



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**

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

**“Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad Bajo la Norma  
ISO 9001:2008, en la Empresa Intramet”**

**TESIS DE GRADO**

Previo a la obtención del Título de:

**INGENIERA INDUSTRIAL**

Presentada por:

Leydy Laura Ortiz Medina

**GUAYAQUIL – ECUADOR**

Año: 2009

T  
658.562  
ORT

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios y a todas las personas que contribuyeron en la culminación de esta etapa estudiantil. Al personal de Intramet por la colaboración prestada para el desarrollo del SGC y especialmente a la Ing. Sandra Vergara, Directora de esta Tesis, por su invaluable ayuda.

## DEDICATORIA

A MIS PADRES:

Francisco y Elizabeth

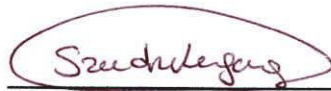
A MIS HERMANAS:

Vane y Tita

## TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



Ing. Francisco Andrade S.  
DECANO DE LA FIMCP  
PRESIDENTE



Ing. Sandra Vergara G.  
DIRECTORA DE TESIS



Dr. Kléber Barcia V.  
VOCAL



Ing. Andrés Rigal C.  
VOCAL

## DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL).



---

Leydy Laura Ortiz Medina

## **RESUMEN**

El diseño del Sistema de Gestión de la Calidad se dividió en 2 etapas, la primera que correspondía al análisis de la situación actual de la empresa, la cual se inició mediante una evaluación preliminar de la Norma, logrando detectar que el 47% de los requisitos no se estaban cumpliendo, el 31% de los requisitos se cumplían parcialmente, mientras que el 5% de los requisitos sí se cumplían en la empresa. Sin embargo los requisitos excluidos correspondían al 16%, los mismos que hacen parte del capítulo 7.3 diseño y desarrollo, y 7.5.2 validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio; los cuales no son aplicables a la empresa.

Como resultado de la evaluación se cuantificaron y clasificaron las no conformidades, posteriormente se procedió a eliminar las causas que originaron las no conformidades reales, identificándose a estas como oportunidades de mejora, para lo que fue necesario desarrollar un plan de mejora continua en la empresa, siendo estas tratadas de forma inmediata para corregir los problemas de carácter operacional en los que incidía la empresa. Mientras que las no conformidades potenciales se corrigieron durante el desarrollo del sistema.

Luego se determinaron los procesos que agregan valor al desarrollo de las actividades de la empresa, lo que permitió al personal y clientes tener una fácil interpretación e interrelación de los mismos. Fueron 14 los procesos levantados y clasificados en Claves, Estratégicos y de Apoyo, siendo los operativos los que atendían directamente las necesidades de los clientes.

Para el levantamiento de procesos y procedimientos se realizaron una serie de entrevistas y observaciones directas a las personas involucradas, a fin de corroborar la información obtenida.

En la segunda etapa se procedió a elaborar, editar, revisar y aprobar la documentación según los requisitos de la norma ISO 9001:2008, siendo parte de la estructura documental, el manual de la calidad, procedimientos normativos, procedimientos productivos y registros de la calidad. Logrando de esta manera cumplir en su totalidad los objetivos planteados en la tesis.

Paralelamente fue necesario desarrollar el Manual de Funciones basado en el nuevo organigrama de la empresa, a fin de esclarecer las responsabilidades del personal y dar conformidad a los requisitos de la Norma.

Finalmente se concluye que el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad, es adecuado para la empresa.

## INDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	I
INDICE GENERAL.....	III
ABREVIATURAS.....	VI
INDICE DE FIGURAS.....	VII
INDICE DE TABLAS.....	VIII
INTRODUCCIÓN.....	1
 CAPÍTULO 1	
1. GENERALIDADES.....	2
1.1 Antecedentes.....	2
1.2 Objetivos.....	5
1.3 Metodología.....	6
1.4 Estructura de la tesis.....	8
 CAPÍTULO 2	
2. MARCO TEÓRICO.....	10
2.1 Definición de ISO.....	10
2.2 Funciones y objetivos de la ISO.....	11
2.3 Normas ISO serie 9000.....	12
2.3.1 Principios de la gestión de la calidad.....	13
2.3.2 Requisitos de la gestión de la calidad.....	16

2.3.3 Gestión basada en procesos.....	50
2.4 Modificaciones entre las normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008.....	53
2.5 Compatibilidad entre las normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.....	55

### CAPÍTULO 3

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	57
3.1 Identificación de los métodos de trabajo y procesos actuales.....	57
3.2 Principales no conformidades reales y potenciales.....	67
3.3 Identificación de oportunidades de mejora y elaboración del plan de mejora continua para Intramet .....	71

### CAPÍTULO 4

4. DESARROLLO DE LA DOCUMENTACION.....	86
4.1 Desarrollo del proceso general según requisitos ISO 9001:2008.....	86
4.2 Elaboración de manual de la calidad de Intramet.....	90
4.2.1 Contenido del manual de la calidad.....	90
4.3 Elaboración de procedimientos normativos de Intramet.....	98
4.4 Elaboración de procedimientos productivos de Intramet.....	99

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... 103

APÉNDICES

BIBLIOGRAFIA

## **ABREVIATURAS**

AA	Absorción Atómica
AQ	Análisis Químico
ASM	American Society Standard
EPP	Equipo de Protección Personal
NC	No Conformidades
NCP	No Conformidad Potencial
NCR	No Conformidad Real
PMC	Plan de Mejora Continua
UNS	Unified National Standard

## ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.1	6
Figura 2.1	52
Figura 2.2	53
Figura 3.1	59
Figura 3.2	67
Figura 3.3	75
Figura 3.4	76
Figura 3.5	77
Figura 3.6	78
Figura 3.7	79
Figura 3.8	80
Figura 3.9	81
Figura 4.1	87
Figura 4.2	97

## ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1	Importancia de los 8 Principios en Intramet..... 16
Tabla 2	Resultados de la Evaluación a Intramet: Apartado 4..... 60
Tabla 3	Resultados de la Evaluación a Intramet: Apartado 5..... 61
Tabla 4	Resultados de la Evaluación a Intramet: Apartado 6..... 63
Tabla 5	Resultados de la Evaluación a Intramet: Apartado 7 ..... 64
Tabla 6	Resultados de la Evaluación a Intramet: Apartado 8..... 66
Tabla 7	Requisitos No Conformes ..... 69
Tabla 8	Oportunidades de Mejora ..... 71
Tabla 9	Procesos Determinados ..... 94

## INTRODUCCIÓN

Debido al constante ritmo de desarrollo, variabilidad y competitividad en el que están inmersas las empresas, han convertido la satisfacción del cliente en su principal objetivo. Viendo en la calidad uno de los factores claves para mantener su competitividad en el mercado. En este contexto, los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) juegan un papel preponderante por su aplicación a cualquier proceso de la empresa. Teniendo en cuenta lo anterior y como parte del objetivo principal de esta tesis, se diseñará el Sistema de Gestión de la Calidad para los procesos de la empresa Intramet, a fin de satisfacer los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, identificar y documentar los procesos de la empresa, entender y satisfacer más adecuadamente las necesidades y las expectativas de sus clientes, mejorar la administración global de la empresa. La metodología a aplicar se basa en un análisis previo de la situación actual de la empresa, utilizando el análisis comparativo y tomando como referencia la Norma ISO 9001:2008, con la finalidad de identificar las carencias y deficiencias de la gestión actual, a fin de obtener las bases para el desarrollo de la estructura documental requerida para el Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad que haga cumplir los requisitos establecidos por la Norma de la forma más sencilla y útil posible para la empresa.

# **CAPÍTULO 1**

## **1. GENERALIDADES**

### **1.1 Antecedentes**

En los últimos años, el creciente nivel de exigencia del mercado, de la legislación, reglamentación vigente y el aumento de la competitividad, han originado en el entorno empresarial la necesidad de contemplar e incorporar a su gestión criterios de calidad, medio ambiente y prevención de riesgos laborales, que les permitan establecer elementos diferenciadores respecto a su competencia [3].

Es por esto que las empresas ecuatorianas se ven en la necesidad de ser cada día más competitivas y tratan de lograr la mejora continua de sus productos y procesos a través de la generación de métodos de aprendizaje y la acumulación de conocimientos tecnológicos en cada uno de sus procesos.

Siendo la industria metalúrgica un importante componente de la economía mundial. En subsectores como la producción metalúrgica, la maquinaria no eléctrica, la maquinaria eléctrica y el equipo de transporte, se emplea a unos 70 millones de personas en todo el mundo, lo que representa casi la mitad de los bienes producidos en el sector manufacturero.

La dependencia de las materias primas importadas se ve reducida por el hecho de que los metales son casi por completo e indefinidamente reciclables, es por ello que el uso de chatarra reciclada ha aumentado significativamente en las últimas décadas.

En consecuencia, la industria metalúrgica es una fuerza motriz de la economía mundial y está influida en gran parte por el clima económico mundial general.

La empresa ecuatoriana Intramet (Industria de Transformación Metalúrgica) durante muchos años ha apostado al reciclaje de chatarra, el mismo que requiere mucha menos energía para su transformación.

Intramet se encuentra en su etapa de crecimiento por lo que se ha visto en la necesidad de trascender y mantenerse en el mercado bajo un Sistema de Gestión de la Calidad que le permita dirigir y controlar aquellas actividades del negocio que están relacionadas

con la calidad basándose de la estructura organizativa junto con la planificación, procesos, recursos y documentación que se utiliza para alcanzar sus objetivos.

Dicha estrategia, comprende simultáneamente las actividades en la consecución de la satisfacción de las necesidades implícitas y explícitas del cliente.

Al mismo tiempo cabe resaltar que las empresa ecuatorianas que han implantado un Sistema de Gestión de Calidad y a la postre han sido certificadas se hayan dentro del 17%, pero el 83% restante son empresas por certificarse [2].

Esta implantación ha generado en las organizaciones lo siguiente:

- ❖ Estar preparados para responder a clientes más exigentes
- ❖ Reducción potencial de costos por enfoque preventivo
- ❖ Mayor credibilidad ante las partes interesadas
- ❖ Mayor potencial para acceder a préstamos
- ❖ Mejorar las relaciones con la comunidad
- ❖ Confianza en el control de los riesgos
- ❖ Acceder a incentivos económicos
- ❖ Fortalecer la ventaja competitiva
- ❖ Acceso a mercados globales
- ❖ Asegurar cumplimiento legal

Así como se mencionaron los distintos beneficios que han tenido las empresas con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), Intramet ha tomado conciencia de lo significativo que llegará a ser el diseño y posterior implantación de un SGC en sus procesos, generando una mayor ventaja competitiva dentro de su sector.

## **1.2 Objetivos**

### **Objetivo General**

- ❖ Diseñar y desarrollar la estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 a fin de que la empresa desarrolle sus actividades bajo procesos planificados

### **Objetivos específicos**

- ❖ Diagnosticar el estado actual de Intramet, analizando los métodos y procesos existentes, basado en los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008
- ❖ Determinar y documentar los procesos existentes, para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008
- ❖ Elaborar el Manual de la Calidad de la empresa Intramet
- ❖ Elaborar los procedimientos normativos y productivos de la empresa

### 1.3 Metodología

La metodología a seguir para el desarrollo del sistema se encuentra compuesta de 4 etapas, cada una de las cuales tiene objetivos que se explican a continuación:



**FIGURA 1.1 FLUJO DE LA METODOLOGÍA DE LA TESIS**

## **Etapas 1**

### **Identificación de métodos de trabajo y procesos**

En esta primera etapa se identifica la situación en la que se encuentra la empresa y se recopila información referente a esta, la cual ayude a marcar el punto de partida, que consiste en la determinación de métodos de trabajo y análisis de procesos actuales que se desarrollan.

## **Etapas 2**

### **Identificación de no conformidades**

En la segunda etapa se analiza la información recolectada y simultáneamente se efectúa la respectiva evaluación a la Norma para determinar las no conformidades reales y potenciales en las que incurre la empresa.

## **Etapas 3**

### **Propuesta de oportunidades de mejoras**

Establecidas las no conformidades reales, se identifican estas como oportunidades de mejora inmediatas, que deberán ser corregidas a fin de cumplir con los requisitos que exige la Norma, para lo que se planteará un plan de mejora continua.

## **Etapas 4**

### **Documentación final**

La documentación final consiste en elaborar el manual de la calidad, manual de procedimientos normativos y procedimientos productivos para la empresa, los cuales serán determinados a base de los resultados que se generen en las anteriores etapas.

## **1.4 Estructura de la tesis**

Esta tesis se desarrolla en 5 capítulos, los cuales se detallan a continuación:

### **Capítulo – 1**

#### **Generalidades**

Se explica la situación actual en las empresas y la dirección de esta tesis, los objetivos que se persiguen, la metodología a implementar y la estructura de la misma.

### **Capítulo – 2**

#### **Marco teórico**

En este capítulo se exponen algunos conceptos, funciones y objetivos acerca de la ISO. Se tratan temas como los principios y requisitos de la gestión de la calidad, gestión basada en procesos.

De la misma manera se particulariza en las modificaciones entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008, así como la compatibilidad entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004 que se manejará en esta tesis.

### **Capítulo – 3**

#### **Análisis de la situación actual**

Se determina la situación actual y se analiza los antecedentes generales, para determinar falencias en el actual sistema y poder generar propuestas.

### **Capítulo – 4**

#### **Desarrollo de la documentación**

En este capítulo se desarrolla el proceso general según requisitos de la Norma. A la postre se elabora la documentación de soporte como: el manual de calidad y los respectivos procedimientos para la empresa Intramet.

### **Capítulo – 5**

#### **Conclusiones y Recomendaciones**

Finalmente se exponen las conclusiones del trabajo realizado y se recomiendan acciones para posteriores estudios.

# CAPÍTULO 2

## 2. MARCO TEORICO

### 2.1 Definición de ISO

ISO es la designación que recibe la Agencia Internacional de Normalización (International Organization for Standardization), este es un organismo no gubernamental y no presenta dependencia de ninguna entidad, lo que conlleva a que las normas emitidas por dicha organización no sean impuestas en ningún país, sino que las entidades se acogen voluntariamente a ellas. Nuestro país está representado por el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN). Al tratarse de un ente con representación mundial se optó por utilizar el prefijo griego "ISO" que significa "igualdad", por lo que independientemente del país o idioma, la forma corta del nombre de la organización es siempre ISO [3].

## 2.2 Funciones y objetivos de la ISO

Siendo la ISO el organismo encargado de promover el desarrollo de Normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica, su función principal es la de buscar la estandarización de Normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional.

A más de estas se mencionarán otras funciones de gran relevancia como lo son:

- ❖ Elaborar, discutir y presentar proyectos de normas técnicas internacionales
- ❖ Facilitar la utilización de las nuevas normas, a fin de ser empleadas internacionalmente
- ❖ Coordinar con los países miembros, las recomendaciones necesarias para la unificación de criterios de las Normas ISO nacionales en cada país
- ❖ Elaborar y actualizar las normas internacionales con el apoyo, participación y aceptación de todos sus miembros
- ❖ Colaborar activamente con organizaciones internacionales dedicadas a la promulgación de la normalización [8].

### **2.3 Normas ISO serie 9000**

ISO 9000 es la designación de uso frecuente para una serie de normas y lineamientos que definen los requerimientos mínimos, internacionalmente aceptados, para un sistema eficaz de la calidad.

La importancia de la aplicación de las Normas ISO 9000 para el desarrollo e implantación de sistemas de aseguramiento de la calidad radica en que son normas prácticas. Por su sencillez han permitido su aplicación generalizada sobre todo en pequeñas y medianas empresas.

Las Normas ISO serie 9000 brindan el marco para documentar en forma efectiva los distintos elementos de un sistema de calidad y mantener la eficiencia del mismo dentro de la organización.

#### **Norma ISO 9001:2008**

ISO 9001:2008 es la versión más reciente de las Normas desarrolladas por la Organización Internacional de Normalización que se aplica cuando el objetivo es:

- ❖ Lograr de forma coherente la satisfacción del usuario con los productos y servicios que presta la organización

- ❖ Manifestar la capacidad para demostrar la conformidad con los requisitos del usuario y de los reglamentos aplicables para mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)
- ❖ Certificar aquellas organizaciones que buscan el reconocimiento del SGC, por una tercera parte; es decir, por un ente de certificación independiente, mediante un enfoque basado en procesos

### **2.3.1 Principios de la gestión de la calidad**

ISO 9001 describe las directrices para la implantación de los SGC sustentados sobre la base de los 8 principios básicos.

Si una empresa implanta un Sistema de Gestión de la Calidad, que cumpla los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008, pero que no siga estos principios, no obtendrá ni la mitad de los beneficios esperados [8].

Los principios de gestión de la calidad, de acuerdo a lo indicado en la Norma ISO 9001:2008 son:

- 1. Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de ellos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder las expectativas.
- 2. Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente de trabajo interno, en el cual el personal puede llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- 3. Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- 4. Enfoque de procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- 5. Enfoque de sistemas para la gestión:** Identificar y gestionar un sistema de procesos interrelacionados hacia

un objetivo dado como una forma de trabajar eficazmente y mejorar.






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

**7. Toma de decisiones basada en hechos:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

**8. Relaciones mutuo beneficio con los proveedores:** Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

A manera de síntesis se muestra un cuadro donde se puede apreciar la importancia que versa en los 8 principios del SGC enfocados en la empresa (Intramet) sobre la cual está realizada esta tesis.

**TABLA 1**  
**IMPORTANCIA DE LOS 8 PRINCIPIOS EN INTRAMET**

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

**2.3.2 Requisitos de la gestión de la calidad**

El SGC de Intramet, se basará en uno de los principios de la Gestión de la Calidad llamado Enfoque Basado en los Procesos; teniendo presente que cada persona que interviene en el proceso debe pensar por qué y para quién hace su trabajo, puesto que la satisfacción del cliente viene determinada por el coherente desarrollo del proceso en su conjunto. Permitiendo alcanzar resultados con la máxima eficiencia posible.

