarán procedimientos, ya sea porque se definan como críticos o porque su realización puede ser muy compleja de asimilar por parte del operador.
- Los registros que se utilizaran para asegurar que todos los procesos se realizaron cumpliendo con las normas de calidad establecidas por la empresa.
- Los requisitos legales aplicables para la realización del producto tales como normas de medio ambiente y seguridad y salud ocupacional.

4.8.2 Procesos relacionados con el Cliente

Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Los requisitos del cliente se definirán cuando el gerente general, quien es también el encargado de las ventas, comienza las negociaciones con el cliente y escucha las necesidades de producción del mismo. Luego hace un pre diseño tomando en cuenta los requisitos conversados previamente y presenta la cotización. Cuando esta es aprobada el Gerente General en la etapa del diseño de la máquina dejará registrado los todos los requisitos del cliente tales como:

- Forma de pago
- Lugar de montaje del producto
- Tiempo de fabricación
- Tiempo de entrega
- Forma de pago

Revisión de los requisitos relacionados con el producto

En la empresa, antes de comprometerse con la realización del producto, se evaluara si los requisitos del cliente están acordes con los requisitos del producto, esto es si la empresa es capaz de satisfacer todos los requisitos expresados por el cliente sin

comprometer tanto la calidad del producto, como el compromiso de la empresa con el cliente.

Es aquí donde el gerente general evaluará si es posible cumplir con el cliente y sus necesidades en el tiempo y forma acordada asegurándose que:

- A. Están definidos los requisitos del producto, a través de órdenes de compra, contratos, pedidos escrito, etc.
- B. Están resueltas las diferencias entre los requisitos del contrato y los expresados previamente, teniendo en cuenta históricos de tiempo de fabricación, lugar de entrega, disponibilidad de materia prima, etc.
- C. Se tiene la capacidad para cumplir los requisitos definidos mediante el programa de producción antes de aceptar el pedido.

Si luego del cierre de la venta, el cliente decide cambiar algún requisito o característica del producto y se presente la necesidad de realizar un rediseño, esto quedará debidamente documentado y se comunicará a las demás áreas de la empresa, que estén involucradas en la planificación y realización del producto.

Comunicación con el cliente

En la empresa se ha determinado mantener una comunicación con los clientes, relativas a la información, consultas, atención de pedidos, retroalimentación (quejas, reclamos, observaciones positivas) a través del Gerente General, quien es el encargado de realizar también las labores de ventas y negociaciones, este a su vez remite al Gerente Administrativo quien comunicara a las diferentes áreas de la empresa utilizando medios como carteleras, teléfono, fax, e-mail, etc. Los temas que se comunicaran serán:

- A. La información del producto.
- B. Las modificaciones que el cliente efectuó en sus requerimientos del producto, cambios en el lugar de entrega o montaje del producto, o eliminación completa o parcial de algún requerimiento del contrato.
- C. La retroalimentación del cliente incluyendo las quejas, y observaciones positivas tanto del producto como las labores efectuadas en la etapa de montaje.

Identificación y Trazabilidad

En la empresa se ha determinado los mecanismos necesarios para asegurar la identificación y trazabilidad de sus productos. Se

identifica el estado de las máquinas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición establecidos en la etapa de diseño.

Para lograr una correcta trazabilidad, se llevarán registros en los que se detallaran la historia de cada proyecto o máquina desde la compra y almacenamiento de la materia prima, hasta el montaje y puesta en marcha en las instalaciones del cliente.

Propiedad del Cliente

La empresa identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente, mediante el área de bodega. El Jefe de Bodega es el responsable de que, siempre que sea necesario usar una propiedad del cliente para labores tales como diseño, o mantenimiento, estas queden debidamente identificadas y protegidas en áreas designadas específicamente para partes y piezas que son bienes del cliente.

Cualquier bien propiedad del cliente que es considerado inadecuado para su uso, o que se encuentre con algún defecto, es inmediatamente registrado y se comunica al cliente a través de la persona responsable de la recepción del mismo.

Preservación del Producto

En la empresa se asegurara la preservación del producto por el correcto por medio de la elaboración de procedimientos para el almacenamiento de materias primas, correcta manipulación y transportación de las máquinas en el despacho de las mismas hacia las instalaciones del cliente.

Además se establecerá previamente las medidas de seguridad necesarias para la descarga de las máquinas en las instalaciones del cliente, dejando en claro que esto correrá por cuenta del mismo. Si este no llega a tomar las medidas necesarias o no proporciona los recursos necesarios para la correcta descarga de las máquinas, la empresa libra su responsabilidad al momento de originarse algún desperfecto debido a la incorrecta manipulación de las máquinas al momento de la descarga en las instalaciones del cliente.

4.9 Elaboración del Manual de Calidad

El Manual de calidad es un documento que ayuda a administrar el Sistema de Gestión de la Calidad de una empresa, ya que cumple con los siguientes objetivos:

- Actúa como documento principal de referencia en la empresa, porque describe de forma general las políticas y los objetivos.
- Demuestra a clientes (actuales y potenciales), y al personal contratado, el compromiso que La empresa tiene con la calidad.
- Es el documento básico de referencia para que cualquier organismo certificador acreditado realice las Auditorías Externas.

La norma ISO 9001:2008 establece que la empresa debe contar con un Manual de Calidad. Por este motivo se elaboró un Manual de Calidad (Ver Anexo), el cual contiene la siguiente información:

- El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad
- Los procedimientos documentados establecidos para el Sistema (o referencia a los mismos)
- Una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.
- La actividad de la empresa
- Las características principales del Sistema
- La Política y Objetivos de Calidad
- Designaciones de responsabilidad o autoridad.

- Una descripción de la organización (organigrama)
- Una definición de los términos y definiciones especiales de la empresa

La estructura del Manual de Calidad desarrollado es similar a la de la Norma ISO:9001, lleva la misma secuencia de los requisitos, abarcando todos los puntos:

- Objeto y Campo de Aplicación
- Referencias Normativas
- Términos y Definiciones
- Sistema de Gestión de la Calidad
- Responsabilidad de la Dirección
- Gestión de los Recursos
- Realización del Producto
- Medición, Análisis y Mejora

4.10 Plan de Mejoramiento Continuo

La planificación de la mejora continua se basa en la siguiente información:

- Política de Calidad
- Objetivos de Calidad

- Resultados de Auditorías Internas
- Análisis de Datos
- Acciones Correctivas
- Acciones Preventivas
- Revisión por la Dirección
- Sugerencias del Personal
- Cualquier otra fuente que se considere necesaria

Generación de Planes de Mejora Continua

Se consigue la mejora continua dentro de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa, cuando cualquiera de los colaboradores de la empresa presenta ideas, sugerencias o recomendaciones que permitan optimizar o incrementar la eficacia de los procesos y de las actividades para mejorar el desempeño del Sistema.

La metodología propuesta para asegurar la mejora continua está basada en las siguientes etapas:

TABLA 13
DETALLE DE ACTIVIDADES DE UN PLAN DE MEJORA CONTINUA

GENERACIÓN DE PLANES DE MEJORA CONTINUA		
	Etapas	Responsable
a.	Identificación de la oportunidad de mejora	Cualquier colaborador de la empresa
b.	Análisis de las causas posibles	Responsable del proyecto de mejora continua
c.	Evaluación de acciones correctivas y preventivas	Equipo responsable del proyecto de mejora continua
d.	Análisis de factibilidad y disponibilidad de recursos	Gerente Administrativo, Gerente General
e.	Ejecución del proyecto y / o plan de mejora continua	Equipo responsable del proyecto de mejora continua
f.	Revisión de los resultados del proyecto y / o plan de mejora continua	Jefe de Producción

Identificación de la Oportunidad de Mejora

El proyecto se inicia con el reconocimiento de una oportunidad de mejora a partir de la información indicada anteriormente. Esta actividad se puede apoyar en la medición de indicadores de calidad, pérdidas relativas a la calidad o a la comparación contra estándares reconocidos.

Cualquier colaborador de la empresa puede participar en la identificación de oportunidades de mejora. El proceso se inicia completando el formato de Proyectos de Mejora Continua. Resulta

de utilidad identificar el problema que se desea resolver, los resultados esperados y designar un Responsable del Proyecto.

Análisis de las causas posibles

El Responsable del Proyecto dependiendo de la oportunidad de mejora identificada, selecciona a los miembros que conformarán su Equipo de Trabajo, tratando de involucrar a todas las áreas afectadas por el proyecto.

El equipo de trabajo si considera necesario puede aplicar técnicas de resolución de problemas como Análisis Causa – Efecto o la Tormenta de Ideas, para el análisis y determinación de las causas posibles o la raíz del problema que se desea solucionar a través del proyecto de mejora continua.

Evaluar las Acciones Correctivas o Preventivas aplicables

Es conveniente establecer claramente la condición inicial y la condición esperada de ejecutarse las actividades relacionadas con la oportunidad de mejora, se puede incluir además un control para el seguimiento y medición de las actividades de todas las mejoras propuestas.

Con la participación del equipo de trabajo se proponen las acciones correctivas o preventivas orientadas a mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Además se requiere definir, entre otras cosas:

- Responsabilidades de ejecutar las acciones correctivas o preventivas aplicables.
- Plazo estimado para ejecutar las acciones correctivas o preventivas aplicables.
- Presupuesto para la ejecución de las acciones correctivas o preventivas aplicables. (Si es necesario)
- Análisis Costo – Beneficio de la ejecución de las acciones correctivas o preventivas aplicables. (Opcional).

Análisis de factibilidad y disponibilidad de recursos

El proyecto y/o plan de mejora continua pasa a ser revisado por el Administrador de Planta, donde se analiza la factibilidad técnica y económica de las acciones correctivas o preventivas planteadas.

