

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL



**“ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
(NORMA ISO 9001:2008) CON TRANSICIÓN A LA NORMA ISO 9001:2015 EN
LA ORGANIZACIÓN INDUSTRIAS MIGUEL ÁNGEL, S.A. DE C.V.”**

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:

CHAVARRÍA ARGUETA, DINA JAZMÍN
MARTÍNEZ DURÁN, JUAN CARLOS

PARA OPTAR AL GRADO DE

MAESTRO EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL

AGOSTO DE 2017

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR : LIC. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO, M.Sc.

SECRETARIO GENERAL : LIC. CRISTÓBAL HERNÁN RÍOS BENÍTEZ

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

DECANO : LIC. NIXON ROGELIO HERNÁNDEZ VÁSQUEZ

VICEDECANO : LIC. MARIO WILFREDO Crespín ELÍAS, M.Sc

SECRETARIA : LICDA. VILMA MARISOL MEJÍA TRUJILLO

ADMINISTRADOR ACADÉMICO : LIC. EDGAR ANTONIO MEDRANO MELÉNDEZ

TRIBUNAL EXAMINADOR : LIC. DIMAS DE JESÚS RAMÍREZ ALEMÁN, M.Sc

INGA. NOREEN ANDREA ALVARENGA MARROQUÍN, M.Ce.

LIC. JULIO CESAR VALLE VALDEZ, M.Ce. y M.Ga.

AGOSTO DE 2017

A Dios, porque su tiempo es perfecto, a Él quien me bendice a diario y me otorga fuerza y paciencia, a mis padres Miguel Ángel y Dina por el amor y apoyo incondicional, a mis hermanas Eliana y Grecia por la comprensión y soporte.

A mi familia, mi esposo Irving y mis hijos Miguel y Andrés por brindarme el espacio para concluir la última etapa de este proyecto. Su amor es mi baluarte perpetuo.

Dina

A Dios, por darme la fortaleza necesaria para continuar con mis estudios y no dejarme decaer nunca; a mi esposa Celia Santos, por su apoyo y comprensión de tantas noches de desvelo y a mi hija Celia Natalia, por robarle tanto de tiempo de calidad.

Juan

Resumen Ejecutivo

La ISO 9001 es la norma de sistema de gestión, mayormente implementada y certificada desde su nacimiento en 1987 con mayor énfasis en el sector industrial y manufactura, pero también toma relevancia en los sectores de tecnología y el sector público.

Dicha norma se mantiene en constante revisión y actualización, y la para la presente investigación, su diagnóstico se encuentra basado en la ISO 9001:2008 que está enfocada a mejorar la calidad de los productos y servicios, satisfacer los requerimientos establecidos por el cliente e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, lo cual implica que todos los que intervienen en el proceso de fabricación de un producto o servicio, llevan a cabo una tarea específica bajo un mismo esquema de trabajo o bajo un sistema estandarizado, el cual debe ser siempre evaluado y mejorado.

Para la organización Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., quien pertenece al sector industrial en la clasificación de fabricación de productos básicos de hierro, acero y ferroaleaciones, y a pesar que cuenta con una trayectoria de 30 años, elaborando estructuras en hierro y acero inoxidable, no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad para la elaboración de sus productos, que demuestre la capacidad que tiene de satisfacer los requisitos del cliente.

Por lo tanto, existen los fundamentos necesarios para proponer y desarrolla el siguiente tema de investigación: Estructura Documental de un Sistema de Gestión de Calidad (Norma ISO 9001:2008) en la Organización Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., con la finalidad de realizar un diagnóstico de la situación actual de Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., contra los apartados de la Norma ISO 9001:2008 y elaborar una Propuesta de plan de acción para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, Documentado para Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V.

Para este estudio se realizó una investigación no experimental de tipo transversal exploratoria y descriptiva de la cual en primera instancia no existen antecedentes sobre el tema propuesto en la organización. A sí mismo se busca descubrir la situación actual con el objetivo que se obtenga una aproximación del grado de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008.

Y la población de la investigación la constituyen los procedimientos de la organización en sus áreas organizacionales: administración, recursos humanos, producción y ventas, con sus respectivos documentos y registros.

El instrumento utilizado fue un cuestionario, dirigido por el encuestador a los miembros que interactúan con los procedimientos claves dentro de la organización, destinado a obtener respuesta a las variables de la investigación, de acuerdo a los requisitos exigidos por la Norma 9001:2008 con el propósito de obtener una aproximación del grado de cumplimiento de la norma.

Como se menciona en el segundo párrafo, la ISO 9001, se mantienen en constante revisión, y antes de finalizar la Propuesta de Estructura Documental de un Sistema de Gestión de Calidad, la

Organización Internacional de Normalización (ISO), publico la quinta edición de ISO 9001:2015 el 23 septiembre del año 2015, con el objetivo de conservar la aplicabilidad de la norma en cualquier tipo de organización y fomentar la alineación con otras normas de sistema de gestión elaboradas por ISO.