Para esto es necesario presentar una breve interpretación de los requisitos de la Norma, permitiendo aclarar los conceptos acerca del manejo de la misma. Los siguientes ítems subrayados corresponden a los que se declaran en la Norma ISO 9001:2008.

### **0.1. Generalidades**

Se amplía el alcance del término "producto" a las compras realizadas y a cualquier subproducto obtenido en las fases intermedias durante el proceso de realización.

### **0.2. Enfoque basado en procesos**

Se destaca la importancia de que los procesos sean capaces de lograr los resultados deseados.

### **0.3. Relación con la norma ISO 9004**

Se explica la consistencia entre las Normas ISO 9001 e ISO 9004, también llamadas Par Consistente, mismas que pueden utilizarse juntas o como documentos independientes.

#### **0.4. Compatibilidad con otros sistemas de gestión**

La ISO 9001:2008 está diseñada para ser compatible con otras normas y comparte elementos y principios del sistema con ISO 14001:2004. Este tema se amplía en el inciso 2.5 de este capítulo.

#### **1.1 Alcance-General**

Aclaración de que el producto también incluye producto intermedio y explicaciones acerca de estatutos, requerimientos regulatorios y legales.

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

#### **4.1 Requisitos generales**

Este apartado tiene como propósito cubrir el requisito de que la organización establezca, documente, implemente y mantenga realmente un SGC. Estas actividades se describen con mayor detalle en lo que resta de la Norma. A fin de cumplir con los requisitos, se necesitará garantizar que las actividades descritas en los literales del a) hasta el f) de este apartado, se hayan incluido en el SGC.

## **4.2 Requisitos de la documentación**

### **4.2.1 Generalidades**

Este apartado tiene como propósito establecer, cómo está documentado el SGC, para ello se debe cumplir con los requisitos enunciados en los puntos del a) al e). La extensión de la documentación puede diferir entre las organizaciones, debido a: tamaño de la organización y tipo de actividades, complejidad de los procesos y sus interacciones, y competencia del personal. La Norma identifica dos tipos de documentos para el cumplimiento de este requisito como:

**Procedimiento documentado:** Son procedimientos que deben ser establecidos, documentados, implantados y mantenidos. Existen 6 procedimientos documentados obligatorios:

- 1) Control de los documentos
- 2) Control de los registros
- 3) Auditoría Interna
- 4) Control del producto no conforme
- 5) Acción correctiva
- 6) Acción preventiva

**Documentación:** Requerida por la organización puede estar en cualquier medio, forma o tipo (papel, digital, formato gráfico, etc.) para asegurar el efectivo funcionamiento y control de los procesos.

#### **4.2.2 Manual de calidad ISO 10013**

En este apartado se define lo que debe ser incluido en el manual, para proporcionar la perspectiva general del SGC de la organización, para ello se deben incluir los requisitos enunciados en los puntos a) al c). Sin embargo se permite mucha flexibilidad a las organizaciones, las cuales pueden determinar por sí mismas la forma y estilo de sus manuales. Además en el manual también se registra y justifica las exclusiones del SGC.

#### **4.2.3 Control de documentos**

En este apartado se debe incluir los requisitos enunciados en los puntos del a) al g) en un *procedimiento documentado*.

Los documentos a los que se puede aplicar este procedimiento son:

- ❖ Manual de la calidad

- ❖ Procedimientos
- ❖ Planes de proyecto
- ❖ Normas específicas de la industria
- ❖ Especificaciones del cliente
- ❖ Planos
- ❖ Software
- ❖ Otros

#### **4.2.4 Control de los registros de calidad**

En este apartado se debe demostrar que se ha cumplido algún requisito en particular o registrado alguna información acerca de la realización de las actividades, por ejemplo se debe:

- a) Identificar qué registros se requieren en relación con la organización
- b) Determinar dónde se van a encontrar y como se los protegerá
- c) Identificar por cuánto tiempo debería guardarse cada tipo de registro
- d) Determinar cómo se dispondrá de ellos

- e) Determinar quiénes tienen acceso a los registros y decidir sobre su responsabilidad

## **5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

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

Los potenciales beneficios de la implementación de un SGC, dependen en gran medida de la decisión estratégica de la alta dirección; es por ello, que esta Norma exige que la persona o personas que conforman la alta dirección, demuestre(n) su compromiso con el SGC. Este apartado enumera un conjunto de requisitos enunciados en los puntos del a) al e) necesarios para demostrar dicho compromiso.

En consecuencia, el compromiso de la alta dirección con el SGC debe ser comprobable y visible, por ello se debe mantener registros adecuados para poder demostrar esto (ejemplo actas de reunión).

### **5.2 Enfoque al cliente**

En este apartado la alta dirección debe ser capaz de asegurar que las necesidades y expectativas del cliente se determinan, se conviertan en requisitos y se cumplan, con el fin de lograr la satisfacción del cliente.

Este requisito relaciona a los puntos 7.2.1 y 8.2.1 enfatizando lo que la Norma espera que el enfoque cumpla.

### **5.3 Política de la calidad**

La alta dirección debe asegurar que la política de la calidad resalte sus prioridades y sea la base del SGC, siendo esta el marco de referencia para establecer los objetivos de la calidad, es recomendable que la política esté por escrito.

Todos los colaboradores de la empresa deben entender la política de la calidad, la importancia de ésta y su función en el SGC. La manera de darla a conocer a toda la empresa es decisión de la alta dirección.

Finalmente la política de calidad debe revisarse periódicamente, para determinar si los objetivos siguen siendo los más apropiados para la organización (ejemplo: acta de revisión por la dirección).

### **5.4 Planificación**

#### **5.4.1 Objetivos de la calidad**

El propósito de este apartado es asegurar que se establezcan objetivos de la calidad medibles y coherentes a través de toda la organización. De igual manera, estos deben relacionarse

con el cumplimiento de las especificaciones de los procesos y del producto o servicio; siendo la planificación de la calidad lo que permite el logro de los objetivos como uno de los factores que facilitan el mejoramiento continuo.

#### **5.4.2 Planificación de la calidad**

Este apartado busca, que la organización realice la planificación en dos niveles:

El **primer nivel** es la planificación que se realiza para que el SGC cumpla con los requisitos generales del numeral 4.1.

El **segundo nivel** es el requerido para cumplir con los objetivos de la calidad fijados, ya que estos pueden cambiar en el tiempo. Es necesario que este nivel de planificación sea de tipo progresivo.

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

#### **5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

La aplicación de la Norma da lugar al criterio de que la alta dirección debe garantizar, que todos conocen lo que se espera que hagan (responsabilidades), lo que se les permite hacer (autoridad) y como se relacionan entre sí estos aspectos. Es recomendable que esta información este por escrito.

En muchos casos se utilizan perfiles de puestos, organigramas, etc.

### **5.5.2 Representante de la dirección**

Este apartado establece la designación de una persona facultada para que asuma la responsabilidad general del SGC.

El representante de la dirección será él:

- ❖ Punto central y focal de autoridad sobre la gestión del SGC
- ❖ Depositario de los originales de la documentación de calidad
- ❖ Coordinador de las actividades de prevención y corrección
- ❖ Interlocutor ante clientes, proveedores o auditores externos en asuntos de calidad
- ❖ Impulsor y animador del funcionamiento del SGC

Todo ello no tiene por qué ocuparle la totalidad de su tiempo si la organización es pequeña [7].

### **5.5.3 Comunicación interna**

Para que el SGC funcione eficazmente, una buena comunicación interna es esencial para alcanzar los objetivos planificados. La alta dirección debe establecer los procesos que incentiven al personal a comunicarse en todos los niveles de la empresa, haciendo uso de herramientas apropiadas, como reuniones periódicas con el personal, tableros informativos, comunicados a través de sistemas informáticos accesibles y amigables.

## **5.6 REVISION POR LA DIRECCION**

### **5.6.1 Generalidades**

Para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continua del sistema, la organización debe realizar a intervalos planificados evaluaciones de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios al SGC, incluyendo a la política y los objetivos de la calidad.

### **5.6.2 Información para la revisión**

La información utilizada para llevar a cabo la revisión del SGC son los que se enuncian en los requisitos del a) al g).

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

Los resultados de la revisión del sistema a intervalos establecidos debe dar como resultado la modificación del mismo en lo que refiere a los requisitos del a) al c) de este apartado (ejemplo: acta de revisión por la dirección).

## **6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

### **6.1 Provisión de recursos**

La organización a través de este apartado, debe asegurar que cuenta con los recursos necesarios tanto para mantener y mejorar el SGC, y para realizar el trabajo requerido de manera que se satisfagan las expectativas del cliente, cumpliendo con los requisitos enunciados del a) al b).

### **6.2 Recursos humanos**

#### **6.2.1 Generalidades**

En este apartado se determina la importancia del recurso humano en el desarrollo del SGC, definiendo quién hará qué.

Por ejemplo: los perfiles de puestos, son una de las herramientas que facilitan a la organización, determinar la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada de su personal.

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

Para demostrar el cumplimiento de este apartado se debe ejecutar un conjunto de requisitos enunciados en los puntos del a) al e). Para ello la organización debería establecer una metodología que permita revisar periódicamente la carencia de conocimientos en todo el ámbito de la organización. Por ejemplo: si se compara la competencia actual del personal versus lo que se requiere, se identificarán necesidades de formación, las que deberían ser satisfechas mediante los programas de capacitación, sean estos internos o externos. Finalmente se debe conservar los resultados de las actividades en los registros adecuados, estos registros podrán ser tan sencillos o complejos como se desee.

### **6.3 Infraestructura**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye cuando sean aplicables los requisitos que se enuncian del a) al c).

#### **6.4 Ambiente de trabajo**

El fin de este apartado consiste en que la organización pueda determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

De manera similar se debe considerar la forma cómo proveer y gestionar los diferentes aspectos del ambiente de trabajo, tales como: factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la iluminación o las condiciones climáticas) [4].

### **7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

#### **7.1 Planificación de la realización del producto**

La prestación de un servicio o manufactura de un producto debe llevarse a cabo mediante procesos planificados. La Norma orienta las posibles actividades de planificación, en un conjunto de requisitos enunciados en los puntos del a) al d).

La planificación se realizará en la etapa inicial y se revisará cuando haya cambios en procesos o recursos siempre que los productos sean regulares.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada; es decir, registros que sean necesarios para

proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

## **7.2 Procesos relacionados con el cliente**

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

Este apartado requiere se cumpla con los requisitos del a) al g) de la Norma. Estos permitirán a la organización satisfacer en una etapa inicial las expectativas de sus clientes.

Sin embargo se deberá considerar las acciones posteriores a la entrega del producto como se lo especifica en la NOTA del requisito de la Norma.

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

El apartado obliga a la organización revisar todos los requisitos del a) al c) relacionados con el producto sean estos o no explícitos, legales y cualesquiera otros que la organización determine. Entre estos requisitos están:

- ❖ Entrega (ejemplo: plazos, medios y secuencias de envío, etc.)
- ❖ Post-entrega (ejemplos: asistencia técnica, requisitos de mantenimiento, prestación de garantías etc.).

- ❖ Solicitudes, ofertas, contratos, todos estos deben revisarse antes de comprometerse con el cliente

Asimismo existirán registros de tales revisiones. Los cambios acordados con el cliente serán también objeto de registro.

Cuando el cliente no proporcione requisitos documentados de ningún tipo (ejemplo: pedidos telefónicos) la organización mostrará evidencias de que los identifica y revisa.

### **7.2.3 Comunicación con el cliente**

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a lo que se enuncia en los requisitos del a) al c).

## **7.3 Diseño y desarrollo**

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

El apartado únicamente es adecuado para las organizaciones que realizan diseño y desarrollo, debiendo cumplir con los requisitos del a) al c). Si la organización no realiza estas funciones, debería alinearse a las disposiciones de *exclusión*.

La organización debe asegurar un método sistemático y planificado para controlar el diseño y desarrollo del producto, sin limitar la creatividad del desarrollador.

Finalmente es importante que los registros de diseño revelen que se ha compartido, revisado y actuado sobre la información que afecta a las partes del diseño.

### **7.3.2 Elementos de entradas para el diseño y desarrollo**

En este apartado se debe determinar los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto, siendo éstos lo más específico posible para facilitar la elaboración del producto, eliminando en lo posible todo tipo de ambigüedades y contradicciones por medio de verificaciones. Adicional a esto se debe cumplir con los requisitos enunciados del a) al d).

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

El objetivo de este apartado es asegurar que los resultados cumplan con los requisitos propuestos del a) al d).

Por ejemplo: un plan de diseño debería detallar la forma de los resultados y cómo se ha verificado el cumplimiento de los requisitos. Además se debe considerar quién va a emplear los resultados y en qué circunstancias.

#### **7.3.4 Revisión del diseño y/o desarrollo**

En este apartado se debe satisfacer los requisitos enunciados del a) al b), en esta etapa se realizarán una o varias revisiones formales y documentadas en las que participe el personal involucrado en las actividades de diseño.

La revisión puede ser efectuada en cualquier etapa eliminando costosas correcciones de los procesos y rechazos de productos terminados.

La revisión se deberá extender no solo a las personas comprometidas con el diseño, sino también a las que participan en la fabricación del producto, y cuándo sea apropiado a personas externas a la organización, como proveedores o clientes.

#### **7.3.5 Verificación del diseño y/o desarrollo**

La organización debe contrastar la coherencia entre los datos de entrada y los resultados del proceso del diseño y desarrollo.

Se pueden verificar los resultados del proceso de diseño de muchas maneras, por ejemplo:

- ❖ Efectuar cálculos alternos

- ❖ Comparar el diseño nuevo con un diseño comprobado similar (si existe)
- ❖ Realizar ensayos y demostraciones

Por lo contrario, si la verificación evidencia que los resultados no cumplen con los requisitos de entrada, se debe decidir qué acciones tomar al respecto. El resultado de esta acción, debería ser parte de la siguiente revisión de diseño.

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

En este apartado se debe determinar si el diseño funciona o no; es decir, la validación permitirá comprobar que el producto final satisface los requisitos del cliente que lo utiliza.

Si la validación revela que el producto final no cumplirá con las especificaciones, se debe decidir qué se va a hacer al respecto. El resultado de cualquier acción decidida deberá ser parte de la siguiente revisión de diseño (ejemplo: ensayos).

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

Los cambios deben verificarse, validarse y aprobarse antes de la implantación. Estos cambios que pueden resultar de:

- ❖ Cambios que realiza el cliente en la especificación

- ❖ Exigencia del mercado de un producto mejorado
- ❖ Revisión del diseño
- ❖ Actividades de verificación
- ❖ Actividades de validación

Cualquier modificación en el diseño y desarrollo debe tener el mismo tratamiento que la realización del diseño original.

Se debe observar el efecto de los cambios en cualquier producto y también en cualquier parte de los componentes del producto.

## **7.4 Compras**

### **7.4.1 Proceso de compras**

La organización debe confirmar que los productos comprados respondan a las especificaciones establecidas, mediante la aplicación de política(s) de evaluación permanente y selección de proveedores, debiendo existir registros sobre su evaluación continua.

Los criterios de selección de proveedores, han de estar relacionados con la calidad, intentando hacerlos semejantes con la viabilidad del negocio.

Es recomendable plantearse algunas preguntas básicas cuando se selecciona un proveedor por ejemplo:

- ❖ ¿Qué tan confiables son?
- ❖ ¿Pueden suministrar lo que la organización desea?
- ❖ ¿Cuentan con los recursos necesarios; por ejemplo, equipo, personal?
- ❖ ¿Son aceptables el tiempo de entrega y precio cotizados?
- ❖ ¿Tiene un SGC?
- ❖ ¿Se han realizado negocios previos con ese proveedor?
- ❖ ¿Se han tenido problemas al realizar negocios con ese proveedor?

#### **7.4.2 Información de compras**

En este apartado se debe determinar la información de compras, incluyendo cuando sea apropiado, los enunciados del a) al c). Es primordial que todos los detalles de los productos requeridos se definan con claridad en el momento de tomar el pedido. Si bien es primordial especificar por completo lo que la organización necesita, los detalles

innecesarios pueden conllevar a malos entendidos y un despacho incorrecto.

Los datos requeridos para la compra deben estar documentados, independientemente del modo de transmisión al proveedor (ejemplo: pedidos telefónicos).

#### **7.4.3 Verificación del producto comprado**

En este apartado la Norma señala la posibilidad de realizar verificaciones del producto comprado. La verificación puede llevarse a cabo a la llegada del producto o en los predios del proveedor.

No obstante la organización debe decidir si los bienes y servicios que recibe deben inspeccionarse, por quién y cómo.

Si el proveedor tiene un SGC, se puede reducir el grado de seguimiento y medición, este también depende de la naturaleza de los bienes recibidos.

Finalmente la organización o su cliente definirán documentalmente los requisitos para la verificación, en la propia empresa o en las instalaciones del proveedor, de los productos comprados.

## **7.5 Producción y prestación de servicio**

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

Este apartado describe los diferentes tipos de controles que la organización podría implementar para realmente promover el producto o prestar el servicio, según lo enunciado en los literales del a) al f).

Este requisito es la continuación del punto 7.1 literales a) y b) donde se debe identificar y planificar los requisitos del producto, los procesos y otros recursos.

La organización debe entender como cada uno de los procesos causa un impacto en el producto y/o servicio final y asegurar que los controles apropiados se encuentren en orden a fin de cumplir cualquier requisito del cliente que se haya especificado (ejemplo: órdenes de producción, cronogramas de producción, instructivos de trabajo, etc.).

No es necesario redactar un documento con todos los detalles que se esperaría que conociera un operario competente.

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

En este apartado deberán validarse aquellos procesos o productos de nueva creación antes de proceder a su realización. Asimismo el apartado contempla el tratamiento de los anteriormente denominados como "procesos especiales", considerando como tales, aquellos cuyas deficiencias únicamente se puedan poner de manifiesto una vez utilizado el producto o prestado el servicio.

La organización debe demostrar que el proceso si se está cumpliendo con todos los requisitos; es decir, se produce un producto conforme de acuerdo a lo establecido en los enunciados del a) al e) de este apartado.