Si el proyecto necesita de la aprobación de la Gerencia General, debe ser enviado para su aprobación con el fin de asignar los recursos (técnicos, humanos, financieros) necesarios. El Jefe

Producción debe designar un responsable del seguimiento del proyecto de mejora continua.

Si el proyecto no es aceptado por la Gerencia General o por el Administrador de Planta, tiene las siguientes alternativas de solución:

- a. Retorna al equipo de trabajo para completar la información de soporte.
- b. Se rechaza el proyecto y se archiva.

Ejecución del proyecto y/o Plan de Mejora Continua

Consiste en la implantación de las acciones correctivas o preventivas aplicables que estarán a cargo de los responsables establecidos.

Adicionalmente participa el responsable del seguimiento designado por el Representante de la Dirección, quien verifica el cumplimiento de las acciones aprobadas por el Jefe de Producción.

Revisión de los resultados del proyecto y/o Plan de Mejora Continua

Cuando haya finalizado la ejecución del trabajo, el responsable del seguimiento o Jefe de Producción confirma si las acciones

implementadas fueron eficaces de ser así se considera como una mejora implementada, otra manera de evidenciar es a través de los indicadores de gestión, es donde se analizan datos para confirmar si se ha obtenido una mejora en la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los datos de confirmación deben ser recolectados sobre las mismas bases de datos utilizadas para evaluar las acciones correctivas o preventivas aplicables.

Si no se puede confirmar una mejora en la eficacia del Sistema, se deben tomar las acciones necesarias y reiniciar el proceso con un nuevo Análisis de Causas Posibles, si justifica tal medida.

4.11 Revisión por la Dirección

Para ejecutar revisiones por la dirección del Sistema de Gestión de la Calidad, la Alta Dirección organiza una reunión al menos una vez al año para verificar que el Sistema es eficaz y adecuado.

Las reuniones de la Alta Dirección incluyen los siguientes temas para su evaluación y seguimiento:

- Revisión de la Política de Calidad
- Revisión del cumplimiento de los Objetivos de Calidad

- Revisión de resultados de Auditorias Internas
- Retroalimentación de clientes (incluye reclamos)
- Comunicaciones internas y externas
- Estado de las acciones correctivas y preventivas
- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas
- Cambios que puedan afectar al Sistema de Gestión de la Calidad
- Estadísticas de la Producción
- Evaluación de la Satisfacción del Cliente
- Evaluaciones de cumplimiento de los requisitos legales aplicables
- Recomendaciones para la mejora

La Coordinación de las reuniones es responsabilidad del Representante de la Dirección.

A la revisión por la Dirección asiste el Jefe de Producción, el Representante de la Dirección (Adm. de Planta), y el Gerente Financiero.

Dependiendo del tema que se trate en cuestión, a discreción del Jefe de Producción y/o el Representante de la Dirección, participan otros miembros del personal de la empresa en carácter de invitados.

Antes de la reunión, el Representante de la Dirección elabora la agenda de trabajo, pudiendo variar dependiendo del criterio expuesto por los miembros de la Alta Dirección.

Como resultado de la Revisión por la Dirección se mantienen registros de las Actas de Revisión. (Ver formato anexo) que incluyen las decisiones tomadas y las actividades desarrolladas por cada una de las funciones involucradas. Los resultados deben incluir acciones 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.
- Necesidades de recursos
- Posibles cambios en la Política, Objetivos, metas y otros elementos del Sistema
- Cualquier otra acción que se estime conveniente.
- El Representante de la Dirección mantiene las actas y la información suministrada en cada reunión.

CAPÍTULO 5

5. RESULTADOS ESPERADOS

5.1 MEJORA DE LA GESTION DE CALIDAD EN BASE AL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008

Análisis de la Situación Final

Al concluir el estudio, se realizó un análisis de la situación final de la empresa. Se volvió a analizar cuáles son los ítems de la Norma que se cumplen con el Sistema implantado para establecer el grado de avance, de la misma manera como se realizó el estudio de la situación inicial. Los resultados se muestran a continuación.

TABLA 14
RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INTERNA FINAL
CAPÍTULO 4

4	Sistema de gestión de la calidad	Cumple	Observaciones
4.1	Requisitos generales	Si	Se desarrolló un SGC
4.2	Requisitos de la documentación	Si	Existen documentos deSGC
4.2.1	Generalidades	Si	Se desarrolló un SGC
4.2.2	Manual de calidad	Si	Se elaboró un manual de calidad
4.2.3	Control de documentos	Si	Existe control de documentos
4.2.4	Control de los registros	Si	Existe control de registros

La empresa cumple con todos los requisitos de este capítulo. Una vez finalizado el desarrollo del Sistema, la empresa cuenta con un manual de calidad, documentos y registros adecuados.

TABLA 15
RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INTERNA FINAL
CAPÍTULO 5

5	Responsabilidad de la dirección	Cumple	Observaciones
5.1	Compromiso de la dirección	Si	Se desarrollaron políticas y objetivos
5.2	Enfoque al cliente	Si	Se desarrollaron procedimientos y políticas
5.3	Política de la calidad	Si	Se definieron políticas de Calidad
5.4	Planificación	Si	Se planificó el SGC
5.4.1	Objetivos de la calidad	Si	Se establecieron objetivos de calidad, pero todavía no se cumplen
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	Si	Se realizó una planificación del SGC
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	Si	Se han definido responsabilidades específicas
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	Si	Se han definido responsabilidades
5.5.2	Representante de la dirección	Si	Se designó un Representante de la Alta Dirección
5.5.3	Comunicación interna	Si	Existe comunicación entre todos ya
5.6	Revisión por la dirección	No	Se planificó, aunque todavía no se realiza
5.6.1	Generalidades	No	Se planificó, aunque todavía no se realiza
5.6.2	Información para la revisión	No	Todavía no se obtiene información para la revisión
5.6.3	Resultados de la revisión	No	Todavía no se obtienen resultados de la revisión

La empresa actualmente tiene fijados los objetivos de calidad pero aún no cumple con las metas. La razón de este incumplimiento es que el sistema es nuevo y no ha transcurrido el tiempo suficiente para establecer si las metas se cumplen. La empresa ya designó al Representante de la Dirección, pero por el momento no cumple todas sus funciones porque no ha finalizado su capacitación. Tampoco se ha realizado una Revisión por la Dirección, por lo que no cumple ninguno de los requisitos relacionados con este tema.

TABLA 16
RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INTERNA FINAL
CAPÍTULO 6

6	Gestión de los recursos	Cumple	Observaciones
6.1	Provisión de recursos	Si	Existen equipos e infraestructura adecuados
6.2	Recursos Humanos	Si	Personal calificado
6.2.1	Generalidades	Si	Personal calificado
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	No	Hay plan de capacitación, aunque todavía no se realiza
6.3	Infraestructura	Si	Infraestructura adecuada
6.4	Ambiente de trabajo	Si	Buen ambiente de trabajo

El Sistema implantado en la empresa cumple todos los requisitos de este capítulo, excepto la Competencia, toma de conciencia y formación. Esto se debe a que aunque ya existe un plan de capacitación, todavía no se lo lleva a cabo.

TABLA 17
RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INTERNA FINAL
CAPÍTULO 7

7	Realización del producto	Cumple	Observaciones
7.1	Planificación de la realización del producto	Si	Se desarrolló procedimiento y registros
7.2	Procesos relacionados con el cliente	No	No existe un método específico ni registros
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Si	Se determinan en el momento de la venta
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	No	No se revisan los requisitos
7.2.3	Comunicación con el cliente	Si	Existe comunicación en el momento de la venta, en el caso de haber cambios y en el servicio post venta
7.3	Diseño y desarrollo	Si	Se definió procedimiento y registros
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	Si	Se definió procedimiento y registros
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	Si	Se definió procedimiento y registros
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	Si	Se definió procedimiento y registros
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	Si	Se definió procedimiento y registros
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	Si	Se definió procedimiento y registros
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	No	No se definió procedimiento y registros
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo	No	No se realiza un control de los cambios
7.4	Compras	Si	Existe un proceso de compras de materia prima e insumos
7.4.1	Proceso de compras	Si	Existe un proceso de compras de materia prima e insumos
7.4.2	Información de las compras	Si	Existe un proceso de compras de materia prima e insumos
7.4.3	Verificación de los productos comprados	Si	Se realiza verificación
7.5	Producción y prestación de servicios	Si	Existe un proceso de producción
7.5.1	Control de la producción y de la prestación de servicios	No	No hay registros ni indicadores
7.5.2	Validación de los procesos de producción y de la prestación de servicios	No	No se realiza
7.5.3	Identificación y trazabilidad	No	No hay registros
7.5.4	Propiedad del cliente	No	No existe procedimiento
7.5.5	Preservación del producto	Si	Se preserva el producto en lugares designados para esto
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	Si	Se desarrollaron registros

En el capítulo relacionado con la realización del producto, no se cumple el ítem de control de cambios. Este tema no fue incluido en

el estudio, sin embargo se espera desarrollar un proceso y su respectivo registro para cubrir este tema. Tampoco cumple con los requisitos de propiedad del cliente pero al igual que el control de cambios, se va a desarrollar procedimientos para cubrir los temas ya mencionados.