Y que El Foro Internacional de Acreditación (IAF) acordado un período de transición de 3 años a partir de la fecha de publicación en septiembre de 2015 y será obligatoria a partir de septiembre de 2018 y el proceso propuesto para que paulatinamente se sustituya la ISO 9001:2008 por la nueva ISO 9001:2015 es el siguiente:

- Período de adaptación: Desde septiembre de 2015 a marzo de 2017: Se podrá elegir si realizar la auditoría contra una versión u otra
- De obligado cumplimiento para los nuevos certificados: A partir de marzo de 2017 toda auditoría inicial se realizará conforme a la ISO 9001:2015
- De obligado cumplimiento para las empresas ya certificadas: En septiembre de 2018 todas las empresas deberán haber realizado su auditoría de certificación según la nueva norma ISO 9001:2015.

La propuesta final de la de Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad en la organización Industrias Miguel Ángel S.A. DE C.V.” se realiza según correspondencia ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 para brindarle un valor agregado y que puedan afrontar el proceso de transición y que cuente con un instrumento actualizado.



Contenido

Introducción	1
Capítulo I: MARCO DE REFERENCIA	3
1.1 Antecedentes de la Organización	3
1.1.1 Identificación de la Empresa.....	3
1.1.2 Clasificación Industrial (CIU)	3
1.1.3 Historia y Descripción de la Empresa	4
1.1.4 Organización.....	5
1.1.5 Productos y Servicios	6
1.2 Planteamiento del Problema	6
1.3 Justificación de la Investigación	7
1.4 Cobertura	9
1.4.1 Cobertura Temporal.....	9
1.4.2 Cobertura Geográfica	9
1.5 Objetivos	9
1.5.1 Objetivo General	9
1.5.2. Objetivos Específicos.....	10
1.6 Hipótesis de Investigación	10
1.7 Metodología de Investigación.....	10
1.7.1 Tipo de Investigación	10
1.7.2 Población o Universo	10
1.7.3 Metodología para recolectar información	10
1.7.4 Definición de variables.....	11
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....	14
2.1 Concepto y desarrollo de la calidad	14
2.1.1 Antecedentes de calidad.....	14
2.1.2 Concepto de Calidad	15
2.1.3 Gestión de calidad	15
2.2 Sistema de gestión de calidad: Norma ISO 9000	16
2.2.1 Antecedentes	16
2.2.2 Origen de la Norma ISO 9001:2008	16



2.2.3 Beneficios de la Norma ISO 9001:2008	17
2.2.4 Principios para la gestión de calidad	17
2.3 Requisitos técnicos para implementar ISO 9001:2008.....	21
2.4 Nueva Edición de la Norma ISO 9001:2015	23
2.4.1 Reseña Histórica ISO 9001	24
2.4.2 Objetivos de la ISO 9001:2015.....	25
2.4.3 Cambios en la Estructura de la ISO9001:2015	25
2.4.4 Cambios Claves de la Norma ISO 9001:2008 hacia la 5a Edición ISO 9001:2015.....	26
1. Estructura de la Norma Según el Anexo SL	26
2. Enfoque Basado en Procesos.....	27
3. Análisis del Contexto de la Organización.....	27
4. Pensamiento Basado en el Riesgo	27
5. Concepto de Acciones Preventivas.....	28
6. Partes Interesadas.....	28
7. Información Documentada.....	28
8. Representante de la Dirección	28
9. Gestión de Conocimiento	29
2.4.5 Matriz de Correspondencia ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015	29
2.4.6 Acciones para Ajustar los Requisitos de la ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015..	29
2.4.7 Transición a ISO 9001:2015	30
Capítulo III: DIAGNOSTICO	31
3.1 Objetivo.....	31
3.2 Metodología	31
3.3 Generalidades del Diagnóstico de Calidad	31
3.4 Instrumento de Diagnóstico.....	36
3.5 Resultados de la Evaluación a Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V. contra cada Requisito de la Norma ISO 9001:2008.....	67
3.6 Resultado Global de la Evaluación a Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V. por bloque de la Norma ISO 9001:2008.....	70
CAPITULO IV: PROPUESTA.....	71
4.1 Propuesta de Contenido de la Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad según Correspondencia ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015.....	71