### **7.5.3 Identificación y trazabilidad**

En este apartado se señala la obligación de establecer sistemas para identificar el producto durante todas las fases de fabricación, hasta el momento de su utilización. Algunos ejemplos de identificación pueden ser:

- ❖ Etiquetado
- ❖ Hojas de Ruta
- ❖ Códigos de barras

- ❖ Registros de inspección
- ❖ Rastreo por computador
- ❖ Registro de los números de parte
- ❖ Nombre de la persona que realizó el servicio
- ❖ Los códigos de color o el estado de actualización
- ❖ El número de versión de un paquete de software en desarrollo

Se deberían retener registros que proporcionan la trazabilidad (incluyendo la orden de compra del cliente).

#### **7.5.4 Propiedad del cliente**

Este apartado señala la obligación de garantizar los bienes que son de propiedad del cliente mientras este bajo control de la organización. Estos pueden ser:

- ❖ Productos
- ❖ Documentación
- ❖ Propiedad intelectual (información confidencial)

#### **7.5.5 Preservación del producto**

El apartado contempla la necesidad de establecer procesos auxiliares en la producción para que las operaciones se

realicen con mayor garantía; es decir, dependiendo de la naturaleza de la organización, algunos o todos los requisitos del apartado se pueden aplicar. Cuando se aplican, se debería registrar en la documentación del proceso las disposiciones para la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto.

### **7.6 Control de equipos de medición y monitoreo**

Este apartado se aplica a las organizaciones donde se emplea equipo de medición y monitoreo (incluyendo software de ensayo) que permita verificar el cumplimiento de los requisitos. Cabe recalcar que este apartado se aplica solamente al equipo que puede afectar la calidad del producto.

El apartado indica que, "cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados", el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse, periódicamente o previo uso, y utilizando patrones trazables internacionales o nacionales, o bien registrar la base utilizada para la o calibración
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario
- c) Identificarse, para hacer posible determinar su estado de calibración

- d) Protegerse contra ajustes que podrían invalidar la calibración
- e) Protegerse contra cualquier tipo de daño

Los softwares de ensayo también deben someterse a alguna revalidación para asegurarse de que se puede realizar las mediciones requeridas. Ya que estos pueden estar sujeto a errores imprevistos.

Además de calibrar el equipo, se deben mantener registros que demuestren los resultados de la calibración y de las acciones tomadas cuando se demuestre que el equipo no cumple los requisitos, incluyendo las acciones tomadas sobre los productos.

## **8. MEDICIÓN. ANÁLISIS Y MEJORAMIENTO**

### **8.1 Generalidades**

El apartado establece que la organización debe planificar la forma cómo pretende realizar las actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- ❖ Demostrar la conformidad del producto (8.2.4)
- ❖ Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad (8.2.2)

- ❖ Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad

## **8.2 Seguimiento y medición**

### **8.2.1 Satisfacción del cliente**

La organización debe realizar seguimiento de la información relativa a ¿qué tan satisfechos están los clientes? Es decir se exige monitorear la información acerca de la percepción del cliente, esta se puede determinar por:

- ❖ Llamadas telefónicas periódicas o después de la entrega del producto
- ❖ Cuestionarios o encuestas
- ❖ Investigación de mercado
- ❖ Focus-group

Una vez que se haya determinado como obtener la información, la organización debe decidir como analizarla.

### **8.2.2 Auditoría interna**

El propósito de un programa de auditorías internas es otorgar confianza a la organización para conseguir información de forma planificada, de una diversidad de fuentes y comparar

todo a fin de confirmar que el SGC esté efectivamente implementado y acorde a los requisitos de la Norma, como se lo describe en los enunciados del a) al b) de este apartado.

Para llevar a cabo una auditoría efectiva se debe cumplir con los requisitos fundamentales como:

- ❖ Apoyo de la dirección
- ❖ Auditores entrenados
- ❖ Independencia de los auditores
- ❖ Acceso a los procesos y documentos
- ❖ Acceso a todos los niveles gerenciales
- ❖ Procedimiento de auditoría definido

Una vez considerados los requisitos anteriores, será preciso planificar las auditorías para cubrir el estado y la importancia de los procesos y de las áreas, como también los resultados de las auditorías anteriores. Los criterios, el ámbito, la frecuencia y los métodos de la verificación también deberán planificarse.

Las no conformidades detectadas en la auditoría se incluirán en un informe que se enviará al responsable de la actividad auditada, a fin de que se emprendan acciones correctivas sin

retraso y las actividades de seguimiento deberán incluirse en la redacción del informe de los resultados de la verificación.

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

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

Estos dos apartados de la Norma exigen que la organización deba realizar el seguimiento y medición tanto del proceso como de su producto. El seguimiento y medición pueden categorizarse en varias formas, tales como en un:

- ❖ Plan de la calidad
- ❖ Plan de muestreo
- ❖ Plan de inspección y ensayo
- ❖ Procedimiento
- ❖ Instructivo de trabajo
- ❖ Orden de compra del cliente

Además se recalca la obligación de documentar los resultados de las verificaciones señaladas en los procedimientos y planes de calidad, etc. Así como conservar estos registros, los cuales deben dejar claro si el producto es o no conforme, identificando al responsable de dicha calificación. También se

aclara que la liberación del producto se refiere a la entrega al cliente.

### **8.3 Control de producto no conforme**

La Norma exige tener un procedimiento para identificar, definir las responsabilidades y autorizaciones bajo concesión, necesarias para gestionar el producto no conforme, que permita cumplir con los enunciados del a) al c).

Cuando se detecte un producto no conforme, existen algunas opciones sobre lo que se podría realizar, por ejemplo:

- ❖ Reprocesar
- ❖ Rechazar y reemplazar por uno nuevo
- ❖ Proveer el elemento no conforme bajo concesión del cliente
- ❖ Recalificar para otro uso

Se deberán mantener registros de cualquier decisión tomada, y los resultados obtenidos de dichos procedimientos.

### **8.4 Análisis de datos**

Como resultado de las actividades de seguimiento y medición, este apartado pide reunir datos adecuados sobre la

satisfacción del cliente, la conformidad a los requisitos del cliente, las características y tendencias de los procesos, los productos y los proveedores. Estos datos deben ser analizados para revelar cualquier tendencia, y cerrar el círculo de la mejora continua, satisfaciendo los enunciados del a) al d) de este apartado. Los resultados de dicho análisis pueden emplearse como:

- ❖ Información de entrada para la revisión por la dirección
- ❖ Información de entrada para los procesos de decisión de acciones correctivas y preventivas
- ❖ Información de entrada para evaluar la satisfacción del cliente
- ❖ Evidencia de conformidad con los requisitos del cliente

La organización puede extender el análisis de datos a cualquier área que le brinde información útil.

## **8.5 Mejora**

### **8.5.1 Mejora continua**

La mejora continua debe interpretarse como una actividad repetida por implementar cuando se identifique cada

oportunidad, exista justificación para proceder y se cuente con los recursos necesarios.

La organización deberá mejorar constantemente la eficacia del SGC aplicando la política y objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones preventivas y correctivas, y la revisión de la gerencia.

Estos procesos son los instrumentos que deben utilizarse para obtener la mejora continua a fin de satisfacer las exigencias normativas de este apartado.

#### **8.5.2 Acción correctiva**

La organización debe tomar acciones correctivas para eliminar la causa de las no conformidades reales con el objeto de que no vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Para esto es necesario cumplir con los enunciados del a) al f).

Existe una diferencia entre realizar acciones correctivas y arreglar una no conformidad. El arreglo de una conformidad tiene que ver con solucionar el problema ya sea por reproceso,

reemplazo o cualquiera de las otras actividades descritas en 8.3.

La acción correctiva consiste en averiguar por qué ocurrió la no conformidad y asegurarse de que el problema no vuelva a ocurrir. Cuando se emprende una acción correctiva, se debería tener un registro y seguimiento dentro de un periodo razonable para analizar si ha funcionado.

#### **8.5.3 Acción preventiva**

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas a los efectos de los de los problemas potenciales. Para esto es necesario cumplir con los enunciados del a) al e).

La acción preventiva inicia con la investigación de la causa de no conformidades potenciales como: quejas de clientes, reclamos sobre garantía, problemas con proveedores, o cualquier otra fuente de problemas, para averiguar si está ocurriendo alguna tendencia.

Los procedimientos para acciones preventivas deberían definir las responsabilidades y autoridades para estas actividades.

Asimismo la organización debería emplear sus registros para ver si existe alguna tendencia que muestre si podría surgir un problema potencial. Si se encuentra que es necesaria una acción preventiva, ésta deberá tener un registro y seguimiento dentro de un periodo razonable para averiguar si ha sido efectiva.

### **2.3.3 Gestión basada en procesos**

La Norma ISO 9001:2008 establece, dentro de su introducción, la promoción de la adopción del Enfoque Basado en Procesos, ya que un resultado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso, lo que ayuda a mejorar la gestión de toda la empresa.

Según lo indicado por la Norma, la adopción de este enfoque, cuando se utiliza en un Sistema de Gestión de la Calidad, resalta la importancia de:

- a) Comprender y cumplir con los requisitos

- b) Considerar los procesos en términos que aporten valor
- c) Obtener los resultados del desempeño y eficacia de los procesos
- d) Mejorar continuamente los procesos con base en mediciones objetivas

Estos aspectos sirven de pauta para argumentar la estructura de la propia Norma y trasladar este enfoque a los requisitos de modo particular.

La relación entre los procesos que aparecen en la FIGURA 2.1 y los capítulos de la Norma es la siguiente:

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



Gráfico tomado de la Norma ISO 9001:2008 [4]

**FIGURA 2.1 MODELO DE UN SGC BASADO EN PROCESOS**

Como consecuencia directa de todo lo anterior, y de manera particular, el apartado 4 relativo a aspectos generales del SGC aunque no aparece en la figura, se podría considerar que este atribuye al resto de procesos que se derivan de los requisitos 5, 6, 7 y 8.

Aplicando el principio se impulsa las siguientes acciones:

- ❖ Definir el proceso para lograr resultados deseados.
- ❖ Identificar y medir las entradas y salidas del proceso.
- ❖ Identificar interfaces en el proceso con las funciones de la organización.
- ❖ Establecer responsabilidades y autoridades claras en la gestión del proceso.

**2.4 Modificaciones entre las normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008**

El Comité Técnico Internacional ISO/TC 176 desarrolló la estrategia de trabajo para generar la Norma ISO 9001:2008 basándose en la opinión de 941 organizaciones certificadas de 63 países a las cuales se les consultó respecto de la utilidad de la ISO 9001:2000. Además de recibir 1477 comentarios de particulares.

La recopilación de información se inició el año 2003 y consideró opiniones de organizaciones y personas vinculadas a las cuatro categorías genéricas de producto como son: hardware, software, materiales procesador y servicios. Siendo los resultados de la encuesta de reacción de usuarios la siguiente:

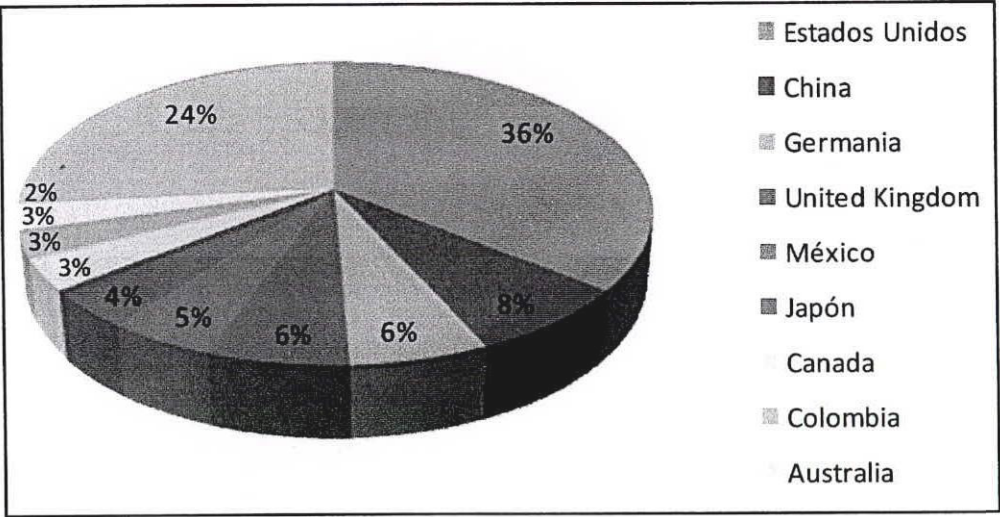


Gráfico tomado del taller de formación [7]  
**FIGURA 2.2 RESULTADOS DE LA ENCUESTA REALIZADA A 63 PAISES**

El estudio reveló que la gran mayoría de las organizaciones consultadas (80%) mostraron conformidad/satisfacción con los principios de gestión de la calidad, con los requisitos de ISO 9001:2000 y con el modelo de gestión de la calidad basado en procesos.

Sin embargo a partir del análisis de la información recibida se generó la decisión de efectuar pequeños cambios o enmiendas a la Norma versión 2000. Los cambios se hicieron considerando un bajo impacto y un alto beneficio para los clientes de la Norma (empresa, servicios públicos) [7].

En este sentido solo se introdujeron aclaraciones a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 donde se visualizaron claros beneficios; es decir, no existen cambios conceptuales o de fondo.

En el APÉNDICE A se muestra de forma concreta los cambios aprobados en la Norma ISO 9001:2008. La columna 3 indica con una "A" si el texto fue adicionado o una "S" si el texto fue suprimido. En la columna 4 se muestra con letra "cursiva" el texto adicionado y con letra "tachada" el texto eliminado.

Como se puede apreciar en el APÉNDICE A, la ISO 9001:2008 no introduce nuevos requisitos sino que establece aclaraciones a la versión del año 2000, y mejora la coherencia con la Norma ISO 14001:2004 de Gestión Ambiental. No obstante cada organización deberá evaluar las mejoras a introducir para adaptarse a la nueva Norma.

## **2.5 Compatibilidad entre las normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004**

Durante el desarrollo de la Norma ISO 9001:2008 (Requisitos) se tomaron las observaciones debidas para mejorar la compatibilidad con la ISO 14001:2004 (Especificaciones) en beneficio de los usuarios, considerando los siguientes tópicos:

- ❖ Terminología
- ❖ Requisitos comunes

Recordando que en el caso de la Norma ISO 14001, el producto en sí no se vende a una persona; pero se vende la imagen, la empresa y su entorno, beneficiando a todos aquellos que tienen acceso y que están en contacto con el medio ambiente que es afectado por los procesos de ésta.

La Norma no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión medioambiental, gestión de la higiene y seguridad en el trabajo o gestión financiera. Sin embargo, la Norma permite a una organización integrar o alinear los requisitos de su propio sistema de gestión con requisitos de sistema de gestión relacionados.

En algunos casos podría ser posible para una organización adaptar él(los) sistemas de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta la Norma [8].

A fin de visualizar la compatibilidad entre ambas Normas se refiere el APÉNDICE B, en el cual la columna 1 y 4 se describe el requisito, mientras que las columnas 2 y 3 indican el número de capítulo correspondiente a cada Norma.

# **CAPÍTULO 3**

## **3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL**

En este capítulo se describe la situación en la que se encuentran hoy por hoy las actividades que realiza Intramet, frente a los requisitos de la norma ISO 9001:2008. Una de las primeras actividades que se realizaron fue la valoración de los procesos actuales para comprobar el porcentaje de cumplimiento de la norma sin el Sistema de Gestión de la Calidad y descubrir que se debe hacer para cumplir con el resto de requisitos.

### **3.1 Identificación de los métodos de trabajo y procesos actuales**

Antes de diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad fue necesario realizar la evaluación preliminar, para lo que se utilizó un

cuestionario de preguntas, basado en los requisitos de la Norma, como se lo expone a continuación [1].

Cada pregunta del cuestionario se califica de la siguiente manera:

0: No se cumple el requisito de la Norma

1: Se cumple parcialmente el requisito de la Norma

2: Se cumple totalmente el requisito de la Norma

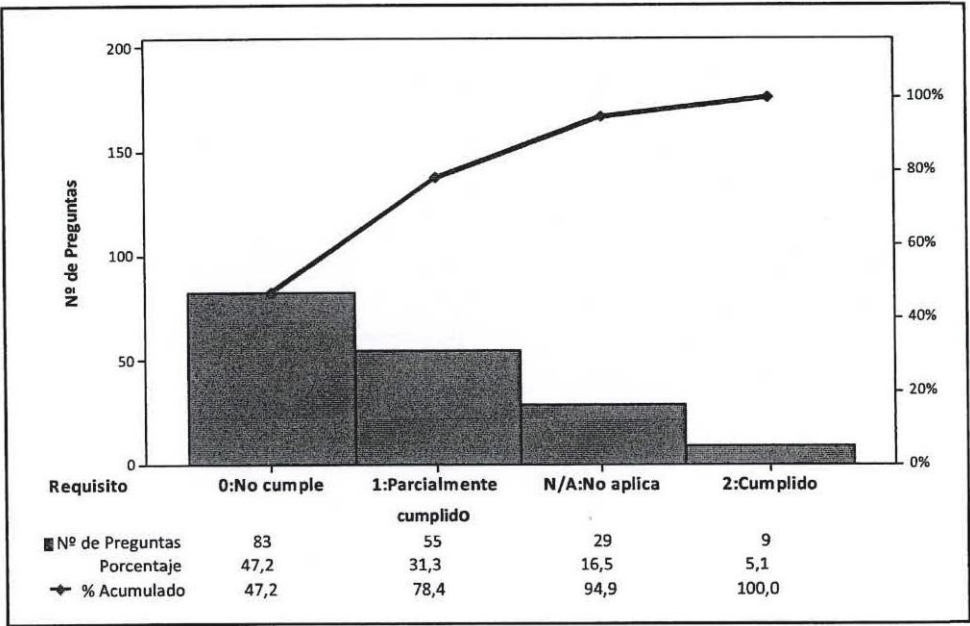
N/A: No aplica, esta será considerada para los capítulos 7.3 y 7.5.2, los cuales no son aplicables a la empresa.