TABLA 18
RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INTERNA FINAL
CAPÍTULO 8

8	Medición, análisis y mejora	Cumple	Observaciones
8.1	Generalidades	Si	Se planificó realizar mediciones al SGC
8.2	Seguimiento y medición	Si	Se desarrolló procedimiento
8.2.1	Satisfacción del cliente	Si	Se realiza
8.2.2	Auditoría interna	Si	Se planificó, aunque todavía no se realiza
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	No	No se realiza
8.2.4	Seguimiento y medición de los productos	Si	Se realiza seguimiento a las máquinas entregadas
8.3	Control del producto no conforme	Si	Se desarrolló procedimiento
8.4	Análisis de datos	No	No se recopilan datos para analizar
8.5	Mejora	Si	Se desarrolló procedimiento
8.5.1	Mejora continua	Si	Se desarrolló procedimiento
8.5.2	Acción correctiva	Si	Se desarrolló procedimiento
8.5.3	Acción preventiva	Si	Se desarrolló procedimiento

La empresa actualmente no cumple con el seguimiento y medición de procesos y productos, acciones preventivas y análisis de datos. En este estudio se establecieron procedimientos y registros de acciones preventivas, pero por el momento no se han implantado en la empresa.

A finalizar el análisis se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 74.19%.

Resultados obtenidos y esperados

El Sistema de Gestión de Calidad implantado en la empresa ha permitido grandes cambios y mejora en los procesos propios de la organización.

La identificación de los procesos críticos, logró focalizar los esfuerzos de los altos mandos, en aquellos procesos que permitirán un notable aumento en la productividad, efectividad y eficacia de la empresa.

Gracias a la correcta implantación del Sistema de Gestión de Calidad se obtuvieron los siguientes resultados:

- Creación de procedimientos necesarios para el correcto desempeño del personal en las diferentes áreas de la empresa.
- Mantener un mejor control de los documentos, formatos y registros propios de la empresa.
- Disminuir el tiempo de respuesta a los requerimientos del cliente externo, gracias a la reducción del tiempo de respuesta entre los diferentes departamentos de la

empresa. Se logró reducir el tiempo de respuesta del servicio postventa y mantenimiento de un día a seis horas.

- Retroalimentación entre todos los niveles de la organización, logrando así identificar necesidades de mejora al SGC no perceptibles para los altos mandos.

Sin embargo debido al poco tiempo que tiene el sistema implantado en la empresa, se espera que a corto plazo se logren los siguientes resultados:

- Gracias al programa de capacitación se espera fomentar una conciencia de calidad y de la importancia de satisfacer al cliente en el personal de todos los niveles de la empresa.
- Disminución de productos no conformes del 2% en un periodo de dos meses.
- Cumplir los objetivos de calidad en cuanto a PNC en un periodo de tres meses.
- Adecuar una sala de capacitación.
- Cumplir el plan de capacitación para el mes Febrero del 2010.
- Cumplir el plan de auditoría para las fechas programadas.

- Llevar una base de datos de proveedores clasificados por los resultados obtenidos en las evaluaciones.
- Mejorar el control de productos y propiedad del cliente designando un lugar específico para su correcta trazabilidad e identificación.
- Elaborar el manual de procesos para el mes de Diciembre del año en curso.
- Implementar un procedimiento de control de cambios en el proceso de diseño en un periodo estimado de dos meses, con sus respectivos registros.

Presupuesto

Las actividades necesarias para llevar a cabo la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad tienen un costo que se detallará a continuación. Todos los valores indicados están dados en dólares americanos. Los costos referentes al plan de implantación del Sistema se refieren a:

a. Consultorías

Se incluye el valor de la elaboración de la documentación por agentes externos a la compañía. La documentación comprende el Manual de Calidad, Manual de Procesos, revisión de los

procedimientos de la empresa (operativos y administrativos). Los costos se detallan en la tabla siguiente.

TABLA 19
DETALLE DE COSTOS DE CONSULTORÍAS

Consultorias	Costo
-Manual de Calidad	\$ 155
-Manual de Procesos	\$ 155
-Revisión de procedimientos	\$ 200
Total	\$ 510

b. Capacitación

Preparación del personal, abarca la interpretación y manejo de la Norma ISO 9001:2008, cursos de formación para auditores internos de calidad y preparación de los altos mandos (Gerentes y Jefes) en relación a la implantación y administración del Sistema de Gestión de la Calidad.

TABLA 20
DETALLE DE COSTOS DE CAPACITACIÓN

Capacitacion	Costo
Auditores internos	\$ 2,120
Personal de producción	\$ 2,000
Induccion al sistema de Gestión (altos mandos)	\$ 1,100
Total	\$ 5,220

c. Sala de Capacitación:

Los precios detallados se refieren a la compra de activos. Se comprarán activos que actualmente no posee la empresa, y que son necesarios para adecuar la sala de capacitación.

**TABLA 21
DETALLE DE COSTOS DE SALA DE CAPACITACIÓN**

Sala de Capacitación	Costo
Proyector	\$ 650
Parlantes	\$ 30
Mesas y Sillas	\$ 550
Total	\$ 1,230

Como resumen, el presupuesto total de la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa es el siguiente:

**TABLA 22
RESUMEN DE COSTOS TOTALES**

Costos Totales	
Consultorias	\$ 510
Capacitacion	\$ 5,220
Sala de Capacitación	\$ 1,230
Total	\$ 6,960

CAPÍTULO 6

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

1. Los objetivos planteados fueron cumplidos en su totalidad, permitiendo el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad para La empresa, según los lineamientos establecidos en la Norma ISO 9001:2008 y las necesidades particulares de la empresa, como por ejemplo:

- Se fijaron metas y objetivos acorto plazo para alcanzar la conformidad del producto y la satisfacción del cliente.
- Se definieron Políticas de Calidad apropiadas para la empresa, ya que inicialmente La empresa no contaba con ellas.

- Se determinaron procesos críticos y puntos de control para asegurar la calidad del producto final.
 - Se diseñó un plan de mejora continua.
2. Se realizó un análisis de la situación inicial de La empresa, por medio de una Auditoría Interna, en el cual se detectó que solo el 25.8% de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 se estaban cumpliendo.
 3. En La empresa no existe personal específico destinado a la labor de realizar control de calidad.
 4. Se elaboró un Manual de la Calidad donde se menciona con claridad lo que hace la organización para alcanzar la calidad mediante la adopción del Sistema de Gestión de la Calidad diseñado.
 5. El Sistema de Gestión de la Calidad diseñado, tiene un costo de implantación de \$6.960
 6. La empresa posee un organigrama pequeño y con los puestos de trabajo bien definidos, lo cual facilita la comunicación interna y la delegación de responsabilidades en el Sistema.
 7. Se estableció un Plan de Calidad enfocado en las 6 principales actividades de la calidad: Auditoría Interna,

Producto no Conforme, Acciones Correctivas, Acciones Preventivas, Control de Registros, Control de Documentos.

8. Se observó que para tener resultados favorables, fue de gran importancia el compromiso del personal y la dirección de la empresa para la resolución de problemas y definición de procesos en el Sistema de Gestión de la Calidad diseñado.
9. Como resultado del estudio ejecutado, se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la Norma aumentó al 74.19%.
10. Por último, se puede concluir que el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa es adecuado y que esta tesis puede ser implantada en su totalidad.

6.2 Recomendaciones

Luego de implantar el sistema de gestión de calidad en La empresa, para que este se mantenga es necesario tomar en cuenta los siguientes puntos:

1. Revisar continuamente los procedimientos, registros, formularios, etc. para que vayan mejorando según los cambios que se den en la organización.

2. Dar la capacitación necesaria a todo el personal para que conozcan todos los requisitos que envuelve mantener un sistema de gestión de la calidad.
3. Luego de la implantación realizar periódicamente todas las auditorías internas programadas, para descubrir las falencias en el sistema de gestión de calidad y tomar las medidas necesarias para corregirlas.
4. Realizar anualmente auditorías externas para encontrar falencias que no son perceptibles para los miembros de la organización.
5. Siempre que haya una nueva versión de la norma, analizar los cambios que esta presenta e implementarlos en el sistema de calidad ya existente en la organización.
6. La organización debe proponerse establecer nuevos objetivos para el sistema de gestión de calidad, de esta forma se obliga a la mejora continua.
7. Revisar continuamente los indicadores establecidos y proponer nuevos indicadores para los procesos existentes.
8. Realizar las revisiones por la dirección de forma periódica.
9. Se espera impulsar a la mejora continua con premios al personal que identifique un potencial proyecto de mejora en los procesos.

Siempre que se tomen en cuenta estos factores, el sistema de gestión de calidad logrará llevar a la organización a ser más competitiva y a obligarse a mejorar continuamente.

APÉNDICES

Apéndice A

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD

LA EMPRESA S.A

SECCIÓN N° 1

1. TABLA DE CONTENIDO

SECCIÓN N° 1	2
1. TABLA DE CONTENIDO	2
SECCIÓN N° 2	4
2. USO DEL MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	4
2.1. OBJETIVO	4
2.2. ALCANCE	4
2.3. DEFINICIONES	5
2.4. REFERENCIAS	5
2.5. RESPONSABILIDADES	5
SECCIÓN N° 3	5
3. INTRODUCCIÓN	5
3.1. ELEMENTOS ESTRATÉGICOS	6
3.1.1. MISIÓN	6
3.1.2. VISIÓN	6
3.2. ORGANIGRAMA GENERAL	6
3.3. ENFOQUE POR PROCESOS	7
3.3.1. MAPA DE INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS	7
SECCIÓN N° 4	8
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	8
4.1. REQUISITOS GENERALES	8
4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	9
4.2.1. GENERALIDADES	9
4.2.2. MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	9
4.2.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	10
4.2.4. CONTROL DE LOS REGISTROS	10
SECCIÓN N° 5	11
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	11
5.1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	11
5.2. ENFOQUE AL CLIENTE Y PARTES INTERESADAS	11
5.3. POLÍTICA DE GESTIÓN DE CALIDAD	12
5.4. PLANIFICACIÓN	13
5.4.1. OBJETIVOS, METAS Y PROGRAMAS DEL SGC	13
5.4.2. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	13
5.5. RECURSOS, FUNCIONES, RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	14
5.5.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	14
5.5.2. REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	14
5.5.3. COMUNICACIÓN INTERNA, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	15
5.5.4. PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	15
5.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	15
5.6.1. GENERALIDADES	15
5.6.2. INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN	15
5.6.3. RESULTADOS DE LA REVISIÓN	16
SECCIÓN N° 6	17