Este cuestionario se compone de 176 preguntas (APÉNDICE C), las cuales califican la mayor parte de los requisitos de la Norma. El número de preguntas está limitado, dado que la empresa no consta con ningún requisito de la Norma implantado, lo que impide realizar un análisis total de los requisitos.

Sin embargo la evaluación de estos requisitos arrojó los siguientes resultados:

En la figura 3.1 se observa que el 47% de los requisitos no se están cumpliendo, mientras que el 31% de los requisitos de la Norma se cumplen parcialmente; siendo todos estos requisitos los objetivos a

cumplirse en el diseño y estructura del Sistema de Gestión de la Calidad.



**FIGURA 3.1 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 9001:2008**

Los requisitos excluidos corresponden al 16%, los mismos que hacen parte del capítulo 7.3 diseño y desarrollo, y 7.5.2 validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio; los cuales no son aplicables a la empresa. Sin embargo, los resultados también muestran que los requisitos de la Norma se están cumpliendo en su totalidad apenas en un 5%; siendo esto un porcentaje muy bajo que demuestra la necesidad del diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad.

**Procesos Actuales**

A fin de tener un mayor esclarecimiento acerca del cumplimiento de los requisitos y de qué procesos se están ejecutando actualmente. Se realizó la evaluación preliminar de las condiciones de Intramet, durante el II término 2008-2009, utilizando el cuestionario del APÉNDICE C, el mismo que está basado en los requisitos de la Norma.

Siendo el objetivo primordial de esta evaluación determinar las acciones a realizar para que Intramet cumpla con los requisitos del sistema. Se exponen en la columna 4 de las siguientes tablas, las directrices para iniciar el diseño del SGC que corresponden al análisis de cada uno de los apartados de la Norma.

**TABLA 2**  
**RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN A INTRAMET: APARTADO 4**

Apartado	Conforme Si/No	Observación	Acción a realizar
4.1 Requisitos generales	No	No existe SGC	Determinar los procesos necesarios para el SGC
4.2 Documentación del SGC	No	No existen documentos del Sistema de Gestión de la Calidad	Establecer la política, objetivos y procedimientos requeridos por esta Norma

4.2.2 Manual de la calidad	No	No existen manual de la calidad	Crear el manual de la calidad
4.2.3Control de documentos	No	No existe documentos del SGC	Crear procedimiento documentado de Control de documentos
4.2.4Control de registros de la calidad	No	No existen registros del SGC	Crear procedimiento documentado de Control de registros de la calidad

Por su parte, en lo relacionado a los requisitos generales y de documentación, la Tabla 2 muestra el incumplimiento en algunos de estos requisitos por parte de la empresa, debido a que ésta no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad.

**TABLA 3**  
**RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN A INTRAMET: APARTADO 5**

Apartado	Conforme Si/No	Observación	Acción a realizar
5.1 Compromiso de la dirección	No	No existe política, ni objetivos de la calidad	Establecer política y objetivos de la calidad, y mantener registros de ello
5.2 Enfoque al cliente	No	No existen registros	Mantener registros de satisfacción del cliente
5.3 Política de la calidad	No	No existe política de la calidad	Crear la política de la calidad
5.4.1 Objetivos de la calidad	No	No existe objetivos de la calidad	Crear objetivos de la calidad
5.4.2 Planificación del SGC	No	No existe un SGC	Elaborar la planificación vinculada a los objetivos de la calidad

5.5.1 Responsabilidad y autoridad	Si	No existen registros	Crear registros, organigrama
5.5.2 Representante de la dirección	No	No existe representante de la dirección	Designar un representante de la dirección
5.5.3 Comunicación interna	Si	Empresa pequeña, la comunicación es directa	Oportunidad de Mejora
5.6.1 Revisión de la dirección	No	No se ha realizado	Crear proceso de gerencia y planificación del SGC
5.6.2 Información para la revisión	No	No se ha realizado revisión	Crear y mantener registros vinculados al proceso de gerencia
5.6.3 Resultados de la revisión	No	No se ha realizado revisión	Crear y mantener registros vinculados al proceso de gerencia

Básicamente en la evaluación del apartado 5 que corresponde a la responsabilidad de la dirección, se encontró que la empresa cumple con 2 requisitos del mencionado apartado. Además se evidencia que los requisitos faltantes son los correspondientes a documentación exigida por la Norma.

Sin embargo, la gerencia demuestra un compromiso para diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad que le permita brindar un excelente servicio a sus clientes.

**TABLA 4**  
**RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN A INTRAMET: APARTADO 6**

Apartado	Confor me Si/No	Observación	Acción a realizar
6.1Provisión de recursos	Si	Personal y equipo calificado	
6.2.1Recursos humanos	Si	Personal de planta cuenta con educación básica	
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	No	Cumplimiento parcial	Plan de capacitación y ficha de puestos de trabajo
6.3 Infraestructura	Si	Se construirá otra nave	
6.4 Ambiente de trabajo	No	Apropiado solo en el área de administración	Mejorar el área de planta por medio de la filosofía 5'S

En este apartado los requisitos que no se cumplen a cabalidad corresponden a aquellos que se relacionan con el hecho de asegurarse de que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo ellas contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.

Así mismo, el ambiente de trabajo en el área de planta no se encuentra en condiciones óptimas que garanticen la seguridad del trabajador, por lo que se hace necesaria una reorganización de esta área.

**TABLA 5**  
**RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN A INTRAMET: APARTADO 7**

Apartado	Conforme Si/No	Observación	Acción a realizar
7.1 Planificación de la realización del producto	No	No existen registros	Crear procedimientos y registros
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionado con el producto	Si	No existen registros	Crear registros adecuados
7.2.2 Revisión de los requisitos	Si	No existen registros	Crear registros adecuados
7.2.3 Comunicación con los clientes	Si	Información telefónica y publicaciones	
7.3 Diseño y desarrollo	No aplica	No aplica	No aplica
7.4.1 Proceso de compras	No	Cumplimiento parcial	Crear registros
7.4.2 Información de las compras	No	Cumplimiento parcial	Incluir información del producto, personal y requisitos del SGC en el proceso
7.4.3 Verificación de los productos comprados	No	Cumplimiento parcial	Establecer e implementar inspección formal
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	No	Cumplimiento parcial	Documentar procesos productivos
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	No aplica	No aplica	No aplica
7.5.3 Identificación y trazabilidad	No	Cumplimiento parcial	Crear procedimiento y registros

7.5.4 Propiedad del cliente	No	Cumplimiento parcial	Crear registro
7.5.5 Preservación del producto	Si	Cumplimiento parcial	Crear registro
7.6 Control de equipos de medición y monitoreo	No	Cumplimiento parcial	Crear registro

Este apartado corresponde a la realización del producto, en el cual solo se cumplen 4 requisitos, que corresponden a la determinación de los requisitos relacionados con el producto, revisión de los requisitos, comunicación con los clientes, y preservación del producto.

Además cabe mencionar que los requisitos 7.3 y 7.5.2 corresponden a las 2 exclusiones de la Norma a las que Intramet se acoge, por lo que no serán desarrollados durante el sistema.

**TABLA 6**  
**RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN A INTRAMET: APARTADO 8**

Apartado	Conforme Si/No	Observación	Acción a realizar
8.1 Medición, análisis y mejoramiento	No	No existe un SGC	Crear indicadores de procesos
8.2.1 Satisfacción del cliente	Si	Cumplimiento parcial	Mantener registros
8.2.2 Auditoría interna	No	No se ha realizado	Crear procedimiento y sus respectivos registros
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	No	No existe SGC	Crear indicadores de procesos
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	Si	No existen registros	Crear procedimientos y sus respectivos registros
8.3 Control de producto no conforme	No	No existe información	Crear procedimiento
8.4 Análisis de datos	No	No se recoge información	Crear proceso y sus respectivos registros
8.5.1 Mejora continua	No	No existe un SGC	Crear proceso
8.5.2 Acción correctiva	No	No existe procedimiento	Crear procedimiento y respectivos registros
8.5.3 Acción preventiva	No	No existe procedimiento	Crear procedimiento y respectivos registros

Este apartado corresponde a la medición, análisis y mejoramiento del SGC, apartado en el que solo se cumple parcialmente con 2 de los requisitos, el resto de requisitos no se llevan a cabo ya que la empresa no cuenta con el SGC.

3.2 Principales no conformidades reales y potenciales

Las no conformidades reales y potenciales tienen su origen en auditorías de la calidad, revisiones hechas por la dirección, defectos, incidentes, incluyendo las quejas de clientes u otro evento generado en el desarrollo de las actividades de Intramet, las no conformidades detectadas deberán seguir el proceso desarrollado en la FIGURA 3.2.

A fin de realizar una acción inmediata para eliminar las causas que originaron la no conformidad real, o realizar un análisis para determinar las causas de la potencial no conformidad.

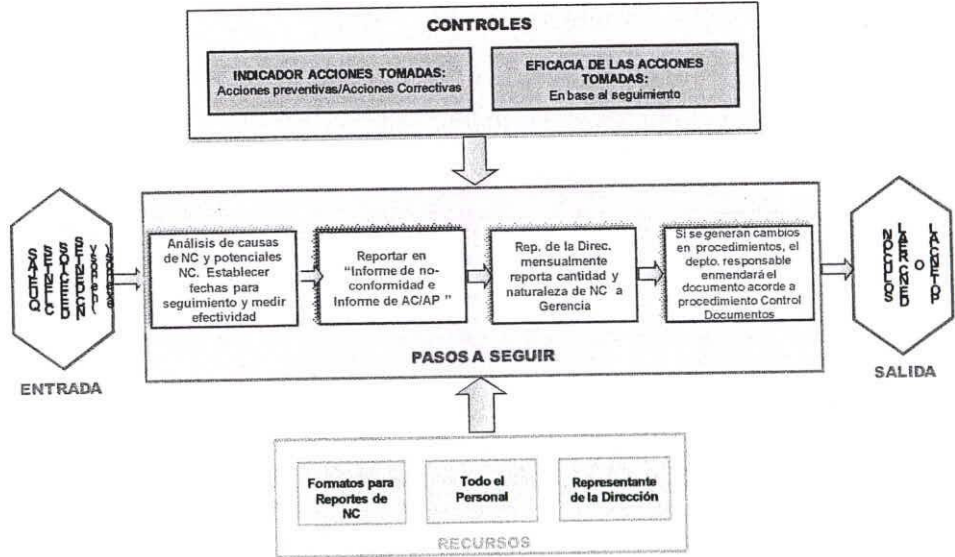


FIGURA 3.2 PROCESO DE NO CONFORMIDADES

Es decir, cuando una cadena de eventos pudo haber conducido a una no conformidad, sin que esta se produzca realmente, existirá una no conformidad potencial.

Intramet podrá prevenir la no conformidad real eliminando la causa que, potencialmente podría conducir a la misma. Se efectúa de esta manera, una acción preventiva equivalente al diseño y posterior implantación del Sistema de Gestión de la Calidad, desarrollado en el capítulo 4 de esta tesis.

Tras el análisis de la situación actual se determinaron 32 no conformidades, entre reales y potenciales, las mismas que se clasificaron en la Tabla 7 que corresponden al incumplimiento de los requisitos detectados.

Las no conformidades reales, se analizarán con mayor detalle en el inciso 3.3, ya que estas deben ser tratadas de forma inmediata para corregir los problemas de carácter operacional en los que incide la empresa.

**TABLA 7**  
**REQUISITOS NO CONFORMES**

Nº de Capítulo	Apartado	NC Real /Potencial
4.1	Requisitos generales	Potencial
4.2	Documentación del SGC	Potencial
4.2.2	Manual de la calidad	Potencial
4.2.3	Control de documentos	Potencial
4.2.4	Control de registros de la calidad	Potencial
5.1	Compromiso de la dirección	Potencial
5.2	Enfoque al cliente	Potencial
5.3	Política de la calidad	Real
5.4.1	Objetivos de la calidad	Real
5.4.2	Planificación del SGC	Potencial
5.5.2	Representante de la dirección	Potencial
5.6.1	Revisión de la dirección	Potencial
5.6.2	Información para la revisión	Potencial
5.6.3	Resultados de la revisión	Potencial
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia	Real
6.4	Ambiente de trabajo	Real
7.1	Realización del producto	Real
7.4.1	Proceso de compras	Real

7.4.2	Información de las compras	Potencial
7.4.3	Verificación de los productos comprados	Real
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	Real
7.5.3	Identificación y trazabilidad	Potencial
7.5.4	Propiedad del cliente	Potencial
7.6	Control de equipos de medición y monitoreo	Potencial
8.1	Medición, análisis y mejoramiento	Potencial
8.2.2	Auditoría interna	Potencial
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	Potencial
8.3	Control de producto no conforme	Potencial
8.4	Análisis de datos	Potencial
8.5.1	Mejora continua	Potencial
8.5.1	Acción correctiva	Potencial
8.5.3	Acción preventiva	Potencial
	Total	824

**3.3 Identificación de oportunidades de mejora y elaboración del plan de mejora continua para Intramet**

Basado en las no conformidades reales (NCR) se identifican estas como oportunidades de mejora inmediatas, debiendo eliminar las causas que dieron origen a estas, a fin de cumplir con los requisitos de la Norma.

En la Tabla 8 se encuentran la lista de las NCR que serán evaluadas en función del riesgo que mantienen y luego se procederá a señalar las acciones que podrían adoptarse como parte del plan de mejora continua (PMC), previo análisis de su causa raíz.

**TABLA 8**  
**OPORTUNIDADES DE MEJORA**

Oportunidades de mejora	NC
Política de la calidad	Real
Objetivos de la calidad	Real
Competencia, formación y toma de conciencia	Real
Ambiente de trabajo	Real
Planificación de la realización del producto	Real
Proceso de compras	Real
Verificación de los productos comprados	Real
Control de la producción y de la prestación del servicio	Real

### **Política y Objetivos de la calidad**

- ❖ **Riesgo:** No contar con una política y objetivos de la calidad limita a los trabajadores en el desempeño de sus actividades, ya que no existen límites claros para crear una acción focalizada que ayude a definir las tareas, comportamiento y papeles de cada uno; es decir, la declaración de la política y objetivos de la calidad permitirá convertir las restricciones en directrices de lo que se puede hacer.
  
- ❖ **PMC:** Intramet deberá crear su política y objetivos de la calidad alineados a la satisfacción de los requerimientos de sus clientes con base en la misión de la empresa.

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

- ❖ **Riesgo:** El área de producción mantiene un personal con ardua experiencia en el desarrollo de sus labores, sin embargo evidencia la falta de toma de conciencia en algunas de sus responsabilidades contribuyendo a generar improductividad en la empresa.

❖ **PMC:** Ya que la calidad empieza en la persona [2], se deberá orientar al personal hacia el cambio de la cultura organizacional como factor fundamental en la calidad, mediante nuevos factores críticos de éxito como:

- Desempeño ético
- Enfoque en el cliente
- Empowerment: empoderamiento de los procesos
- Involucramiento y compromiso de todo el personal
- Comunicación transparente (solucionar diferencias)
- Conocimiento pleno de las responsabilidades que el puesto implica
- Mejora continua

Como primer paso se deberá crear el Perfil del Puesto que establezca los requisitos necesarios para el desempeño del personal, y luego se establecerán planes de capacitación que permitirán a la gerencia generar manos de calidad y como consecuencia productos de calidad.

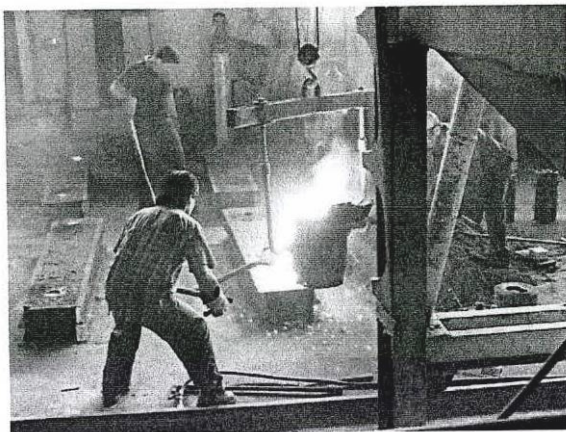
### **Ambiente de trabajo**

Intramet por ser una empresa dedicada a la producción de piezas y componentes fundidos con materiales ferrosos y aceros, genera en las diferentes etapas del proceso cierta cantidad de desperdicios, donde casi el 80% corresponde al proceso de corte, fundición y desmolde; es decir, el área de producción.

A pesar de mantener un área destinada para la recolección de los desechos, muchas veces muestran falta de orden y limpieza en los distintos puestos de trabajo, motivo por el cual la empresa ha considerado establecer el proceso Mantenimiento de la Infraestructura, abarcando todas las áreas de la empresa.

A continuación se presenta en detalle algunos de los riesgos - actos y condiciones inseguras - en que incide el área de producción. Los riesgos que se pudieron determinar se encuentran distinguidos por riesgos mecánicos, químicos, ergonómicos, eléctricos y de saneamiento que trascenderían en incidentes de calidad hasta llegar a pérdidas si no son corregidas a tiempo.

### Riesgo mecánico



**FIGURA 3.3 RIESGO DE QUEMADURAS**

❖ **Riesgo:** En la figura 3.3 se puede observar que existe una alta probabilidad de sufrir quemaduras e inhalación de partículas derivados del proceso de fundición, logrando desencadenar una serie de factores que van desde enfermedades profesionales, ausentismo hasta afectar directamente la calidad del producto.

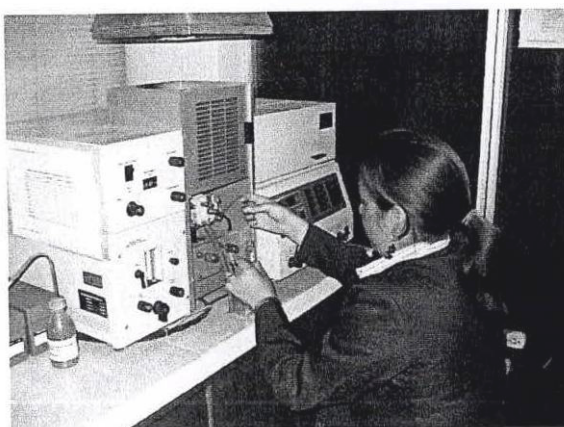
❖ **PMC:** Instrucción y concienciación sobre las enfermedades provocadas por la emanación de humo.

Mejorar las condiciones de trabajo con equipo de protección personal (mascarillas, guantes incombustibles, delantal de cuero o asbesto, zapatos altos para protegerse) necesario

para cubrir todas las partes expuestas del cuerpo que podrían recibir chispas o salpicaduras de la colada.

Señalizar los diferentes riesgos existentes, precauciones, obligaciones a través de colores y señales. APÉNDICE D.

### **Riesgo Químico**



**FIGURA 3.4 RIESGO POR INHALACION DE GASES**

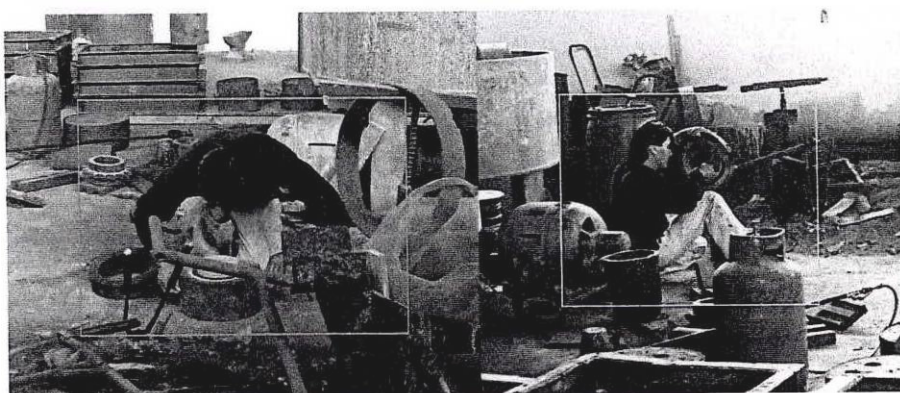
- ❖ **Riesgo:** Operar el espectrofotómetro sin el equipo de protección personal (EPP) adecuado, causará inhalación nociva de gases producto de la mezcla de los ácidos con virutas del metal, derivados del proceso absorción atómica.

**PMC:** Instrucción y concienciación sobre las enfermedades provocadas por la emanación de sustancias nocivas.

Manipular los ácidos con el EPP (mascarillas, guantes) adecuado.

Mejorar el sistema para la extracción de los gases producidos por la reacción químico-viruta.

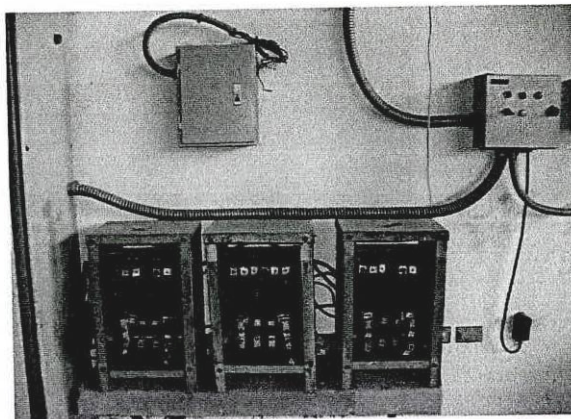
### **Riesgo Ergonómico**



**FIGURA 3.5 MALA POSTURA PARA REALIZAR EL TRABAJO**

- ❖ **Riesgo:** El operario realiza parte de su trabajo en posturas incómodas derivando en posible dolencia lumbar. Este movimiento es ejecutado a diario, debido a la falta de una estación de trabajo adecuada.
  - ❖ **PMC:** Adecuar el área de trabajo para facilitar el desarrollo de las actividades.
- Informar al operario acerca de los riesgos contra la salud.

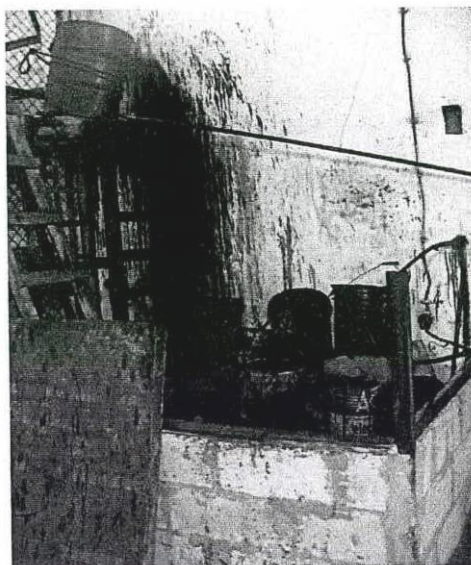
### Riesgos Eléctricos



**FIGURA 3.6 INSTALACIÓN ELECTRICA NO SEGURA**

- ❖ **Riesgo:** Las instalaciones eléctricas se encuentran al descubierto, existiendo la alta probabilidad que cualquier persona tenga contacto directo con estas.
  
- ❖ **PMC:** Mejorar las instalaciones eléctricas de la planta para evitar accidentes potenciales.  
Señalizar los diferentes riesgos existentes, precauciones, obligaciones a través de colores y señales. APÉNDICE D

### Riesgo de Saneamiento



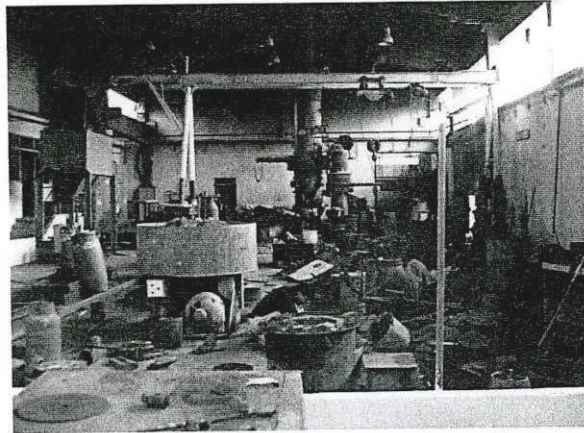
**FIGURA 3.7 ALMACENAMIENTO INADECUADO DE PRODUCTOS INFLAMABLES**

❖ **Riesgo:** Los recipientes de aceite quemado utilizados para transportar el combustible están muy cerca de los hornos de fundición convirtiéndose en un conato de incendio.

❖ **PMC:** Reubicar los recipientes inflamables en una zona alejada del área de fundición.

Fomentar en los operarios la correcta manipulación del combustible.

Eliminar lo innecesario y clasificar lo útil, acondicionar los medios para guardar y localizar el material fácilmente.



**FIGURA 3.8 DESORDEN DEL AREA DE PRODUCCIÓN**

- ❖ **Riesgo:** El desorden observado genera pérdidas (tiempo, energía, materiales, equipos, otros) en la productividad, y fomenta el incremento de la inseguridad (golpes y contusiones con objetos acumulados en cualquier parte, vías de evacuación obstruidas, elementos de protección ilocalizables).
  
- ❖ **PMC:** Realizar la distribución de planta para:
  - Reducir las distancias de recorrido
  - Reducir el riesgo para el material o su calidad
  - Reducir la cantidad del material en proceso
  - Reducir el riesgo para la salud y aumento de la seguridad de los trabajadores
  - Mayor facilidad de ajuste a los cambios de condiciones



**FIGURA 3.9 RESERVORIO DE CHATARRA**

❖ **Riesgo:** El reservorio de chatarra se encuentra saturado, dificultando a los operarios transitar por el área, creando congestión y confusión. Al mismo tiempo la chatarra utilizada en su mayoría de características cortantes pone en riesgo a quienes la manipulan.

❖ **PMC:** Respetar la capacidad del reservorio para almacenar la chatarra.

Marcar líneas de límite de zonas a modo de favorecer el orden y limpieza de los espacios de trabajo

Manipular muy cautelosamente la chatarra, desde su llegada hasta cargarla en cualquiera de los hornos utilizados.

Disponer de contenedores para recoger lo innecesario.

### **PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DE FILOSOFÍA LEAN: 5'S**

Cuando el entorno de trabajo está desorganizado y sin limpieza se pierde la eficiencia y la moral en el trabajo se reduce, a fin de solucionar esta situación, se detectó que el 90% del PMC radica en la implantación de las 5'S -modelo de productividad industrial- que permita mejorar y mantener las áreas de trabajo más limpias, organizadas y seguras; es decir, tratando de mejorar el clima laboral, la calidad, la eficiencia y en consecuencia lograr el funcionamiento más eficiente y uniforme de las personas en los centros de trabajo, convirtiéndose en uno de los principales antecedentes para establecer el SGC.

Algunos de los beneficios que genera la implantación de las 5'S son:

- Mayores niveles de seguridad que redundan en una mayor motivación de los empleados
- Mayor calidad
- Tiempos de respuesta más cortos
- Aumenta la vida útil de los equipos
- Genera cultura organizacional
- Reducción en las pérdidas y mermas por producciones con defectos

### **Planificación de la realización del producto**

- ❖ **Riesgo:** La gerencia planifica las actividades de la empresa semanalmente, sean estas nuevas o pendientes para luego proceder a la asignación de tareas. Sin embargo la empresa no cuenta con procesos claramente establecidos, sus colaboradores realizan sus actividades a base de la experiencia adquirida, creándose fragilidad latente a la hora de gestionar el proceso.
  
- ❖ **PMC:** Los procesos deberán documentarse para brindar apoyo a las operaciones de manera eficiente, lo cual ayudaría a:
  - Identificar características significativas
  - Formar al personal en la utilización de fichas de procesos
  - Evaluar el desempeño de los procesos mediante indicadores

### **Proceso de compras**

- ❖ **Riesgo:** El departamento de administración mantiene una lista de proveedores, y aunque estos han sido seleccionados bajo criterios propios de la empresa, no existe evidencia que confirme la evaluación periódica de los proveedores, esto contribuirá a

cometer errores durante el proceso que solo se verán reflejados en la calidad del producto.

- ❖ **PMC:** La empresa deberá establecer políticas y criterios para la evaluación de sus proveedores, en función de garantizar la calidad de su producto y en consecuencia la satisfacción a los requerimientos de sus clientes. Para esto también será necesario crear registros que evidencien el cumplimiento del requisito.

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

- ❖ **Riesgo:** La empresa inspecciona el producto comprado pero de manera muy ligera, creando una alta probabilidad de obtener inconvenientes durante el proceso.
- ❖ **PMC:** La materia prima deberá ser analizada no solo en peso, sino en su composición, para lo que convendrá realizar los análisis (químicos) que se crean conveniente a fin de garantizar la calidad del producto inicial y evitar desperdicios en el desarrollo del proceso.

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

- ❖ **Riesgo:** No se cuenta con procedimientos documentados para el control de este requisito condición que aún no se ha desencadenado en inconvenientes ya que el personal de la empresa cuenta con una larga experiencia en el desarrollo de sus actividades.
  
- ❖ **PMC:** Se deberá crear procesos documentados, que faciliten al personal actual y nuevo lo siguiente:
  - Gestión de los procesos
  - Prevención de errores
  - Formación constante del personal

# **CAPÍTULO 4**

## **4. DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN.-**

El desarrollo de la documentación garantiza que el sistema en su parte documental funcione eficazmente como una herramienta para la administración de los procesos de la empresa, sin que esto suponga un aumento considerable de la complejidad de las actividades.

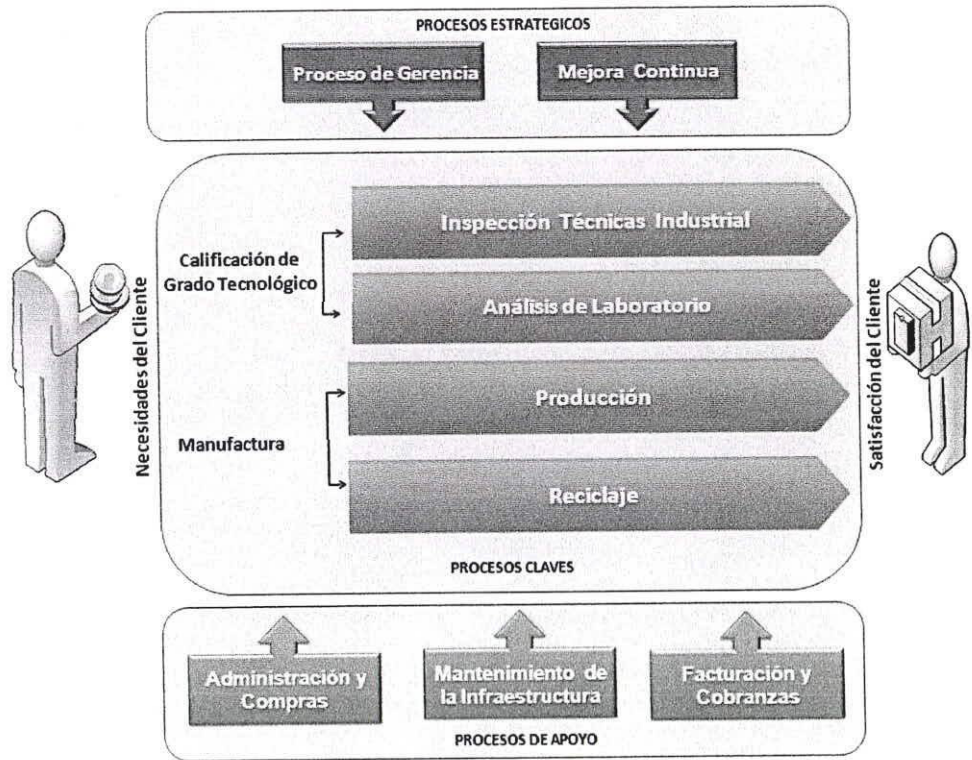
### **4.1 Desarrollo del proceso general según requisitos ISO 9001:2008**

Utilizando como referencia el enfoque basado en procesos que la Norma sugiere para el diseño del SGC, se tomó como primera acción la determinación de los procesos que formarán parte de la estructura de procesos; es decir, establecer cuáles son los procesos que agregan valor al desarrollo de las actividades de la empresa.

Una vez determinados los procesos, surge la necesidad de reflejarlos de manera gráfica, a fin de que se facilite la interpretación e interrelación existente entre los mismos, siendo el mapa de procesos una de las formas más representativa de hacerlo.

**Mapa de procesos**

El mapa de procesos de la empresa representa los procesos que componen el sistema, así como sus relaciones principales. A la vez, este mapa permitirá completar la documentación del SGC a base de los procesos claves, estratégicos y de apoyo de la estructura organizacional.



**FIGURA 4.1 MAPA DE PROCESOS DE INTRAMET**

Aunque el mapa de procesos no permite saber cómo está estructurado interiormente cada proceso, ni como se realiza la transformación de entradas en salidas, la caracterización de los procesos se detallará mediante los dos métodos que se explican a continuación.

- ❖ **Ficha de proceso:** La cual puede ser consultada en el APÉNDICE E, tiene como propósito ilustrar las características relevantes de cada uno de los procesos de la empresa, enfocándolos de una manera sencilla y de fácil comprensión.

Las características de las fichas de proceso son las siguientes:

- Muestra los objetivos del proceso
- Muestra los procedimientos, procesos y registros asociados a la realización de las actividades
- Muestra las entradas y salidas del proceso, así como sus proveedores y clientes
- Muestra las diferentes actividades necesarias para cumplir con el objetivo del proceso
- Muestra los recursos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento del proceso
- Muestra los indicadores que garantizan el control del proceso

- Muestra los responsables del proceso, quienes tomarán decisiones respecto al proceso

❖ **Diagrama de flujo:** Tiene como propósito realizar una representación gráfica de la secuencia de todas las actividades desarrolladas dentro del proceso.

A los procesos se adjuntaron diagramas de flujo que especifican lo siguiente:

- Qué actividades se realizan
- Quién realiza las actividades
- Cómo se realizan las actividades

El éxito en la gestión de la ficha de proceso y el diagrama de flujo dependerá en gran medida, de la disciplina con que se lleve a cabo la documentación de los mismos.

Después de haber determinado todos los procesos y subprocesos se procedió a documentar la información para elaborar el Manual de Procesos; estos se clasifican en la TABLA 10. Posterior a esto se procedió a la elaboración del Manual de la Calidad y Manual de Procedimientos.

## **4.2 Elaboración de manual de la calidad de Intramet**

El Manual de la Calidad se establece como el documento principal del SGC; siendo su función la de explicar como Intramet ha interpretado los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, y cuyo contenido es conforme a las prácticas y culturas de la empresa.

Para la realización del Manual de la Calidad de Intramet, se tuvieron en cuenta las necesidades identificadas en el diagnóstico de la situación actual, de tal manera que la empresa pueda realizar su ciclo PHVA.

### **4.2.1 Contenido del manual de la calidad**

El Manual de la Calidad de Intramet sigue los lineamientos de la Norma ISO 9001:2008, cuyos ítems se describen a continuación:

#### **Capítulo 1**

##### **La empresa**

En esta sección se hace la descripción de la empresa; una reseña histórica, dirección de la empresa y se desarrolla la planeación estratégica de la empresa mediante la misión, visión, valores y su estructura organizacional.

La misión y visión de la empresa fueron establecidas en reuniones entre la gerencia y el Representante de la Dirección, y con el apoyo técnico de la autora de esta tesis.

La elaboración de la misión y la visión siguieron las bases que las conforman; es decir, enfocados en preguntas específicas:

### **Misión**

- ❖ ¿Qué es? (Tipo organización)
- ❖ ¿Qué hace ? (Que necesidades del cliente se satisfacen)
- ❖ ¿A quién satisface? (Grupo de clientes que atiende)
- ❖ ¿Cómo lo satisface? (Mediante qué destrezas, habilidades distintivas, etc.) [6]

### **Visión**

- ❖ ¿Qué y cómo queremos ser dentro de X años?
- ❖ ¿En qué nos queremos convertir?
- ❖ ¿Para quién trabajaremos?
- ❖ ¿En qué nos diferenciaremos?
- ❖ ¿Qué valores respetaremos? [6]

Estas acciones conjuntamente con el análisis del requisito 5.3 de la Norma ISO 9001:2008, fueron las bases necesarias para elaborar la Política de la Calidad de Intramet que se expresa en el capítulo 2 del Manual de la Calidad.