6.	GESTIÓN DE LOS RECURSOS	17
6.1.	PROVISIÓN DE RECURSOS	17
6.2.	RECURSOS HUMANOS	17
6.2.1.	GENERALIDADES	17
6.2.2.	COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN	17
6.3.	INFRAESTRUCTURA	18
6.4.	AMBIENTE DE TRABAJO	18
SECCIÓN N° 7.....		18
7.	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	18
7.1.	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO O PRESTACIÓN DEL SERVICIO	18
7.1.1.	CONTROL OPERACIONAL	18
7.2.	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	19
7.2.1.	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO Y SERVICIO	19
7.2.2.	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	19
7.2.3.	COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE	20
7.3.	DISEÑO Y DESARROLLO	20
7.4.	COMPRAS	22
7.4.1.	PROCESO DE COMPRAS	22
7.4.2.	INFORMACIÓN DE COMPRAS	22
7.4.3.	VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE COMPRA	22
7.5.	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	23
7.5.1.	CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	23
7.5.2.	VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	23
7.5.3.	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	23
7.5.4.	PROPIEDAD DEL CLIENTE	23
7.5.5.	PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO	24
7.6.	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	24
7.6.1.	CALIDAD	24
SECCIÓN N° 8.....		23
8.	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	23
8.1.	GENERALIDADES	23
8.2.	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	24
8.2.1.	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	24
8.2.2.	AUDITORIA INTERNA	25
8.2.3.	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS	25
8.2.4.	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	25
8.2.5.	EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO LEGAL	25
8.3.	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	26
8.4.	ANÁLISIS DE DATOS	26
8.5.	MEJORA	26
8.5.1.	MEJORA CONTINUA	26
8.5.2.	ACCIÓN CORRECTIVA	26
8.5.3.	ACCIONES PREVENTIVAS	26
SECCIÓN N° 9.....		27
9.	ANEXOS	27
9.1.	ANEXO N° 1 ORGANIGRAMA	27

SECCIÓN Nº 2

2. USO DEL MANUAL GESTION DE CALIDAD

2.1. OBJETIVO

En la actualidad el mundo se encuentra realizando cambios constantes, donde todas las organizaciones deben estar interrelacionados entre sí y a su vez se encuentran en una constante competencia para llegar a destacarse por un mejor desempeño. Esto ha llevado a las organizaciones a buscar un desarrollo integral de todos y cada uno de sus elementos y miembros.

Este efecto también llamado globalización ha llevado a que las organizaciones adopten métodos que le permitan mejorar continuamente sus procesos para brindar un mejor servicio a sus clientes, tanto internos como externos, y destacar como grandes competidores en el mercado mundial.

El presente manual de LA EMPRESA se encuentra fundamentado en la norma ISO 9001:2008.

Su objetivo es crear las pautas generales del Sistema de Gestión de Calidad de LA EMPRESA.

Especificar los lineamientos de calidad, que lleve a LA EMPRESA a fomentar una cultura de calidad reflejada en sus productos y servicios. Detallar como el Sistema de Gestión de Calidad esta referenciado y servir como guía permanente a todos los miembros de la organización que estén interesados en la implantación, mantenimiento y mejora del mismo.

Lograr la uniformidad en los métodos de trabajo y apoyar al personal en el correcto desarrollo de las tareas que estos tienen asignadas, logrando de esta forma que tanto los procesos, actividades, productos y servicios que se ejecuten estén acordes con las políticas y objetivos del Sistema de Gestión de Calidad y logren satisfacer tanto al cliente interno como al externo.

2.2. ALCANCE

El Manual de Gestión de Calidad vigente es aplicable a todos los procesos identificados por LA EMPRESA, para la fabricación, montaje y puesta en marcha de máquinas para la industria y principalmente la agroindustria de la costa Ecuatoriana.

Se ha decidido la no exclusión de ningún literal de la norma ya que todos son aplicables para la empresa.

2.3.DEFINICIONES

- ✓ **S**GI = Sistema de Gestión de Calidad.

2.4.REFERENCIAS

Norma Internacional ISO 9001:2008 (Sistema de Gestión de la Calidad)

2.5.RESPONSABILIDADES

Las directrices establecidas en el vigente Manual de Gestión de Calidad deben ser cumplidas por todo el personal de LA EMPRESA.

El Representante de la Dirección es el responsable de controlar, distribuir y actualizar el presente Manual de Gestión de Calidad.

El Gerente General es el responsable de aprobar el presente Manual de Gestión de Calidad

SECCIÓN N° 3

3. INTRODUCCIÓN

LA EMPRESA S.A es una empresa metalmecánica fundada en el año de 1999. La especialidad de la empresa es el diseño y construcción de maquinaria para la industria en general, teniendo como mercado principal la industria arrocera. La diversidad de los productos construido es muy amplia. Algunas de las principales maquinarias que construye son:

- Elevadores de cangilones
- Bandas transportadoras
- Ventiladores de doble oído
- Quemadores de cascarillas
- Tolvas
- Silos
- Ciclones
- Transportadores helicoidales

Actualmente la empresa se encuentra ubicada en el Km 12 ½ vía Daule, Cdla Inmaconsa Lotización los Ranchos Calle Algarrobos Mz. 84 Solar 3.

Se encuentra limitada al norte con la empresa CEPROMAR, al sur por la calle Algarrobos al este por las instalaciones de ALIBAEC y al oeste por la empresa MADETEC.

El área total del terreno es aproximadamente de 2100m² de los cuales el 35% corresponde a la circulación, patios y áreas verdes, el porcentaje restante el 65% lo constituye el área de bodegas, oficinas y talleres.

La responsabilidad de la dirección de LA EMPRESA, es del Gerente General.

3.1. ELEMENTOS ESTRATÉGICOS

3.1.1. MISIÓN

Fabricar y distribuir productos metalmecánicos para la industria en general, creando beneficios mutuos con nuestros clientes y socios estratégicos a nivel Nacional, ofreciéndoles productos y servicios de alta calidad, de manera honesta y responsable; manteniendo un firme compromiso con el desarrollo del entorno social ya ambiental

3.1.2. VISIÓN

Ser una empresa metalmecánica de prestigio altamente reconocida por su nivel de excelencia en el mercado nacional por la calidad de sus productos y servicios, siendo eficientes en todos los procesos de la organización, mantener alianzas estratégicas con nuestros proveedores y logrando mejorar los procesos de nuestros clientes para minimizar sus costos de operación y así mejorar su productividad.

3.2. ORGANIGRAMA GENERAL

LA EMPRESA, mantiene una estructura organizacional que tiene como base las siguientes funciones:

- Gerente General
- Gerente Financiero
- Administrador de Planta
- Jefe de Producción
- Jefe de Montaje
- Jefe de Bodega
- Personal Administrativo
- Personal Operativo

La estructura organizacional se la puede apreciar en el Organigrama LA EMPRESA que consta en el Anexo N° 1 del presente Manual de Gestión de Calidad.

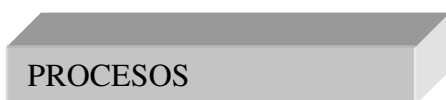
3.3. ENFOQUE POR PROCESOS

LA EMPRESA adopta el enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, para aumentar la satisfacción del cliente, cumpliendo los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008.

Para cumplir con los objetivos planteados, se han identificado los procesos descritos en el **Mapa de Procesos ver 3.3.1.**, la metodología aplicada contempla el siguiente esquema de identificación de procesos:



Se conocerá como proceso estratégico, a todo aquel proceso que está vinculado al ámbito de las responsabilidades de la dirección y generalmente se desarrollan a largo plazo.



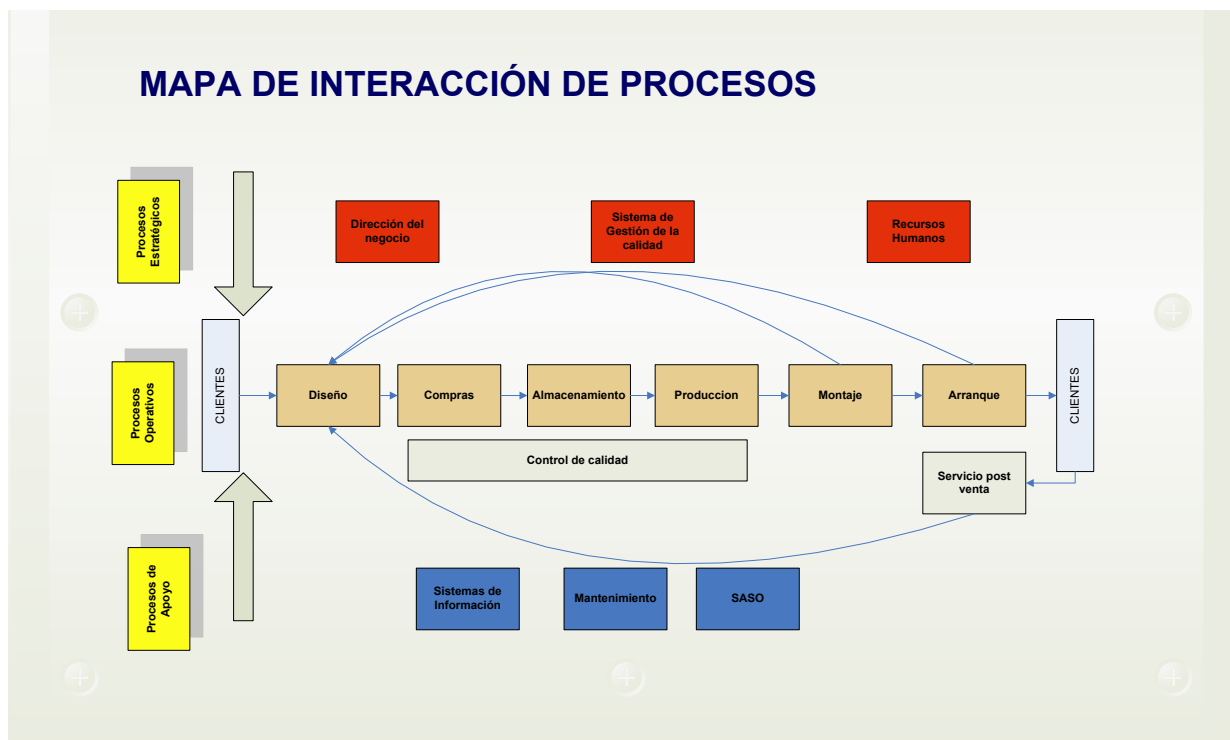
Los procesos operativos son aquellos que están ligados a la realización del producto y/o servicio.