## **Capítulo 2**

### **El Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa**

En esta sección se definió el alcance, exclusiones, la política y objetivos de la calidad en Intramet.

#### **Alcance**

El alcance revela su trascendencia a todos los procesos estratégicos, claves y de apoyo definidos por la empresa como necesarios dentro de su cadena de valor. El sistema está estructurado de tal forma que cumpla con las condiciones establecidas en la Norma.

#### **Exclusiones**

El sistema no comprende el diseño y desarrollo de los productos de la empresa, ni la validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

Dado que para el requisito 7.3 - diseño y desarrollo-, Intramet actualmente no realiza diseños de nuevos productos, únicamente ajusta sus procesos para crear duplicados del producto o piezas que recibe de sus clientes.

Mientras que para el requisito 7.5.2 -validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio- los productos resultantes de los procesos propios de la actividad de la empresa, integrados en un SGC, son controlados al momento de su entrega o durante cualquier etapa de los procesos, por lo que no se debería validar los mismos.

### **Política y objetivos de la calidad**

Mediante la política, la empresa declara su propósito para el cumplimiento de los requisitos del cliente y el mejoramiento continuo de sus procesos, basada en las disposiciones del requisito 5.3 de la Norma ISO 9001, además de las disposiciones que la empresa crea conveniente.




Los objetivos de la calidad, derivados de la política de la calidad y establecidos por la gerencia se instaurarán conforme se estipule en la planificación del SGC y en cada revisión por la dirección.

**Capítulo 3**

**Procesos del sistema de gestión de la calidad**

Dentro del Manual de la Calidad se hace notorio el enfoque basado en procesos, para esto, la determinación de los procesos fue el elemento desencadenante para poder gestionarlos.

A base del mapa de procesos de la FIGURA 4.1 se desglosan los 14 procesos y subprocesos con su respectivo objetivo en la siguiente tabla:

-  Procesos Estratégicos
-  Procesos Claves
-  Procesos de Apoyo

**TABLA 9**  
**PROCESOS DETERMINADOS**

Procesos y Subprocesos	Objetivo
Proceso de gerencia	Revisar el SGC para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua
Mejora continua	Revisar la efectividad de los procesos desarrollando nuevas actividades de mejora
Inspección técnica industrial	Explorar y registrar la información de la falla o problema ocasionado
Recursos bibliográficos	Revisar todas las fuentes bibliográficas que permitan asegurar la calidad del servicio

Laboratorio de proceso metalúrgico	Mejorar los procesos metalúrgicos en las empresas
Análisis metalográfico	Realizar análisis de falla de materiales, los cuales permiten detectar las causas que lo han originado
Análisis de dureza	Determinar de un modo rápido y preciso la dureza superficial de materiales metálicos
Ensayo de tracción	Medir la resistencia de un material a una fuerza estática o aplicada lentamente
Absorción atómica	Determinar cuantitativamente la mayoría de los elementos en la muestra del material
Proceso de manufactura	Elaborar lingotes de acero certificados y piezas de materiales ferrosos y no ferrosos
Reciclaje	Reciclar la chatarra o los desperdicios metálicos por medio de fusión en horno eléctrico para metales ferrosos y horno basculante para los no ferrosos
Mantenimiento de la Infraestructura	Mejorar el desempeño de las maquinarias o equipos a bajo costo en función de alargar la vida, y al mismo tiempo de las instalaciones de la organización
Administración y Compras	Asegurar la disponibilidad de materia prima, insumos, equipos y servicios requeridos por la organización
Facturación y Cobranzas	Asegurar la facturación y cobranza de los productos, insumos, equipos y servicios entregados por la organización

Con el fin de ilustrar los diferentes componentes que tienen cada uno de los procesos, de una manera sencilla y fácil de entender se procedió a la caracterización e interacción (mapa de procesos) de los procesos, los que se mencionan en el inciso 4.1 de este capítulo.

## **Capítulo 4**

### **Sistema de Gestión de la Calidad**

En esta sección se presentan los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, la que se basa claramente en el compendio de los 5 grandes apartados que son:

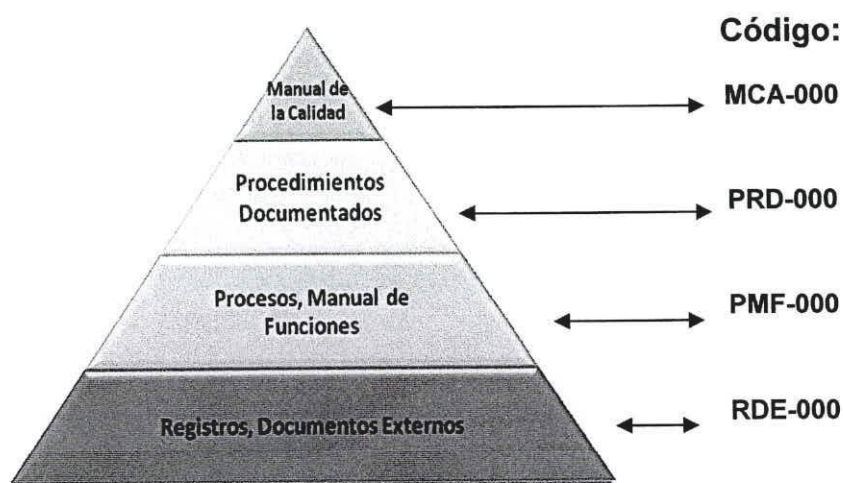
- 4. Sistema de gestión de la calidad
- 5. Responsabilidad de la dirección
- 6. Gestión de los recursos
- 7. Realización del producto
- 8. Medición, análisis y mejoramiento

Describiremos en esta sección la estructura documental para el Sistema de Gestión de la Calidad, el mismo que propone cuatro niveles que incluyen:

- |                                  |       |
|----------------------------------|-------|
| ❖ Manual de la Calidad           | (MCA) |
| ❖ Procedimientos Documentados    | (PRD) |
| ❖ Procesos, Manual de Funciones  | (PMF) |
| ❖ Registros, Documentos Externos | (RDE) |

La identificación de documentos para Intramet se realizará a través de un código de 2 niveles, los mismos que están

separados por un guión, cuya representación se evidencia en la siguiente FIGURA 4.2.



**FIGURA 4.2 PIRÁMIDE DOCUMENTAL DE ISO 9001:2008**

Una vez establecida la pirámide documental, se desarrollan los requisitos restantes desde el capítulo 4 hasta el capítulo 8.

Para el desarrollo de la documentación requerida se trabajó junto a la gerencia en la definición de lineamientos fundamentales, así mismo con el personal de la empresa para el desarrollo de los procedimientos y demás documentación necesaria, que dan fe del cumplimiento de dichos requisitos.

Por la reserva del Manual de la Calidad de Intramet, este no se expondrá completamente en el APÉNDICE F de esta tesis.

### **4.3 Elaboración de procedimientos normativos de Intramet**

Para la elaboración de todos los procedimientos se recurrió a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y se desarrolló la siguiente metodología:

- ❖ Detección de necesidades de documentación
- ❖ Entrevista y observación directa con las personas involucradas en el proceso
- ❖ Elaboración y edición del procedimiento/registro
- ❖ Revisión y aprobación del procedimiento/registro con el Representante de la Dirección y los responsables de cada proceso

En estos procedimientos deben ser capacitados el personal, para poder cumplir con los mismos, ya que estos especifican como deben realizarse las 5 actividades siguientes:

1. Control de documentos y datos
2. Control de registros
3. Auditoría interna
4. Tratamiento de las no conformidades
5. Acciones correctivas y acciones preventivas

Es menester resaltar que se encontró conveniente combinar el procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas en uno solo, debido a que las actividades difieren mínimamente.

#### **4.4 Elaboración de procedimientos productivos de Intramet**

Para la elaboración de los procedimientos productivos se recurrió a la misma metodología mencionada en el inciso 4.3. A fin de satisfacer la documentación requerida.

Fue necesario crear 3 procedimientos productivos siendo estos:

1. Procedimiento de análisis de laboratorio
2. Procedimiento de identificación y trazabilidad
3. Procedimiento de producción

Tomaremos como ejemplo el procedimiento Análisis de Laboratorio al cual se le asignó: código, objeto, alcance, documentación de referencia, definiciones, responsabilidades, equipo y materiales utilizados, documentación y archivo, anexos (ficha de procesos y diagrama de flujo). Todos los procedimientos que se manejan en la empresa mantienen una estructura similar a lo antes mencionado.

Una vez diseñados los últimos procedimientos de Intramet se concreta el Manual de Procedimientos con un total de 8 procedimientos que incluyen los 6 procedimientos mandatorios por la Norma, que para Intramet se los agrupó en 5 (Ver inciso 4.3), más 3 procedimientos productivos.

Paralelo a la elaboración de los procedimientos se desarrollaron los perfiles de puesto; estos contribuyen a sintetizar las responsabilidades de las que se mencionó como parte del contenido de los procedimientos, dando como resultado el Manual de Funciones, el cual se explica detalladamente en el inciso 4.4.1 de este capítulo. También se elaboraron los registros necesarios para contribuir al cumplimiento de los requisitos de la Norma y sirvan de soporte al desarrollo de los procedimientos de Intramet, mismos que se explican en el inciso 4.4.2 de este capítulo.

### **Manual de funciones**

Se establece la necesidad de especificar las responsabilidades del personal para el cumplimiento de los requisitos la norma, para esto se obtuvo información de las entrevistas y observaciones realizadas en cada puesto de trabajo, ya con la información levantada se plantea un modelo

de Ficha de Perfil del Puesto, procediendo con la retroalimentación por parte del personal hacia la gerencia. Ver APÉNDICE G.

La Ficha de Perfil del Puesto consta de un código, descripción del puesto, objetivo general del puesto, funciones y responsabilidades, perfil del puesto (formación académica mínima, conocimientos básicos requeridos, experiencia laboral) y competencias (técnicas y generales) requeridas.

Esta ficha podrá ser utilizada por la empresa para varios propósitos:

- ❖ Seleccionar el personal
- ❖ Comunicar al personal formalmente cuáles son sus funciones y responsabilidades

Haciendo alusión al último propósito, con esta ficha todos los miembros de la empresa tendrán claro cuáles son sus funciones, cuál es su rol en la empresa, y qué se espera de cada uno, garantizando de esta manera el correcto desarrollo de las funciones y el mantenimiento uniforme y secuencial del trabajo realizado.

### **Registros de la calidad**

Son la base de todo el Sistema de Gestión de la Calidad; los cuales proveerán de una potente e insustituible información para la mejora de Intramet, proporcionando los datos que adecuadamente procesados se conviertan en la información que la empresa requiere.

Al igual que los procedimientos documentados, se diseñaron los registros normativos y otros opcionales que la empresa considera necesarios para demostrar la conformidad de sus procesos, productos y del sistema. Ver APÉNDICE H.

La documentación desde el Manual de Procedimientos, Manual de Funciones, Fichas de Procesos, hasta los Registros de la Calidad se encuentran en Intramet y por la reserva de estos no se exponen en esta Tesis.

# **CAPÍTULO 5**

## **5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **CONCLUSIONES**

1. Los objetivos planteados en esta tesis han sido cumplidos en su totalidad, concluyendo en el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad para Intramet, según las disposiciones establecidas en la Norma ISO 9001:2008 y las de la empresa, como por ejemplo:
  - ❖ Se realizó el diagnóstico de la situación actual de Intramet, analizando los métodos y procesos existentes, basado en los requerimientos de la norma ISO 9001:2008
  - ❖ Se determinaron y documentaron los procesos existentes, para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008
  - ❖ Se elaboró el Manual de la Calidad de la empresa Intramet

- ❖ Se elaboraron los procedimientos normativos y productivos de la empresa

2. El nivel de compromiso percibido durante el proceso por parte de la gerencia y jefes departamentales fue de gran importancia para el diseño exitoso del SGC, mismo que se mantuvo durante todo el transcurso.
3. Para el desarrollo del SGC se realizó el análisis de la situación actual de Intramet, detectando que el 47% de los requisitos no se estaban cumpliendo, el 31% de los requisitos de la Norma se cumplían parcialmente, mientras que el 5% de los requisitos se encontraban en un alto grado de cumplimiento.
4. La determinación de los procesos para Intramet permitirá al personal y clientes tener una visualización clara de las actividades que la empresa realiza, desde una configuración más integradora.
5. Fue necesario crear el Manual de Funciones basado en el nuevo organigrama de la empresa, a fin de esclarecer las responsabilidades del personal y dar conformidad a los requisitos de la Norma.

6. Como resultado de análisis de la situación actual y a fin de satisfacer los requisitos de la Norma para el desarrollo del SGC, el porcentaje de cumplimiento de cada requisito se incrementó de la siguiente forma:

❖ No cumple.....de	47.20%	a.....0%
❖ Parcialmente cumplido.....de	31.3%	a.....3.4%
❖ No aplica/Exclusiones.....de	16.47%	a.....16.47%
❖ Cumplido.....de	5.10%	a.....80.11%

7. Las principales oportunidades de mejora o no conformidades reales detectadas se corrigieron en un 63% mediante el desarrollo del SGC, mientras que el 37% restante que se relaciona en su mayoría al área de producción esperan por ser atendidas. La causa de esta espera puede ser fácilmente corregida y eliminada, ya que la mayoría de estas son claramente cuestiones de motivación del personal.

8. Finalmente se concluye que el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad en Intramet, es adecuado para la empresa y que esta tesis puede ser implantada en su totalidad.

## RECOMENDACIONES

1. La gerencia debe dar a conocer a todo el personal que la empresa se encontrará aplicando el SGC, esta comunicación será a través de afiches, boletines, etc. Logrando integrar a todo el personal hacia un cambio en calidad y responsabilidad.
2. El representante de la dirección debe asegurar el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad; para lo cual debe estar debidamente informado sobre el tema; es decir, recibir la capacitación necesaria para llevar a cabo las nuevas funciones a desempeñar.
3. La capacitación continua del personal permitirá alcanzar un mayor compromiso en el desarrollo de su trabajo, creando manos de calidad que aseguren el desarrollo sostenible del Sistema.
4. La implantación de la filosofía 5'S requiere del compromiso de la gerencia, a fin de promover las actividades por parte de los jefes departamentales. El apoyo permanente de la dirección en la actuación de sus colaboradores, el estímulo y reconocimiento será primordial para mantener el plan de mejora. Siendo necesario educar

con el ejemplo, en el margen de una cultura de buenos hábitos en el puesto de trabajo.

5. Se deberán implantar los indicadores de procesos a fin de mantener datos o información necesaria para la toma de decisiones relevantes a la hora de implantar las mejoras necesarias al Sistema.
6. Se deberán planificar y realizar Auditorías Internas que permitan identificar elementos que puedan ser mejorados y aclarar dudas acerca del funcionamiento del SGC. Debiendo analizarse a profundidad las acciones correctivas, tomando en cuenta los plazos de ejecución, a fin de facilitar el estudio de su efectividad.
7. Se recomienda que el personal tenga acceso al Manual de la Calidad con la finalidad de mantenerlos informados sobre el SGC, permitiendo que cada persona sea parte activa del Sistema y comprenda cual es su responsabilidad dentro de este.

## APÉNDICE A

### CAMBIOS ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
Prólogo	Pár. 2	S + A	Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 (3) de las Directivas ISO/IEC
Prólogo	Pár. 3 Frase 1	A	<b>La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales.</b>
Prólogo	Pár. 4 Frase 1	S + A	<b>La (Norma Internacional) norma ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 Gestión y Aseguramiento de la calidad, Subcomité 2, Sistemas de la calidad.</b>
Prólogo	Pár. 5	S	<b>Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido técnicamente revisada.</b>
Prólogo	Pár. 6	S  A	Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2  <b>Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido técnicamente revisada</b>
Prólogo	Pár. 7	S	Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.
Prólogo	Pár. 8	S	<b>Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B.</b>
Prólogo	Nuevo pár. 8	A	El diseño y la implementación del sistema de

			<p>gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización</p> <p><i>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>su entorno de negocio, cambios en ese entorno, o riesgos asociados con ese entorno;</i></li> <li>▪ <i>sus necesidades cambiantes;</i></li> <li>▪ <i>sus objetivos particulares;</i></li> <li>▪ <i>los productos que proporciona;</i></li> <li>▪ <i>los procesos que emplea;</i></li> <li>▪ <i>su tamaño y la estructura de la organización</i></li> </ul>
0.1	Pár. 3	A	<p>Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, <b>los legales y los reglamentarios aplicables al producto</b> y los propios de la organización.</p>
0.2	Pár. 2	S+A	<p>Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que <b>determinar</b> y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad <b>o un conjunto de actividades</b> que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.</p>
0.2	Pár. 3	A	<p>La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión <b>para producir el resultado deseado</b>, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".</p>
0.3	Pár. 1	S + A	<p>La Normas ISO 9001 e ISO 9004 <b>son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente</b></p>
0.3	Pár. 4	A	<p><b>NOTA</b> En el momento de la publicación de esta</p>

			<i>Norma Internacional, la Norma Internacional ISO 9004 se encuentra en revisión.</i>
0.4	Pár. 1	S + A	<i>Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.</i>
1.1	Punto a)	A	a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los <b>legales y</b> reglamentarios aplicables, y
	Punto b)	A	b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los <b>legales y</b> reglamentarios aplicables.
	Nota          Nueva Nota 2	S          A	<del>Nota. En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.</del>  <b>Nota 1. En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:</b>  ▪ <b>el producto destinado a un cliente o solicitado por él</b> ▪ <b>cualquier resultado previsto resultante de los procesos de realización del producto.</b>  <b>Nota 2. Los requisitos legales y reglamentarios son de connotación legal.</b>
1.2	Pár. 3	A	Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los <b>legales y</b> reglamentarios aplicables
2	Pár. 1	S + A	<del>El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este</del>