Los procesos de apoyo son procesos que dan soporte a los procesos operativos.

Como parte del enfoque por procesos que ha adoptado LA EMPRESA ha identificado los procesos estratégicos, operacionales y de apoyo en los cuales se indican las entradas, los controles, los recursos utilizados y los resultados obtenidos a la salida los cuales pueden ser la entrada de otro proceso posterior. La secuencia e interacción de los procesos se describe en el manual de procesos.

3.3.1. MAPA DE INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS



SECCIÓN N° 4

4. SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

4.1. REQUISITOS GENERALES

LA EMPRESA establece, documenta, implementa y mantiene el Sistema de Gestión de Calidad y mejora continuamente su eficacia de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008, y determina como cumplirá estos requisitos.

Se define que LA EMPRESA:

- Identifica todos los procesos que son necesarios para el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación a través de la organización, mediante su Manual de Procesos.
- Determina la secuencia e interacción de los procesos identificados a través de métodos gráficos incluidos en el Manual de Procesos.
- Determina los métodos necesarios y los criterios para asegurarse de que tanto la operación como el control de sus procesos sean eficaces, mediante procedimientos documentados, registros y programas computacionales que controlan ciertos procesos.

- d. Asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de sus procesos identificados a través de la identificación de necesidades.
- e. Realiza el seguimiento, mide y analiza los procesos identificados a través de Auditorías Internas o Externas; así como los objetivos de gestión con sus respectivos indicadores, reuniones convocadas por la alta dirección.
- f. Implanta las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de sus procesos identificados a través de reuniones de mejora continua y sugerencia del personal.

4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1. GENERALIDADES

La documentación del SGC de LA EMPRESA incluye:

- a. El Manual del Sistema de Gestión de Calidad que incluye la descripción del alcance del SGC. (Manual de Gestión de Calidad)
- b. Una declaración documentada de una política de Calidad establecida según la actividad y objetivos establecidos en LA EMPRESA. (Véase Sección N° 5).
- c. Los principales elementos del SGC y la interacción existente entre ellos, así como la referencia de los documentos relacionados. (Manual de Gestión de Calidad)
- d. Los procedimientos documentados, incluyendo los registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008 como:
 - ✓ Control de los Documentos.
 - ✓ Control de los Registros.
 - ✓ Auditoría Interna.
 - ✓ Control del Producto No Conforme.
 - ✓ Acciones Correctivas.
 - ✓ Acciones Preventivas.

4.2.2. MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN

LA EMPRESA establece y mantiene el presente Manual de Gestión de Calidad como soporte para la implantación del Sistema de Gestión de Calidad que incluye:

- a. El alcance del SGC (Véase 2.2 Alcance del presente Manual).
- b. Referencia a los procedimientos requeridos por el Sistema de Gestión de Calidad.
- c. Descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

4.2.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad cumplen con las siguientes características:

- Son revisados y aprobados en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Se revisan y se actualizan cuando sea necesario y se aprueban nuevamente.
- Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los mismos.
- Son legibles y fácilmente identificables.

El control de los documentos del Sistema Integrado de Gestión, se lo realiza a través de la Lista Maestra de Documentos, la cual contiene la siguiente información:

- Código
- Nombre del documento
- Lista de distribución
- Revisión del documento vigente
- Fecha de vigencia

4.2.4. CONTROL DE LOS REGISTROS

Los registros que evidencian conformidad con los requisitos establecidos, así como los que demuestran la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, están incluidos en la Lista Maestra de Registros, la cual contiene:

- Código (cuando sea aplicable)
- Nombre o Identificación del registro
- Archivo
- Acceso (Área – Responsable)
- Tiempo de Retención
- Disposición final

Es Responsabilidad de todos los colaboradores asegurar la debida protección de los registros durante el periodo de conservación, así como determinar las condiciones de identificación y archivarlos en un ambiente adecuado, de tal manera que se prevenga su deterioro, daño o pérdida.

La dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación adecuados dentro de la empresa y de que la comunicación se efectúe considerando la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

SECCIÓN N° 5

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La Administración de LA EMPRESA proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad, así como la mejora continua de su eficacia:

- a. Comunicando a la organización de la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente, así como los requisitos legales aplicables a la calidad.
- b. Estableciendo la política de calidad (Véase 5.3 Política de Gestión de calidad).
- c. Asegurar que los objetivos de queden establecidos en las reuniones de Revisión por la Dirección. (Véase 5.4.1 Objetivos de Gestión de calidad).
- d. Realizar revisiones por la dirección al menos una vez por año. (Véase 5.6 Revisión por la Dirección).
- e. Asegurar la disponibilidad de recursos. (A través de la identificación de necesidades, planeación o presupuesto).

5.2. ENFOQUE AL CLIENTE Y PARTES INTERESADAS

La Administración se asegura que los requisitos del cliente se determinan y cumplen con el propósito de lograr la satisfacción del mismo. (Véase 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto y 8.2.1 Satisfacción del Cliente).

5.3. POLÍTICA INTEGRADA DE GESTIÓN

La Alta Dirección de LA EMPRESA asegura que la Política de Gestión de Calidad es:

- a. Adecuada a los propósitos de la organización.
- b. Incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y mejorar continuamente el SGC.
- c. Proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- d. Se documenta, implementa y mantiene.
- e. Se comunica y entiende dentro de la organización (mediante la difusión y charlas a todo el personal de la empresa), y
- f. Se revisa para mantenerla vigente.

LA EMPRESA ha determinado la siguiente política de calidad:

POLÍTICA DE CALIDAD

LA EMPRESA S.A.

LA EMPRESA S.A. es una empresa dedicada a la fabricación, montaje y puesta en marcha de máquinas para la industria en general. Estamos comprometidos en brindar productos con los más altos estándares de calidad, buscando la satisfacción de nuestros clientes mediante:

- Garantizar la excelencia en el diseño y fabricación de productos metalmecánicos para la industria arrocerá de Ecuador, a través del mejoramiento continuo de los procesos internos.
- Cumplir con los requisitos del cliente, entregando productos que cumplan con sus especificaciones, de alta calidad, a precios competitivos y en los plazos acordados.
- Crear relaciones mutuamente convenientes con los clientes y proveedores.
- Utilizar materia prima, maquinarias, equipos e instrumentos adecuados; siguiendo las normas, procedimientos y especificaciones de calidad.
- Adaptarse a las necesidades del mercado, asegurando que la empresa cuente con personal competente y proveedores calificados.
- Promover el desarrollo del personal a través de capacitación, entrenamiento y uso de mejores prácticas para alcanzar la eficacia y eficiencia de los procesos.
- Llevar a cabo las actividades de producción garantizando el cumplimiento de las normas legales y reglamentos, aplicables a los productos fabricados en la empresa.

Con la finalidad de asegurar el éxito de nuestra gestión, la política integrada es comunicada al personal y estará disponible para otras partes interesadas en el desempeño de la organización.

Guayaquil, 20 de Julio de 2009.

Franklin Chippe
Gerente General

5.4. PLANIFICACIÓN

5.4.1. OBJETIVOS, METAS Y PROGRAMAS DEL SIG

La Gerencia y Administración de LA EMPRESA, estableció sus objetivos de gestión de Calidad, mediante reuniones planificadas. Dentro de estos objetivos se incluyen aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto. También se han establecido todas las demás funciones y niveles pertinentes de la organización.

Estos objetivos que son medibles y consistentes con la política de gestión de calidad y se comunican a todo el personal mediante charlas, carteleros y capacitaciones.

Para la realización de un correcto programa de cumplimiento de objetivos, la alta dirección se asegurará de:

- Designar a los responsables y otorgar la autoridad necesaria.
- Establecer los cronogramas y proveer los medios o recursos necesarios para cumplirlos.
- Se realizarán regularmente revisiones al programa, según el cronograma planificado, el que podrá ser modificado, siempre que sea necesario.

Cuando los objetivos propuestos no se alcancen en el tiempo planificado, se convocará a una reunión que ayudará a la identificación de las causas del no cumplimiento y se establecerán acciones correctivas, las que se llevarán en un registro que se presentará y analizará en las Revisiones por la dirección.

Los resultados de los indicadores establecidos ayudarán a la alta dirección de LA EMPRESA a evidenciar la mejora continua del SGC.

Al final de cada año se realizará una revisión final, comparando los resultados obtenidos el año anterior contra los resultados obtenidos el año en curso.

5.4.2. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

La administración de planta LA EMPRESA Pascuales, asegura que:

La planificación del Sistema de Gestión de Calidad, se lleva a cabo en las reuniones de Revisión por la Dirección para cumplir los requisitos establecidos en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y

Se planifican los cambios para mantener la integridad del Sistema de Gestión de Calidad.