		A	<p>texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.</p> <p><b>Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).</b></p> <p>ISO 9000:2005, <i>Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.</i></p>
3	Pár. 2.3	S	<p>Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.</p> <p>proveedor — organización — cliente</p> <p>El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".</p>
4.1	Punto a)	S + A	<b>a) determinar</b> (identificar) los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
4.1	Punto e)	A	e) realizar el seguimiento, la medición ( <b>cuando sea aplicable</b> ) y el análisis de estos procesos,
4.1	Pár. 4	S + A	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a (con) la conformidad del producto con los

			requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. <b>El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad</b>
4.1	Nota 1	S + A	<b>Nota 1.</b> Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente ( <del>deberían</del> ) incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto y la medición, <b>el análisis y la mejora.</b>
4.1	Nuevas Notas  2 & 3	A	<p><b>Nota 2.</b> <i>Un proceso contratado externamente se identifica como aquel que es necesario para el sistema de gestión de la calidad de la organización pero que se ha decidido que lo desempeñe una parte externa a la organización.</i></p> <p><b>Nota 3.</b> <i>Asegurar que el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado del control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</i></p> <p><i>a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos;</i></p> <p><i>b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso;</i></p> <p><i>c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</i></p>
4.2.1	Punto c)	A	c) los procedimientos documentados <b>y los registros</b> requeridos en esta Norma Internacional
4.2.1	Punto d)	S+A	d) los documentos ( <del>necesitados</del> ); <b>incluyendo los registros</b> que la organización <b>determina que son necesarios</b> para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

4.2.1	Punto e)	S	e) <del>los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).</del>
4.2.1	Nota 1	A	NOTA 1. Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento se ha establecido, documentado, implementado y mantenido. <b><i>Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. El requisito de tener un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</i></b>
4.2.3	Punto f)	A	f) asegurarse de que los documentos de origen externo, <b><i>que la organización determina que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad</i></b> , se identifican y que se controla su distribución, y
4.2.4	Pár. 1	S+A	Los registros <del>(deben ser)</del> <b><i>establecidos</i></b> <del>(y mantenidos)</del> para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad <b><i>deben controlarse</i></b> . Los registros <del>deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables</del>  <b><i>La organización debe establecer</i></b> <del>(debe establecerse)</del> un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la
5.5.2	Pár. 1	A	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección <b><i>de la organización</i></b> quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:
6.2.1	Pár. 1	S+A	El personal que realice trabajos que afecten a la <del>(calidad)</del> <b><i>conformidad con los requisitos</i></b> del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
	Nueva Nota	A	<b><i>NOTA. La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña</i></b>

			<b>cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</b>
6.2.2	Título del apartado	S + A	Competencia, <b>formación y toma de conciencia</b> (y formación)
	Puntos a) & b)	S + A	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la (calidad) <b>conformidad con los requisitos</b> del producto,  <b>b) cuando sea aplicable</b> , proporcionar formación o tomar otras acciones para <b>lograr la competencia necesaria</b> (satisfacer estas necesidades);
6.3	Punto c)	A	c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o <b>sistemas de información</b> ).
6.4	Nueva Nota	A	<b>NOTA. El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</b>
7.1	Punto b)	S + A	b) la necesidad de establecer procesos (→) y documentos, y <b>de</b> proporcionar recursos específicos para el producto
7.1	Punto c)	A	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <b>medición</b> , inspección y ensayo específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo
7.2.1	Punto c)	S + A	c) los requisitos legales y reglamentarios (relacionados) <b>aplicables al</b> producto,
	Punto d)	S + A	d) cualquier requisito adicional (determinado por) que la organización <b>considere necesario</b> .
	Nueva Nota	A	<b>NOTA. Las actividades posteriores a la entrega del producto incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</b>

7.3.1	Nueva Nota	A	<b>NOTA. La revisión del diseño y desarrollo, la verificación y la validación tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</b>
7.3.2	Pár. 2	S+A	<b>Los</b> <del>(estos)</del> elementos de entrada deben revisarse para verificar si son adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.
7.3.3	Pár. 1	S+A	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse <b>de manera adecuada</b> <del>(de tal manera que permitan)</del> para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación
7.3.3	Nueva Nota	A	<b>NOTA. La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.</b>
7.5.1	Punto d)	S+A	la disponibilidad y uso de <b>equipos</b> <del>(dispositivos)</del> de seguimiento y medición
7.5.2	Pár. 1	S+A	La organización debe validar todo procesos de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición <b>y, como consecuencia, las</b> <del>(Esto incluye a cualquier proceso en el que las)</del> deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.
7.5.3	Pár. 2	A	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a <b>través de toda la realización del producto.</b>
7.5.3	Pár. 3	S+A	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar <del>(y registrar)</del> la identificación única del producto y <b>mantener registros</b> (véase 4.2.4).
7.5.4	Pár. 1 Frase 3	S+A	Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se

			considera inadecuado para su uso, ( <del>debe ser registrado y comunicado al cliente</del> ) <b>la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros</b> (véase 4.2.4).
	Nota	A	NOTA. La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual <b>y los datos personales</b>
7.5.5	Pár. 1	S+A	La organización debe preservar ( <del>la conformidad del</del> ) el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto <b>para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la</b> ( <del>esta</del> ) preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.
7.6	Título	S+A	Control de los <b>equipos</b> ( <del>dispositivos</del> ) de seguimiento y de medición
7.6	Pár. 1	S+A	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados ( <del>véase 7.2.1</del> ).
7.6	Punto a)	A	a) calibrarse o verificarse, <b>o ambos</b> , a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la <b>verificación</b> ( <b>véase 4.2.4</b> );
7.6	Punto c)	S + A	<del>e) identificarse para permitir que el estado de calibración sea determinado;</del>
7.6	Pár. 4, Frase 3	Ahora Nuevo Pár. 5, sin cambios	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Nota	S + A	<del>Nota. Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.</del>  <b>NOTA. La confirmación de la capacidad del</b>

			<i>software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener su idoneidad para el uso.</i>
8.1	Punto a)	S+A	a) demostrar la conformidad <b>con los requisitos del</b> <del>(del producto)</del> producto
8.2.1	Nota	A	<b>NOTA</b> <i>El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocio, las felicitaciones, las declaraciones de garantía, los informes de los comerciantes.</i>
8.2.2	Nuevo Pár. 2	A	<i>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.</i>
8.2.2	Pár. 3	S+A	<del>Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).</del>  <b><i>Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).</i></b>
8.2.2	Pár. 4	A	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se <b>realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias</b> sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
8.2.2	Nota	S+A	NOTA. Véase la Norma <b>ISO 19011</b> a modo de orientación.
8.2.3	Pár. 1, Frase 3	S	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente. para asegurarse de la conformidad del producto

8.2.3	Nota	A	<b>NOTA.</b> Cuando se determinen los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
8.2.4	Pár. 1	A	La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). <b>Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</b>
	Pár. 2	S+A	<del>Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente</del>
	Pár. 3	S+A	<del>La liberación del producto y la prestación del servicio</del> <b>La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente</b> no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente
8.3	Pár. 1 Frase 2	S+A	<del>Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.</del> <b>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.</b>
8.3	Pár. 2	A	<b>Cuando sea aplicable</b> , la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

8.3	Nuevo punto d)	A	<b>d) tomando acciones apropiadas para los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso</b>
	Pár. 3	Movido para ser Pár. 4	Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 4	Movido para ser Pár. 3	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.
	Pár. 5	Ahora nuevo punto d)	<b>Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos</b>
8.4	Punto b)	S+A	b) la conformidad con los requisitos del producto <b>(véase 8.2.4)</b> <del>(véase 7.2.1)</del> .
	Punto c)	A	c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas <b>(véase 8.2.3 y 8.2.4)</b> ,
	Punto d)	A	d) los proveedores. <b>(véase 7.4)</b>
8.5.2	Pár. 1	S+A	La organización debe tomar acciones para eliminar <b>las causas de las</b> <del>(la causa)</del> no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.
8.5.2	Punto f)	A	f) revisar la <b>eficacia de las</b> acciones correctivas tomadas
8.5.2	Punto e)	A	e) revisar <b>la eficacia de</b> las acciones preventivas tomadas.
Anexo A	Todo	S+A	Actualizado para reflejar la relación entre la norma ISO 9001:2008 vs ISO 14001:2004
Anexo B	Todo	S+A	Actualizado para reflejar la relación entre la norma ISO 9001:2008 vs ISO 14001:2004
Bibliografía	Nuevas Referencias. Refer. modificadas	S+A	Actualizado para reflejar las nuevas normas (incluyendo la norma ISO DIS 9004) en desarrollo; nuevas ediciones de normas, o normas anuladas

**APÉNDICE B**  
**COMPATIBILIDAD ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2008 E ISO**  
**14001:2004**

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Texto	Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Nº de Capítulo ISO 14001:2004	Texto
Introducción	0.		Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación	1.	1.	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2.	2.	Normas para consulta
Términos y definiciones	3.	3.	Términos y definiciones
Sistema de gestión de la calidad (título solamente)	4.	4.	Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación (título solamente)	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación
Manual de la calidad	4.2.2		
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de los documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.4	Control de los registros
Responsabilidad de la dirección (título solamente)	5.		
Compromiso de la dirección	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Recursos, funciones,
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1 4.3.2	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación (título solamente)	5.4	4.3	Planificación
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.3	Objetivos, metas y programas

Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)	5.5		
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Representante de la dirección	5.5.2	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección	5.6	4.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1	4.6	Revisión por la dirección
Información para la revisión	5.6.2	4.6	Revisión por la dirección
Resultados de la revisión	5.6.3	4.6	Revisión por la dirección
Gestión de los recursos (título solamente)	6		
Provisión de recursos	6.1	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Recursos humanos (título solamente)	6.2		
Generalidades	6.2.1	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2	4.2.4	
Infraestructura	6.3	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto (título solamente)	7	4.4	Implementación y operación
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente (título solamente)	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1 4.3.2	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Aspectos ambientales Control operacional
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo (título solamente)	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	4.4.6	Control operacional
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	4.4.6	Control operacional
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	4.4.6	Control operacional
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	4.4.6	Control operacional

Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	4.4.6	Control operacional
Control de los cambio del diseño y desarrollo	7.3.7	4.4.6	Control operacional
Compras (título solamente)	7.4		
Proceso de compras	7.4.1	4.4.6	Control operacional
Información de las compras	7.4.2	4.4.6	Control operacional
Verificación de las compras	7.4.3	4.4.6	Control operacional
Producción y prestación del servicio (título solamente)	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	4.4.6	Control operacional
Validación de los procesos de producción y de la prestación del	7.5.2	4.4.6	Control operacional
Identificación y trazabilidad	7.5.3		
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	4.4.6	Control operacional
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora (título solamente)	8	4.5	Verificación
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición (título solamente)	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.5	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Control del producto no conforme	8.3	4.4.7 4.5.3	Preparación y repuestas ante emergencias
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora (título solamente)	8.5		
Mejora continua	8.5.1	4.2 4.3.3	Política ambiental Objetivos, metas y programas
Acción correctiva	8.5.2	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

## APÉNDICE C

### CUESTIONARIO DE LA EVALUACIÓN PRELIMINAR

Apartado	Pregunta	Calificación	Observación
Requisitos generales 4.1	Cómo identifica los procesos necesarios para el SGC?	0	No existe Sistema de Gestión de la Calidad
	Cómo se aplican estos procesos en la empresa?	0	
	Está determinada la frecuencia de uso de estos procesos?	0	
	Posee métodos o criterios para asegurar el funcionamiento y el control de estos procesos?	0	
	Asegura la disponibilidad de recursos e información necesaria para estos procesos?	0	
	Mide y realiza seguimiento a estos procesos?	0	
	Implementa acciones necesarias para alcanzar los resultados propuestos y mejora continua de los procesos?	0	
	Gestiona estos procesos de acuerdo a la norma?	0	
	Identifica procesos controlados externamente en el SGC?	0	
Documentación del SGC 4.2	Existe política y objetivos de la calidad?	1	Información solo de objetivos de la calidad
	Existen procedimientos documentados que se exigen en esta norma?	0	No existen documentos del Sistema de Gestión de la Calidad
	Existen documentos requeridos por la organización para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectiva de procesos?	0	
	Existen registros de la calidad exigidos por la norma?	0	
Manual de la calidad 4.2.2	Esta especificado el Alcance del SGC? Incluye justificación de la exclusión?	0	No existen manual de la calidad
	Existen los procedimiento establecidos por el SGC o sus referencias?	0	
	Existe una descripción de la frecuencia de uso de estos procesos?	0	
Control de documentos 4.2.3	Como se controlan los documentos del SGC?	0	No existe documentos del Sistema de Gestión de la Calidad
	Se aprueba la idoneidad de los documentos antes de su edición?	0	
	Se revisa y actualiza los documentos y se lleva a cabo su reaprobación?	0	

	Cómo se asegura que se identifique los cambios y sus estado en su lugar de trabajo?	0	Con respaldo de copia
	Como se asegura que los documentos permanezcan legibles e identificables?	0	
	Como se identifican y controlan los documentos externos y su distribución?	1	
	Como se controlan los documentos obsoletos?	1	
Control de registros de la calidad 4.2.4	Se mantienen registros de calidad? Y de su funcionamiento efectivo?	0	No existen registros del SGC
	Son legibles, fáciles de identificar y recuperables?	0	
	Posee un procedimiento documentado para controlar los registros de la calidad?	0	
Compromiso de la dirección 5.1	Posee evidencia de su compromiso para el desarrollo e implantación del SGC?	1	Información verbal
	Comunicó a la organización la importancia de satisfacer al cliente?	1	
	Estableció una política de calidad?	0	No existe política de la calidad
	Como asegura que se establezcan políticas de la calidad?	0	
	Como asegura que se establezcan objetivos de la calidad?	1	No existen registros
	La dirección lleva a cabo revisiones?	1	
	La dirección asegura disponibilidad de recursos?	1	
Enfoque al cliente 5.2	Asegura que los requerimientos al cliente se determinen?	1	No existen registros
	Cumple con el propósito de satisfacer a los clientes?	1	
Política de la calidad 5.3	La política de la calidad...		No existe política de la calidad
	Es adecuada al propósito de la organización?	0	
	Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	0	
	Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad?	0	
	Es comunicada y entendida dentro de la organización?	0	
	Es revisada para su continua adecuación?	0	
Objetivos de la calidad 5.4.1	La alta dirección asegura que los objetivos se establecen a las funciones y niveles de la organización?	1	Información verbal
	Son medibles y coherentes con la política	0	

	de la calidad?		
Planificación de la calidad 5.4.2	<i>La alta dirección asegura:</i>		No existe un Sistema de Gestión de la Calidad
	Que se lleve a cabo la planificación del SGC?	0	
	Cuando se plantean cambios se mantienen la integridad del SGC?	0	
Responsabilidad y autoridad 5.5.1	La alta dirección asegura la definición y comunicación de responsabilidades, autoridad?	1	Información verbal
Representante de la dirección 5.5.2	Existe un representante de la dirección?	0	No existe representante de la dirección
	Este representante asegura que se establecen, implementan y mantienen los procesos del SGC?	0	
	Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora?	0	
	Promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización?	0	
Comunicación interna 5.5.3	La alta dirección asegura establecer procesos de comunicación apropiados dentro de la organización?	2	Empresa pequeña, la comunicación es directa
Revisión de la dirección 5.6.1	La alta dirección revisa el SGC de la organización?	0	No se ha realizado
	La alta dirección incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y de cambios al SGC?	0	
Información para la revisión 5.6.2	<i>La información de la revisión incluye?</i>		No se ha realizado
	Resultados de auditorías?	0	
	Retroalimentación de información del cliente?	0	
	Desempeño de los procesos y conformidad del producto?	0	
	Estado de las acciones preventivas y correctivas?	0	
	Seguimiento a las acciones de las recientes revisiones gerenciales?	0	
	Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad?	0	
	Recomendaciones para la mejora?	0	
Resultados de la revisión	<i>Los resultados de la revisión incluye?</i>	0	No se ha realizado
	Mejora del SGC y sus procesos?	0	
	Mejor producto asociado a los requisitos	0	

5.6.3	del cliente?		
	Las necesidades de los recursos?	0	
Provisión de recursos 6.1	Existen recursos para la implantación del SGC y la mejora continua eficaz?	1	Personal y equipo calificado
	Existen recursos para lograr la satisfacción del cliente?	2	
Recursos humanos 6.2.1	El personal es competente, con educación, formación, habilidad y experiencia apropiada?	1	Personal de planta cuenta con educación básica
Competencia, formación y toma de conciencia 6.2.2	Se determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto?	1	Cumplimiento parcial
	Proporciona formación y toma otras acciones para satisfacer estas necesidades?	1	
	Evalúa la efectividad de las acciones tomadas?	1	
	Se asegura que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades?	1	
	Mantiene registros apropiados de educación, habilidades, formación y experiencia de su personal?	0	
Infraestructura 6.3	Mantiene estructura necesaria para lograr la conformidad de los requisitos del servicio?	2	Se construirá otra nave
	Existen hardware y software de apoyo?	2	Si cumple
	Existen servicios de apoyo tales como transporte o comunicación?	1	Informal
Ambiente de trabajo 6.4	La organización identifica y gestiona las condiciones que el ambiente de trabajo necesita para lograr la conformidad del servicio?	1	Cumplimiento parcial
Planificación de la realización del producto 7.1	Planea y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto?	1	Planificación administrativa
	Esta planeación es coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC?	0	No existe un Sistema de Gestión de la Calidad
	Se determina los objetivos de la calidad para el producto?	1	Informal
	Se determinan necesidades de establecer procesos, documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto?	1	
	Se determinan las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo para el producto así como los criterios para la aceptación del	1	

	mismo?		
	Se presenta los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumple con los requisitos?	1	Si existen registros
Determinación de los requisitos relacionado con el producto 7.2.1	Se determinan los requisitos especificados por el cliente, incluyendo la entrega y post-venta?	1	Si existen registros
	Se determina los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para el desarrollo del producto?	1	Información verbal
	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto?	1	No existen registros
	Se determina cualquier requisito adicional determinado por la organización?	1	
Revisión de los requisitos 7.2.2	Revisa los requisitos del producto antes de realizarlo?	1	No existen registros
	Asegura que los requisitos estén definidos?	1	
	Asegura resolver las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?	1	
	La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos?	1	
	Existen registros de esto?	1	
Comunicación con los clientes 7.2.3	Comunica la información sobre el producto?	2	Información vía telefónica y publicaciones
	Como realiza las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo modificaciones?	2	
	Tiene retroalimentación de información del cliente, incluyendo sus quejas?	2	
Planificación del diseño y desarrollo 7.3.1	La empresa planifica y controla el diseño y desarrollo del producto?	No aplica	
	Determina las etapas de los procesos de diseño y desarrollo?		
	Determina la revisión, verificación, validación apropiadas a cada etapa?		
	Determina las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo?		
	Actualiza los resultados de la planificación?		
Elementos de	Se determinan los requisitos funcionales y de desempeño?		