5.5. RECURSOS, FUNCIONES, RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.5.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La alta dirección de LA EMPRESA S.A define las responsabilidades sobre cada elemento del Manual de Gestión de Calidad según se define en el formato FC-F-SGC-2 Procesos y Responsables, además las autoridades otorgadas, se describen en cada procedimiento, instructivo y/o perfil de puestos y funciones del Organigrama.

Además la alta dirección de LA EMPRESA es la responsable de establecer y otorgar los recursos necesarios para que el SGC se mantenga y mejore continuamente.

5.5.2. REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

En LA EMPRESA, el Representante de la Dirección es el Administrador de Planta, ya que como se trata de una empresa familiar, ella es la persona que tiene la habilidad y el poder necesario para impulsar el Sistema de Calidad.

El objetivo del Representante de la alta Dirección es brindar su compromiso para el desarrollo, implementación y mejora continua del Sistema de Calidad realizando las siguientes actividades:

- Motivar al personal convirtiéndose en el principal promotor de la calidad.
- Comunicar a la organización en todos sus niveles, la importancia de conocer al cliente, los requisitos regulatorios y legales por medio de reuniones de sensibilización e información.
- Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para que funcione el Sistema de Gestión de la Calidad, planificando periódicamente actividades que sirvan para ampliar el alcance y efectividad del Sistema.
- Estar al tanto del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo las necesidades de mejora.
- Conducir las revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para la empresa y evaluar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas.

5.5.3. COMUNICACIÓN INTERNA, EXTERNA, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA

En LA EMPRESA son establecidos los canales de comunicación que se usaran dentro de la organización para poner en conocimiento de todo el personal los resultados obtenidos por el Sistema de Gestión de Calidad y para que haya una retroalimentación con los altos mandos para identificar necesidades de mejora. Se estimulará el alcance y la superación de los objetivos establecidos. LA EMPRESA establece implementa y mantiene un procedimiento FC-P-SIG-013 Comunicaciones, Participaciones y Consultas para:

- a. La comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización;
- b. La comunicación con los contratistas y otros visitantes al lugar de trabajo;
- c. Recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas.

La comunicación entre los colaboradores de la empresa es de una manera abierta y en todas las direcciones.

5.5.4. PARTICIPACIÓN Y CONSULTA

LA EMPRESA mantendrá claramente definidos los medios mediante de los cuales todo el personal logrará:

- a. Participar en el desarrollo, mejoramiento y revisión de la política y objetivos de calidad establecidos en el Sistema de Gestión de calidad.
- b. Identificar las necesidades y/o oportunidades de mejora.
- c.

5.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1. GENERALIDADES

La administración de LA EMPRESA, revisa al menos una vez por año el Sistema de Gestión de a Calidad con el fin de asegurar la consistencia, adecuación y efectividad del Sistema.

La revisión incluye la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de realizar cambios al Sistema, incluyendo a la política y los objetivos de calidad.

El Representante de la Dirección debe mantener los registros generados por la Revisión de la Dirección.

5.6.2. INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN

El Representante de la Dirección es responsable de coordinar con los responsables de los diferentes procesos la recolección de la siguiente información como elementos de entrada para la revisión por la dirección:

- a. Resultados de Auditorías Internas y Externas mediante el Informe de Auditoría.
- b. Retroalimentación de clientes y sucursales: reclamos, nivel de satisfacción del cliente, plan de acción para aumentar satisfacción.
- c. Desempeño de procesos y conformidad del producto a través de reportes internos al Administrador de Planta.
- d. Estado de las acciones correctivas y preventivas
- e. Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas
- f. Cambios que podrían afectar al Sistema
- g. Política de calidad.
- h. Objetivos de calidad.
- i. Evaluación de cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba;
- j. Los resultados de participación y consulta;
- k. Comunicaciones de partes interesadas, incluyendo reclamos. Conformidad del producto a través de los reportes de producto no conforme.
- l. Proyectos de mejora continua.
- m. Cualquier otra información que se considere necesaria.

- n. Además cualquier otra información que se considere relevante como indicador de desempeño del Sistema.

5.6.3. RESULTADOS DE LA REVISIÓN

La revisión por la dirección incluye resultados relacionados con las decisiones y acciones relacionadas con:

- a. La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos;
- b. Políticas y objetivos del Sistema.
- c. El mejoramiento continuo del; producto en relación con los requisitos del cliente, y
- d. Las necesidades de recursos.

Como resultado de la Revisión por la Dirección se mantienen registros que incluyen las decisiones y acciones mencionadas anteriormente.

SECCIÓN Nº 6

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. PROVISIÓN DE RECURSOS

LA EMPRESA, determina y proporciona los recursos necesarios para:

- a. Implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b. Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Los recursos necesarios para: Implementación, mantenimiento y mejora del Sistema, Cumplimiento con los requisitos legales para la calidad del producto. Estos son identificados por el Jefe de Sección para luego ser remitidos al Administrador de Planta para su consideración.

6.2. RECURSOS HUMANOS

6.2.1. GENERALIDADES

El personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto o servicio, es competente con base en la educación, entrenamiento, habilidad y experiencia apropiada, de acuerdo a lo establecido en los Perfiles del Cargo.

6.2.2. COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

LA EMPRESA asegura que cualquier persona que realiza tareas para la organización o en su nombre, trabajos que afecten a la calidad del producto o

servicio, son competentes tomando como base una educación, formación o experiencia adecuados, y mantiene los registros asociados.

La organización identifica las necesidades de formación relacionadas con aspectos de calidad.

LA EMPRESA asegura que las personas tomen conciencia de:

- a. Determinar las competencias para el personal que realiza actividades que afectan a la calidad del producto o servicio, mediante los perfiles de cargo y funciones.
- b. La importancia de la conformidad con la política de calidad, los procedimientos y requisitos del Sistema,
- c. Proporcionar la formación para satisfacer dichas competencias,
- d. Evaluar la efectividad de la formación u entrenamiento.
- e. Asegura que los trabajadores son conscientes de la importancia y relevancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad a través del entrenamiento de inducción y las continuas charlas de actualización establecidas por la administración.
- f. El área de Administración mantiene registros de la educación, entrenamiento, habilidades y experiencias del personal que realiza actividades que afecten la calidad del producto.

6.3. INFRAESTRUCTURA

La empresa posee y mantiene la infraestructura necesaria que permite lograr la conformidad del producto. Para lo cual cuenta con una distribución de planta y del área administrativa planeada para que se lleven a cabo satisfactoriamente los procesos que se ejecutan. La capacidad de la planta debe ser capaz de cubrir la demanda a largo plazo del producto.

LA EMPRESA mantiene los equipos y tecnología que se necesitan para que se lleven a cabo sus procesos tanto administrativos como de producción. Para asegurar esto, se determina tanto el hardware como el software necesario para su cumplimiento.

La empresa también cuenta con bodegas de materia prima y producto terminado para almacenar de manera correcta los materiales y máquinas producidas.

6.4. AMBIENTE DE TRABAJO

La empresa cuida que los diferentes puestos de trabajo reúnan las condiciones para desarrollar correctamente las diferentes tareas de la empresa, proporcionando:

- Oportunidades de aumentar la participación activa del personal para de esta manera aprovechar su potencial
- Reglas de seguridad, incluyendo el uso de equipos de protección,
- Ergonomía en los puestos de trabajo
- Ubicación adecuada del lugar de trabajo
- Interacción social

- Higiene y limpieza

SECCIÓN Nº 7

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO O PRESTACIÓN DEL SERVICIO

LA EMPRESA, planifica y desarrolla los procesos necesarios para la logística y el fraccionamiento de productos. La planificación de la realización del producto y la prestación del servicio es coherente con los otros procesos identificados del Sistema de Gestión de la Calidad.

Durante la planificación de la realización del producto y la prestación del servicio LA EMPRESA determina, cuando sea apropiado, los siguientes requisitos:

- a. Los objetivos del Sistema y los requisitos para el producto y la prestación del servicio,
- b. Las necesidades de establecer procesos, documentos y de proporcionar requisitos específicos para el producto o servicio,
- c. Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo específicos para el producto y prestación del servicio, así como los criterios de aceptación de los mismos;
- d. Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización, prestación y el producto o servicio resultante cumplen los requisitos.
- e. A los requisitos legales aplicables con el producto

El resultado de esta planificación se presenta de forma adecuada para la metodología de operaciones de LA EMPRESA a través de planificaciones de la producción, prestación del servicio, especificaciones o registros de cumplimiento.

7.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO Y SERVICIO

LA EMPRESA determina a través de su área administrativa los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma, la administración de planta determina los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido, El Representante de

la Dirección determina los requisitos legales relacionados con el producto y prestación del servicio, y cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2. REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

LA EMPRESA, revisa los requisitos relacionados con el producto, antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente, asegurándose de que:

- a. Están definidos los requisitos del producto y servicio, a través de órdenes de compra, contratos, pedidos escrito, etc.
- b. Están resueltas las diferencias entre los requisitos del contrato o pedidos y los expresados previamente, teniendo en cuenta muestras, inventario, plan de entrega convenido, lista de precios vigente, etc.
- c. Se tiene la capacidad para cumplir los requisitos definidos mediante el inventario de bodega y programa de producción antes de aceptar el pedido.

Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de sus requisitos, la empresa debe confirmar los requisitos antes de la aceptación del pedido o servicio.

7.2.3. COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

LA EMPRESA, ha determinado y mantiene una comunicación con los clientes, relativas a la información, consultas, atención de pedidos, retroalimentación (quejas y reclamos) en temas relacionados con:

- a. La información sobre el producto,
- b. Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones,
- c. La retroalimentación del cliente incluyendo las quejas.