entrada para el diseño y desarrollo 7.3.2	Se determinan los requisitos legales y de regulaciones aplicables?		
	Se determina la información aplicable proveniente de diseños previos similares?		
	Se determina cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo?		
Resultados del diseño y desarrollo 7.3.3	Los resultados del diseño se proporcionan de manera verificable?		
	Se aprueban los resultados antes de liberarlos?		
	Los resultados satisfacen los requerimientos de entrada del diseño y desarrollo?		
	Los resultados proporcionan información apropiada para la compra, producción y prestación de servicio?		
	Los resultados contienen referencias de los criterios de aceptación del producto?		
	Los resultados especifican las características del producto que son esenciales para utilización?		
Revisión del diseño y/o desarrollo 7.3.4	La organización evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos?	No aplica	
	La organización identificar cualquier problema y proveer acciones necesarias?		
Verificación del diseño y desarrollo 7.3.5	Se revisa que los resultados del diseño y desarrollo cumplan con los requisitos de los elementos de entrada?		
	Existen registros de esto?		
Validación del diseño y desarrollo 7.3.6	Se confirma que producto resulte capaz de cumplir los requisitos para su aplicación especificada o su uso previsto?		
Control de cambios del diseño y desarrollo 7.3.7	Se identifican y mantienen registros de los cambios en el diseño y desarrollo?		
	Los cambios se verifican y validan antes de su implementación?		
Proceso de	Se asegura que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra?	1	Informal
	La organización evalúa y selecciona a los	1	

compras 7.4.1	proveedores?		
	Establece criterios de selección y evaluaciones periódicas?	0	No se realiza
	Se mantienen registros de los resultados de las evaluaciones y de las acciones tomadas?	0	
Información de las compras 7.4.2	En la información de compras se describe:		Informal
	Requisitos de aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos?	1	
	Requisitos para la calificación del personal?	0	No se realiza
	Requisitos del SGC?	0	
Verificación de los productos comprados 7.4.3	Establece inspecciones o actividades para asegurar que el producto comprado cumple con los requisitos?	1	Cumplimiento parcial
	Se especifica en la información de compras las disposiciones requeridas para la verificación y liberación del producto?	0	
Control de la producción y de la prestación del servicio 7.5.1	La organización planea y lleva a cabo el control de la producción bajo condiciones controladas?	1	Cumplimiento parcial
	La información controlada incluye:		
	Disponibilidad de información que especifique las características del producto?	1	
	Disponibilidad de instrucciones de trabajo?	0	
	Utilización del equipo apropiado?	1	
	Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición?	0	
	La implantación de actividades de seguimiento y medición?	0	
	La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?	0	
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	La organización valida todo proceso de producción en aquellos puntos en que la salida no puede verificarse por medición y seguimiento?	No aplica	
	Esta validación demuestra la capacidad para cumplir los resultados planeados?		
	Establece los preparativos necesarios para tener criterios definidos para la		

7.5.2	revisión y aprobación de los procesos?		
	Establece preparativos necesarios tener aprobación de equipos y calificación del personal?		
	Establece preparativos necesarios para utilizar métodos y procedimientos específicos?		
	Establece preparativos necesarios para tener requisitos aplicables a los registros?		
	Establece preparativos necesarios para la revalidación?		
Identificación y trazabilidad 7.5.3	Identifica el producto de todos sus procesos?	1	Cumplimiento parcial
	Identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de medición?	1	
	Controla y registra la identificación única del producto?	0	
Propiedad del cliente 7.5.4	Como cuida los bienes del cliente?	1	Cumplimiento parcial
	Los identifica, verifica, protege y salvaguarda?	1	
	Si se pierde, deteriora se lo registra y comunica al cliente?	0	
Preservación del producto 7.5.5	Como preserva la conformidad del producto durante el procedimiento interno y la entrega al destino deseado?	1	Cumplimiento parcial
Control de equipos de medición y monitoreo 7.6	Como determina las actividades de medición y monitoreo? Que equipos utiliza?	0	No lo realiza
	Como lo realiza?	0	
	Los equipos de medición se calibran a intervalos específicos o antes de su utilización?	1	Informal
	Los equipos de medición se ajustan o reajustan según sea necesario?	1	
	Protege contra ajustes que podrían invalidar la calibración?	1	
	Protege contra daños y deterioros durante el manejo, mantenimiento y	1	

	almacenamiento?		
Medición, análisis y mejoramiento 8.1	Planifica e implanta los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora?	0	No existe un Sistema de Gestión de la Calidad
	Plantea que el producto está en conformidad con el SGC?	0	
	Revisa la continua eficiencia del SGC?	0	
Satisfacción del cliente 8.2.1	Realiza seguimiento de la información relativa al cliente y su satisfacción o grado de satisfacción a sus requisitos?	1	Cumplimiento parcial
Auditoría interna 8.2.2	Realiza auditorías internas para determinar:	0	No se ha realizado
	Lo planteado es conforme con los requisitos de esta Norma y con los requisitos del SGC?	0	
	Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz?	0	
	Existen procesos documentados?	0	
	El responsable del área asegura que se tomen acciones inmediatas para eliminar no conformidades con verificación de acciones tomadas e informe de resultados?	0	
Seguimiento y medición de los procesos 8.2.3	Aplica métodos para seguimiento y medición del SGC?	1	No existe SGC
	Demuestra métodos para que los procesos alcancen resultados?	0	
Seguimiento y medición del producto 8.2.4	Se mide y se realiza seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplan con los requisitos del mismo?	2	Si existen registros
	Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?	2	
	Se libera el producto y la prestación del servicio hasta que se haya completado las disposiciones planificadas?	1	No existe registros
Control de producto no conforme 8.3	Existen procedimientos documentados?	0	No existe información
	Tomando acciones para tratar al producto no conforme?	0	

Análisis de datos 8.4	Determina, recolecta y analiza datos para demostrar adecuación y eficacia del SGC?	0	No se recoge información
	Incluye datos de las actividades de medición y seguimiento?	0	
	Proporciona información sobre la satisfacción y /o insatisfacción del cliente?	0	
	Proporciona información sobre conformidad con los requerimientos del cliente?	1	
	Proporciona información sobre características y tendencias de los procesos, acciones preventivas?	0	
	Proporciona información sobre proveedores?	1	
Mejora continua 8.5.1	Mejora continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política de calidad, los objetivos, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones preventivas y correctivas y la revisión de la gerencia?	0	No existe un Sistema de Gestión de la Calidad
Acción correctiva 8.5.2	Existe un procedimiento para las acciones correctivas?	0	No existe procedimiento
Acción preventiva 8.5.3	Existe un procedimiento para las acciones preventivas?	0	No existe procedimiento

## APÉNDICE D SEÑALES DE SEGURIDAD

### Señales de prohibición

 <p>Prohibido fumar</p>	 <p>Prohibido fumar y encender fuego</p>	 <p>Entrada prohibida a personas no autorizadas</p>
 <p>Agua no potable</p>	 <p>Prohibido apagar con agua</p>	 <p>No tocar</p>

### Señales de advertencia

 <p>Materiales inflamables</p>	 <p>Materiales explosivos</p>	 <p>Materias tóxicas</p>
 <p>Materias corrosivas</p>	 <p>Cargas suspendidas</p>	 <p>Riesgo eléctrico</p>

 <p>Peligro en general</p>	 <p>Materias comburentes</p>	 <p>Riesgo de tropezar</p>
 <p>Caida a distinto nivel</p>	 <p>Baja temperatura</p>	 <p>Materias nocivas o irritantes</p>


**Señales de obligatoriedad**

 <p>Protección obligatoria de la vista</p>	 <p>Protección obligatoria de la cabeza</p>	 <p>Protección obligatoria del oído</p>
 <p>Protección obligatoria de las vías respiratorias</p>	 <p>Protección obligatoria de los pies</p>	 <p>Protección obligatoria de las</p>
 <p>Protección obligatoria del cuerpo</p>	 <p>Protección obligatoria de la cara</p>	 <p>Protección individual</p>

**Señales informativas**

	
 <p>Para señalar la dirección hacia la salida de emergencia se pueden utilizar las siguientes formas:</p>	
	
	

**APÉNDICE E**  
**FICHA DE PROCESO**

 <b>INTRAMET</b>	<b>FICHA DE PROCESO</b>		<b>Código:</b> <b>Fecha:</b> <b>Versión:</b>
<b>Proceso:</b> <b>Subproceso:</b> <b>Objetivo:</b>			
<b>Procedimientos y Procesos</b>		<b>Registros</b>	
■		■	
<b>Entradas</b>	<b>Actividades Principales</b>	<b>Salidas</b>	
■	1. 2.	■	
<b>Recursos Humanos</b>	<b>Recursos de Infraestructura</b>	<b>Recursos adicionales</b>	
■	■	■	
<b>Indicadores del Proceso</b>			
■			
<b>Responsable del Proceso</b>		<b>Fecha</b>	

**APÉNDICE F**  
**MANUAL DE LA CALIDAD**

 <b>INTRAMET</b>	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>Código:</b> MAC-001 <b>Fecha:</b> 03-06-09 <b>Versión:</b> 0.01
--	-----------------------------	--

# **MANUAL DE LA CALIDAD DE INTRAMET**

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>
Fecha: 02 Marzo del 2009	Fecha: 06 Marzo del 2009	Fecha: 03 Junio del 2009

**TABLA DE CONTENIDO**

1. LA EMPRESA.....	5
1.1 Reseña Histórica.....	5
1.2 Dirección de la Empresa .....	6
1.3 Misión .....	7
1.4 Visión.....	7
1.5 Valores .....	7
1.6 Estructura Organizacional.....	8
2. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA EMPRESA.....	9
2.1 Alcance.....	9
2.2 Exclusiones.....	9
2.3 Política de Calidad.....	9
2.4 Objetivos de la Calidad .....	10
3. PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	11
3.1 Procesos Estratégicos .....	11
3.2 Procesos Clave .....	12
3.3 Procesos de Apoyo.....	13
3.4 Caracterización de procesos .....	13
3.5 Interacción de los procesos .....	14
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	15
4.1 Requisitos Generales .....	15
4.2 Requisitos de la Documentación .....	15
4.2.1 Generalidades .....	15
4.2.2 Manual de la Calidad .....	16
4.2.3 Control de los Documentos .....	16
4.2.3.1 Estructura Documental.....	17
4.2.4 Control de los Registros .....	17
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	18
5.1 Compromiso de la Dirección.....	18
5.2 Enfoque al Cliente .....	18
5.3 Política de Calidad.....	18
5.4 Planificación .....	19
5.4.1 Objetivos de la calidad.....	19
5.4.2 Planificación de la Calidad .....	19
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación .....	19
5.5.1 Responsabilidad y autoridad .....	19
5.5.2 Representante de la dirección.....	19




5.5.3 Comunicación Interna.....	20
5.6 Revisión por la dirección.....	20
5.6.1 Generalidades .....	20
5.6.2 Información para la revisión .....	20
5.6.3 Resultados de la revisión .....	21
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS .....	22
6.1 Provisión de recursos.....	22
6.2 Recursos humanos .....	22
6.2.1 Generalidades .....	22
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia .....	22
6.3 Infraestructura .....	22
6.4 Ambiente de trabajo.....	23
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO .....	24
7.1 Planificación de la realización del producto .....	24
7.2 Procesos relacionados con el cliente.....	24
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.....	24
7.2.2 Revisión de requisitos relacionados con el producto.....	25
7.2.3 Comunicación con el cliente .....	25
7.3 Diseño y desarrollo .....	25
7.4 Compras .....	26
7.4.1 Proceso de compras.....	26
7.4.2 Información de compras.....	26
7.4.3 Verificación del producto comprado .....	26
7.5 Producción y prestación de servicio .....	27
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.....	27
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio .....	27
7.5.3 Identificación y trazabilidad.....	27
7.5.4 Propiedad del cliente .....	28
7.5.5 Preservación del producto.....	28
7.6 Control de equipos de medición y monitoreo.....	28
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORAMIENTO.....	30
8.1 Generalidades .....	30
8.2 Seguimiento y medición.....	30
8.2.1 Satisfacción del cliente .....	30
8.2.2 Auditoría interna.....	30
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.....	31
8.2.4 Seguimiento y medición del producto.....	31

8.3 Control de producto no conforme .....	32
8.4 Análisis de datos .....	32
8.5 Mejora.....	33
8.5.1 Mejora continua.....	33
8.5.2 Acción correctiva.....	33
8.5.3 Acción preventiva .....	33


## APÉNDICE G

### FICHA DE PERFIL DEL PUESTO

 <b>INTRAMET</b>	<h1 style="margin: 0;">PERFIL DEL PUESTO</h1>	<b>Código:</b> RDE-019 <b>Fecha:</b> <b>Versión:</b> 0.01			
1. DESCRIPCIÓN DEL PUESTO					
<b>Título del Puesto:</b> _____ <b>Reporta a:</b> _____ <b>Supervisa a:</b> _____					
2. OBJETO GENERAL DEL PUESTO					
3. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES					
FUNCIONES	PERIODICIDAD	TIPO			
<b>Convenciones</b>	TIPO DE FUNCIÓN	Ejecución (e)	Análisis (a)	Dirección (d)	Control (c)
	PERIODICIDAD	Ocasional (o)	Diaria (d)	Mensual (m)	Trimestral (t)
4. PERFIL DEL PUESTO					
<b>Formación académica:</b>  					
<b>Conocimientos básicos requeridos:</b>  					
<b>Experiencia Laboral:</b>  					
5. COMPETENCIAS					
TÉCNICAS	GENERALES				
Atención al detalle <input type="checkbox"/>	Adaptación <input type="checkbox"/>				
Atención al público <input type="checkbox"/>	Liderazgo <input type="checkbox"/>				
Autoorganización <input type="checkbox"/>	Negociación y conciliación <input type="checkbox"/>				
Comunicación verbal <input type="checkbox"/>	Orientación a resultados <input type="checkbox"/>				
Comunicación oral y escrita <input type="checkbox"/>	Orientación al servicio <input type="checkbox"/>				
Disciplina <input type="checkbox"/>	Planificación y Organización <input type="checkbox"/>				
Innovación <input type="checkbox"/>	Persuasión <input type="checkbox"/>				
Producción <input type="checkbox"/>	Proactividad <input type="checkbox"/>				
Planeación <input type="checkbox"/>	Resolución de problemas <input type="checkbox"/>				
Razonamiento numérico <input type="checkbox"/>	Sensibilidad interpersonal <input type="checkbox"/>				
TPM <input type="checkbox"/>	Sociabilidad <input type="checkbox"/>				
	Toma de decisiones <input type="checkbox"/>				
	Trabajo bajo presión <input type="checkbox"/>				
	Trabajo en equipo <input type="checkbox"/>				
6. OBSERVACIONES	7. FIRMA				
	Fecha:   /   /   /				

## APÉNDICE H

### LISTA DE REGISTROS

 <b>INTRAMET</b>	<b>LISTA DE REGISTROS</b>			
Código	Título del Documento	Ubicación	Responsable	Tiempo de Conservación
RDE-001	Acta de revisión por la dirección		Gerente	1 año
RDE-002	Plan de capacitación			1 año
RDE-003	Planificación del SGC: Objetivos de la calidad			1 año
RDE-004	Ficha de indicadores de procesos		Representante de la Dirección	1 año
RDE-005	Informe de AC/AP			1 año
RDE-006	Plan de auditoría interna			1 año
RDE-007	Informe de no-conformidad			1 año
RDE-008	Informe técnico		Jefe de Laboratorio	1 año
RDE-009	Registro de muestras/Liberación del producto			1 año
RDE-010	Registros de laboratorio			1 año
RDE-011	Reporte de colada			1 año
RDE-012	Plan de control de equipos de medición y ensayo		Jefe de Planta	1 año
RDE-013	Registro de entrada de materiales			1 año
RDE-014	Orden de trabajo/Control de colada			1 año
RDE-015	Cotización		Jefe de Administración	1 año
RDE-016	Ficha de perfil del puesto			1 año
RDE-017	Lista de proveedores			1 año
RDE-018	Orden de trabajo externa			1 año
RDE-019	Registro de evaluación de la capacitación			1 año
RDE-020	Registro de satisfacción del cliente			1 año
RDE-021	Registro de facturación y cobranzas			1 año
RDE-022	Registro de selección de proveedores			1 año
RDE-023	Registro de evaluación de proveedores			1 año

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Ana M. Galindo, "Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001:2000 en la Coordinación de Ingeniería y Administración de la Producción Industrial" (Tesis, Facultad de Ingeniería Mecánica y Ciencias de la Producción, Escuela Superior Politécnica del Litoral, 2004)
2. Bureau Veritas, Simposio de Calidad y Competitividad, 2008
3. COTECNA, Programa de formación en Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9000, 2009
4. Norma ISO 9001:2008, "Sistemas de Gestión de la Calidad", Requisitos, Organización Internacional para la Normalización (ISO), Traducción certificada por Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión de Aseguramiento de la Calidad, 2008
5. Norma ISO 14001:2004, "Sistemas de Gestión Ambiental", Especificación con orientación para su uso, 2004
6. Notas de la materia Estrategia Competitiva, Ing. Nelson Cevallos
7. Taller de formación, novedades en ISO 9001 e ISO 9004, Jorge Bravo
8. [www.bulltek.com](http://www.bulltek.com)