7.3. DISEÑO Y DESARROLLO

LA EMPRESA, realiza actividades relacionadas con el Diseño y Desarrollo de Productos. Por tanto ésta cláusula no es aplicable al Sistema Integrado de Gestión de la organización.

7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo

La empresa planifica y controla el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a. las etapas del diseño y desarrollo,
- b. la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c. las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades. Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos de entrada deben incluir

- a. los requisitos funcionales y de desempeño,
- b. los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c. la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d. cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo. Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. Los resultados del diseño y desarrollo deben

- a. cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b. proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c. contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d. especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado

- a. evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b. identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias. Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los

elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.6. Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

7.4. COMPRAS

7.4.1. PROCESO DE COMPRAS

LA EMPRESA asegura que los productos y/o servicios adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados a través de sus jefes de bodegas para inspeccionar materias primas.

LA EMPRESA, evalúa, reevalúa y selecciona a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos y/o servicios de acuerdo con los requisitos de la organización.

El Administrador de Planta debe evaluar a los proveedores de materias primas, mercadería para comercialización, materiales de empaque y otros productos y servicios que puedan afectar la calidad.

7.4.2. INFORMACIÓN DE COMPRAS

La información de compras generadas por el área que requiere los materiales debe describir el producto y/o servicio a adquirir, incluyendo según sea apropiado:

- a. Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b. Requisitos para la calificación del personal, y
- c. Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

LA EMPRESA, se asegura de la adecuación de los requisitos de compra especificados, antes de comunicarlos a los proveedores.

7.4.3. VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE COMPRA

LA EMPRESA, establece e implementa la inspección en la recepción de las materias primas, que afectan la calidad del producto.

Cuando LA EMPRESA lo requiera llevará a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, establecerá en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5.PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1. CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

LA EMPRESA planea y lleva a cabo la producción bajo condiciones controladas, las cuales incluyen, según sea aplicable:

- a. La disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b. La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario
- c. El uso del equipo apropiado,
- d. La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e. La implementación del seguimiento y de la medición
- f. La implementación de actividades de liberación, entregas y posteriores a la entrega.

7.5.2. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

LA EMPRESA valida aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio

La empresa debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a.
 - los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos
- b. la aprobación de equipos y calificación del personal
- c. el uso de métodos y procedimientos específicos

7.5.3. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

LA EMPRESA, ha determinado mecanismos para realizar la identificación y trazabilidad de sus productos, identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

7.5.4. PROPIEDAD DEL CLIENTE

LA EMPRESA (a través del área de Bodega) identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente. Cualquier bien propiedad del cliente que es considerado inadecuado para su uso es registrado y se comunica al cliente a través de la persona responsable de la recepción del mismo.

7.5.5. PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

LA EMPRESA preserva la conformidad de los productos desde la recepción de materias primas, durante su proceso interno de producción y empaque hasta su despacho. La preservación incluye la identificación, manejo, empaque, almacenamiento y protección.

7.6. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

7.6.1. CALIDAD

LA EMPRESA ha determinado el seguimiento y medición a realizar, así como los dispositivos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto o servicio con los requisitos especificados.

LA EMPRESA, evalúa y registra la validez de las mediciones anteriores, cuando se detecte que el equipo no es conforme con los requisitos. Además se toman acciones sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

SECCIÓN N° 8

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. GENERALIDADES

LA EMPRESA planifica e implanta los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para:

- a. Demostrar la conformidad del producto,
- b. Asegurarse de la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad, y
- c. Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

LA EMPRESA ha determinado la utilización de indicadores de gestión y métodos de resolución de problemas como metodología para propiciar la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

8.2. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

LA EMPRESA, realiza la verificación de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos, mediante el procedimiento de Evaluación de la Satisfacción del Cliente.

8.2.2. AUDITORIA INTERNA

LA EMPRESA, lleva a cabo auditorías internas según considere necesario el Comité de la Calidad, por lo menos una anual para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- a. Es conforme con las disposiciones planificadas,
- b. Es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2008,
- c. Es conforme con los requisitos de la organización, y
- d. Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

El Representante de la Dirección junto al equipo auditor se encargan de definir el programa de auditorías, también define los criterios, alcance, frecuencia y metodología de la auditoría. Se determina que los auditores no deben auditar su propio trabajo.

8.2.3. SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS

LA EMPRESA realiza la verificación y medición de los procesos del Sistema Integrado de Gestión, con la finalidad de demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados y que cuando no se alcancen se deben llevar a cabo acciones correctivas para asegurar la conformidad del producto o servicio.

8.2.4. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO

LA EMPRESA, a través del Personal Operativo, Dpto. de Producción, Bodegas, realiza la medición y verificación de las características del producto para asegurar se cumplan los requisitos especificados.

El personal de producción es responsable de mantener la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar al personal que autoriza la liberación del producto en cada etapa de inspección. (Véase Lista Maestra de Registros).

LA EMPRESA determina que la liberación del producto y la prestación del servicio no se llevarán a cabo hasta que se haya completado las disposiciones planteadas, a menos que sean aprobadas por el Gerente General y/o Cliente, mediante una concesión externa o interna.

8.2.5. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO LEGAL

En coherencia con su compromiso de cumplimiento, LA EMPRESA establece, la organización mantiene los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas. La frecuencia de la evaluación periódica puede variar para los diferentes requisitos legales.

8.3. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

LA EMPRESA, a través del Personal de Bodegas, identifican y controlan los productos no conformes para prevenir su uso no intencional.

LA EMPRESA trata los productos o servicios no conformes de acuerdo a los siguientes criterios:

- a. Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada,
- b. Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente.
- c. Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente prevista

8.4. ANÁLISIS DE DATOS

LA EMPRESA, determina y analiza los datos para demostrar lo idóneo y efectivo del Sistema de Gestión de la Calidad, también evalúa donde realiza la mejora continua. Lo anterior incluye datos generados del resultado de la verificación y medición y de cualquier otra fuente.

El análisis de los datos corresponde a:

- a. Satisfacción del cliente,
- b. Conformidad con los requisitos del producto y/o servicio,
- c. Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas,
- d. Los proveedores,

8.5. MEJORA

8.5.1. MEJORA CONTINUA

LA EMPRESA, mejora continuamente la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad, mediante el uso de la política de calidad, los objetivos del Sistema,

auditorías, análisis de datos, no conformidades, acciones correctivas y preventivas.

8.5.2. ACCIÓN CORRECTIVA

LA EMPRESA, a través de las áreas involucradas toma acciones para eliminar la causa de la no conformidad con el objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades detectadas.

LA EMPRESA define los criterios para:

- a. Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- b. La identificación y corrección de las no conformidades
- c. Las acciones tomadas deben ser las apropiadas en relación a la magnitud de los problemas encontrados,
- d. Determinar las causas de las no conformidades,
- e. Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- f. Determinar e implementar las acciones necesarias, y
- g. Revisar el cumplimiento y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3. ACCIONES PREVENTIVAS

LA EMPRESA, toma acciones para eliminar la causa de la no conformidad potencial y para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

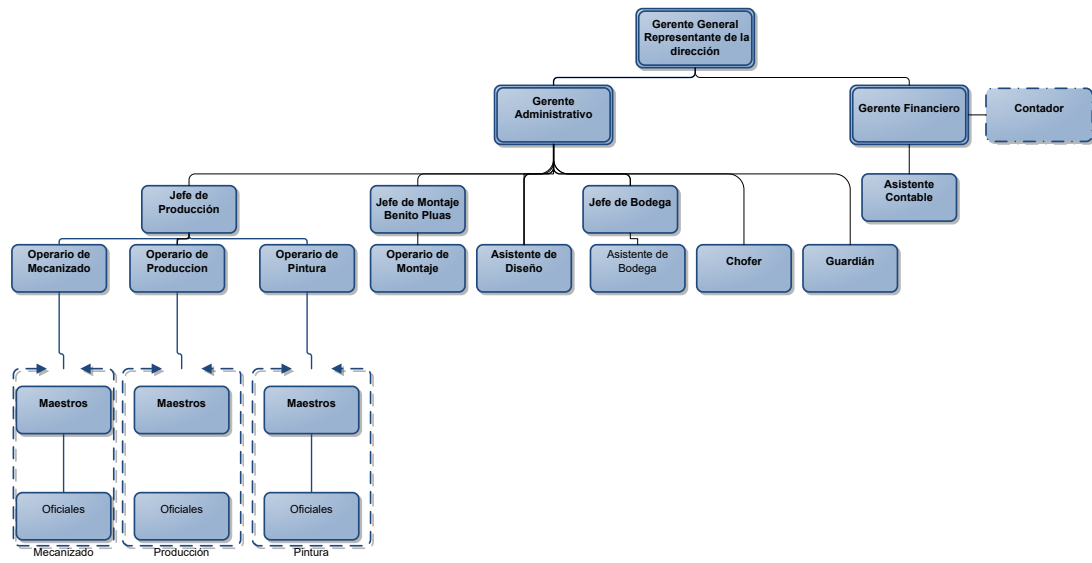
LA EMPRESA, establece criterios para:

- a. Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b. Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de lo conformidad,
- c. Determinar e implementar las acciones necesarias,
- d. Registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- e. Revisar las acciones preventivas tomadas.
- f. La identificación y corrección de las no conformidades
- g. Las acciones tomadas deben ser las apropiadas en relación a la magnitud de los problemas encontrados.

SECCIÓN N° 9

9. ANEXOS

9.1. ANEXO N° 1 ORGANIGRAMA



Apéndice B

FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES											
NOMBRE DEL PROVEEDOR: _____		PRODUCTO O SERVICIO QUE PROVEE: _____									
FECHA DE LA EVALUACIÓN: _____		.									
FACTOR TÉCNICO (40 PUNTOS)											
Cumple con especificaciones técnicas (20 Puntos)	Cumple Satisfactoriamente	20	☐								
	Cumple Regularmente	15	☐								
	Cumple Ocasionalmente	10	☐								
Disponibilidad de stock (10 puntos)	Siempre hay stock disponible	10	☐								
	A veces hay stock disponible	5	☐								
	Rara vez hay stock disponible	0	☐								
Calidad del material (10 puntos)	Buena	10	☐								
	Regular	5	☐								
	Mala	0	☐								
FACTOR ECONÓMICO (30PUNTOS)											
Tipo de crédito (10 puntos)	Contado	0	☐								
	Crédito 30 días	5	☐								
	Crédito mayor a 30 días	10	☐								
Cumplimiento de plazos de entrega (10 puntos)	Siempre entrega a tiempo	10	☐								
	Algunas veces entrega a tiempo	5	☐								
	Rara vez entrega a tiempo	0	☐								
Costos (10 puntos)	Competidores (precios bajos)	10	☐								
	No Competidores (precios altos)	5	☐								
DESEMPEÑO (30 PUNTOS)											
Tiempo de respuesta a emergencias (10 puntos)	Algunas veces entrega a tiempo	10	☐								
	Rara vez entrega a tiempo	5	☐								
SERVICIOS (20 puntos)	Eficaz atención de Reclamos	20	☐								
	Poco satisfactoria atención de Reclamos	10	☐								
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="3" style="width: 20%; vertical-align: top;">CALIFICACIÓN PROVEEDORES</td> <td style="width: 20%; border: 1px solid black; padding: 2px;">TIPO A</td> <td style="width: 20%; border: 1px solid black; padding: 2px;">85 - 100</td> <td rowspan="3" style="width: 40%; vertical-align: top;"> RESULTADO: Responsable de la Evaluación: _____ </td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">TIPO B</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">70 - 84</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">TIPO C</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Menor 70</td> </tr> </table>				CALIFICACIÓN PROVEEDORES	TIPO A	85 - 100	RESULTADO: Responsable de la Evaluación: _____	TIPO B	70 - 84	TIPO C	Menor 70
CALIFICACIÓN PROVEEDORES	TIPO A	85 - 100	RESULTADO: Responsable de la Evaluación: _____								
	TIPO B	70 - 84									
	TIPO C	Menor 70									

Apéndice C

FORMATO DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES

SELECCIÓN DE PROVEEDORES			
NOMBRE DEL PROVEEDOR: _____		PRODUCTO O SERVICIO QUE PROVEE: _____	
DIRECCIÓN: _____		TELÉFONO: _____	
Cumple con requisitos legales (20 Puntos)	Factura Autorizada	10	☐
	Representante Legal	10	☐
	RUC	10	☐
Descuento en compras al por mayor (20 puntos)	Menor al 5%	5	☐
	10%	10	☐
	15%	15	☐
	Mas de 20%	20	☐
Cuenta con transporte para entrega de productos (10 puntos)	SI	10	☐
	No	0	☐
Origen del material (10 puntos)	Confiable	10	☐
	No confiable	0	☐
Medios que ofrece para solicitar el producto: (15 puntos)	Telefono	5	☐
	Fax	5	☐
	Internet	5	☐
Cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad (10 puntos)	SI	10	☐
	En Proceso	5	☐
	No	0	☐
Los productos tienen garantía (15 puntos)	SI	15	☐
	No	0	☐
Presta asesoría técnica de los productos suministrados (20 puntos)	SI	20	☐
	No	0	☐
Nota: El proveedor se considera seleccionado si totaliza un mínimo de 70 Pts RESULTADO: Responsable de la Evaluación: _____			

Apéndice D

PLAN ANUAL DE AUDITORIAS

PLAN ANUAL DE AUDITORIAS													
Fecha: _____							Código: _____						
DESCRIPCIÓN	Año 2010												OBSERVACIONES
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
Mantenimiento SIG													
Auditorías Internas SIG													
Auditorías de Proveedores													

Elaborado Por: _____ Aprobado Por: _____

Administrador de Planta Gerente General

Apéndice E

FORMATO DE REGISTRO DE NO CONFORMIDADES

NO CONFORMIDADES ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS			
Fecha: _____		Código: _____	
I. DATOS DEL RECEPTOR DE LA NO CONFORMIDAD			
1.RESPONSABLE:	4.FECHA:	No Conformidad Auditoría	☐
2.AREA/PROCESO:	5.CLÁUSULA:	Acción Preventiva	☐
3.AUDITOR:		Acción Correctiva	☐
II. DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD			
Responsable: _____ Firma: _____			
III. IDENTIFICACIÓN DE LA CAUSA			
Responsable: _____ Firma: _____ Procede: Si ☐ No ☐			
V. SEGUIMIENTO DE LA ACCION			
Responsable: _____ Fecha propuesta: _____ Fecha Fin: _____			
VI. VERIFICACION DE EFECTIVIDAD			
Fecha:	Cerrado: Si ☐ No ☐	Responsable del Seguimiento:	Comentaio:

Apéndice F

FORMATO DE CONTROL DE PNC

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

Fecha: _____

Código:_____

INFORMACIÓN

NOMBRE PRODUCTO:		FECHA:	
PROVEEDOR/CLIENTE:		PEDIDO:	
CODIGO:		LOTE:	
REPORTADO POR:		BODEGA:	

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

Responsible:

ANÁLISIS DE CAUSA

Responsible:

ACCIONES A SEGUIR:

REACONDICIONADO

RECHAZO

11/11/2019

DESECHO

○

ACCIONES NECESARIAS	RESPONSABLE	PLAZO

OBSERVACIONES:

Responsible:

Apéndice G

FORMATO DE REGISTRO DE PLANES DE MEJORA CONTINUA

PLANES DE MEJORA CONTINUA							
Fecha: _____				Código: _____			
IDENTIFICACION DE LA OPORTUNIDAD DE MEJORA							
PROPUESTO POR:							
FECHA:							
RESPONSABLE DEL PROYECTO DE MEJORA CONTINUA:							
ANALISIS DE CAUSAS POSIBLES							
EVALUAR ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS APLICABLES							
ANALISIS DE FACTIBILIDAD ECONOMICA Y DISPONIBILIDAD DE RECURSOS							
RESPONSABLE:					APROBADO:	RECHAZADO:	
EJECUCION DEL PROYECTO Y/O PLAN DE MEJORA CONTINUA							
REVISION DE RESULTADOS DEL PROYECTO Y/O PLAN DE MEJORA CONTINUA							
RESPONSABLE:					FECHA:		

Apéndice H

LISTA MAESTRA DE REGISTROS

[illegible]

Apéndice I

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

[illegible]

Apéndice J

FORMATO DE CONTROL DE PLANES DE MEJORA CONTINUA

[illegible]

Apéndice K

FORMATO DE ACTA DE REVISION POR LA DIRECCION

ACTA DE REVISIÓN POR LA DIRECCION N° __

Fecha: _____

Lugar: _____

ASISTENTES:

AGENDA DE TRABAJO

1. Revisión de la Política de Calidad
2. Revisión del cumplimiento de los Objetivos de Calidad
3. Revisión de resultados de Auditorias Internas
4. Retroalimentación de clientes (incluye reclamos)
5. Comunicaciones internas y externas
6. Estado de las acciones correctivas y preventivas
7. Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas
8. Cambios que puedan afectar al Sistema de Gestión de la Calidad
9. Estadísticas de la Producción
10. Evaluación de la Satisfacción del Cliente
11. Evaluaciones de cumplimiento de los requisitos legales aplicables
12. Recomendaciones para la mejora

RESULTADOS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCION

Revisión de la Política de Calidad

Revisión del cumplimiento de los Objetivos de Calidad

Enero _____

Febrero _____

Marzo _____
Abril _____
Mayo _____
Junio _____
Julio _____
Agosto _____
Septiembre _____
Octubre _____
Noviembre _____
Diciembre _____

Revisión de resultados de Auditorias Internas

Retroalimentación de clientes (incluye reclamos)

Comunicaciones internas y externas

Estado de las acciones correctivas y preventivas

Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas

Cambios que puedan afectar al Sistema de Gestión de la Calidad

Estadísticas de la Producción

Evaluación de la Satisfacción del Cliente

Evaluaciones de cumplimiento de los requisitos legales aplicables

Recomendaciones para la mejora

BIBLIOGRAFÍA

1. es.wikipedia.org/wiki/ISO_9001
2. es.wikipedia.org/wiki/An%C3%A1lisis_Porter_de_las_cinco_fuerzas
3. portales.gva.es/fvq/docs/publicaciones/guia_gestionprocesos.pdf
4. [principios-de-administracion.espacioblog.com/post/2007/12/09/
organigramas](https://principios-de-administracion.espacioblog.com/post/2007/12/09/organigramas)
5. www.bideco.com.mx/tecnico/soldadura/defectos.html
6. www.cegesti.org/exitoempresarial/publications/pub3042002_1_1.pdf
7. www.fundibeq.org/metodologias/herramientas/diagrama_de_pareto.pdf
8. www.grupokaizen.com/sig/sig17.php
9. [www.hypertherm.com/es/Information_Center/Plasma_or_Oxyfuel/better_c
ut_quality.jsp](http://www.hypertherm.com/es/Information_Center/Plasma_or_Oxyfuel/better_cut_quality.jsp)
10. www.ibnorca.org/04_sg/02_iso9000_2.html
11. www.sayce.com.mx/index.php?id=57

12. www.scribd.com/doc/4094144/NORMAS-ISO

13. www.xtrategus.com.ar/Noticias/BeneficiosdeimplantarISO9000/tabid/214/Default.aspx

14. www.wikilearning.com/monografia/consideraciones_teoricas_y_experiencias_en_el_analisis_y_mejoras_de_los_procesos-clasificacion_de_los_procesos/12497-3