4.2 Propuesta de Manual de Gestión de Calidad como parte de la Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad.....	76
4.3. Propuesta de Procesos y Procedimientos e Instrucciones Técnicas de la Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad.....	93
4.4 Propuesta de Plan de Acción para la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.....	94
CAPITULO V: Conclusiones y Recomendaciones	97
Conclusiones.....	97
Recomendaciones	99
Bibliografía	100
Anexos	103
Anexo No. 1 Cuestionario del diagnóstico	103
Anexo No. 2 Matriz de Correspondencia ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015	116
Anexo No. 3 Procesos y Procedimientos de Planificación y Revisión del SGC	120
Anexo No. 4 Procesos y Procedimientos de Planificación Estratégica, Gestión del Riesgo y Oportunidades.....	127
Anexo No. 5 Procesos y Procedimientos de Seguimiento y Medición	132
Anexo No. 6 Procesos y Procedimientos de Mejora	141
Anexo No. 7 Procesos y Procedimientos de Gestión Comercial	151
Anexo No. 8 Procesos y Procedimientos de compras	154
Anexo No. 9 Procesos y Procedimientos de Fabricación de productos	159
Anexo No. 10 Instrucciones técnicas de soldadura, pulido y acabado.....	162
Anexo No. 11 Procesos y Procedimientos de Control de la Información Documentada	165
Anexo No. 12 Procesos y Procedimiento de Capacitación	171
Anexo No. 13 Procesos y Procedimientos de Equipos	174
APENDICE 1: Prueba de CHI Cuadrado para la Hipótesis de investigación.....	177



Introducción

La norma del sistema de gestión más conocida y certificada en el mundo es la ISO 9001 tradicionalmente los sectores que más han implementado y certificado, desde su nacimiento en 1987, han sido el sector industrial y manufactura, pero también ha tomado relevancia en los sectores de tecnología, y sector público.

La ISO 9001 se mantiene en constante revisión y actualización, y para la presente investigación, su diagnóstico se encuentra basado en la ISO 9001:2008 que está enfocada a mejorar la calidad de los productos y servicios, satisfacer los requerimientos establecidos por el cliente e implementar un Sistema de Gestión de calidad, lo cual implica que todos los que intervienen en el proceso de fabricación de un producto o servicio, llevan a cabo una tarea específica bajo un mismo esquema de trabajo o bajo un sistema estandarizado, el cual debe ser siempre evaluado y mejorado.

Considerando los antecedentes mencionados en los párrafos anteriores, para la organización Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., quien pertenece al sector industrial en la clasificación de fabricación de productos básicos de hierro, acero y ferroaleaciones, que a pesar que tiene una trayectoria en la actualidad de 33 años, no cuenta con un Sistema de Gestión de calidad para la elaboración de sus productos, que demuestre la capacidad que tiene de satisfacer los requisitos del cliente.

Por lo tanto, la organización Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., ha decidido apoyarse en el trabajo de los maestritas para la Estructura Documental de un Sistema de Gestión de Calidad (Norma ISO 9001:2008) con Transición a la Norma ISO 9001:2008, este trabajo consta de cinco capítulos:

- I. Marco de referencia
- II. Marco teórico
- III. Diagnóstico
- IV. Propuesta
- V. Conclusiones y Recomendaciones

En el Primer Capítulo se identifica los datos generales de la organización en estudio, los servicios que brinda, el planteamiento del problema, justificación de la investigación, cobertura, objetivos, y la metodología de investigación.

El Capítulo Dos, incluye la base teórica para la realización del trabajo, punto de partida importante que sirve de base para cumplir con los requisitos para la realización de la propuesta de la estructura documental.

En el Capítulo Tres, se realiza el diagnóstico de la organización, el cual es la base para realizar el diseño de la Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad



El Capítulo Cuatro, consta de cuatro propuestas a saber:

1. Propuesta de Contenido de la Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad según Correspondencia ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015
2. Propuesta de Manual de Gestión de Calidad como parte de la Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad
3. Propuesta de Procesos y Procedimientos e Instrucciones Técnicas de la Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad.
4. Propuesta de Plan de Acción para la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

. Y en el último capítulo se presentan las conclusiones y recomendaciones relacionadas al trabajo desarrollado.



Capítulo I: MARCO DE REFERENCIA

1.1 Antecedentes de la Organización

1.1.1 Identificación de la Empresa

Cuadro No.1 Identificación de la Empresa

Nombre de la empresa:	Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V.
Fecha de constitución de la empresa:	09 de diciembre del 1999
Giro de la empresa:	Industrias.
Dirección:	Primera Avenida Norte No.530, entre Alameda Juan Pablo II y 9ª. Calle Poniente, San Salvador.
Dirección:	Primera Avenida Norte No.530, entre Alameda Juan Pablo II y 9ª. Calle Poniente, San Salvador.
Cantidad de Empleados:	34
Página web:	www.industriasmiguelangel.com
Logotipo:	Figura No. 1 

1.1.2 Clasificación Industrial (CIU)

La definición de metalmecánica incluye todas las industrias relacionadas con la producción, importación, exportación y servicios de productos de metal.

Las industrias de este sector se codifican con la clasificación internacional industrial uniforme (CIU¹), en la división 24 correspondiente a la Fabricación de metales comunes, de la siguiente manera:

¹ [http:// unstats.un.org/unsd/publication/seriesM/seriesm_4rev4s](http://unstats.un.org/unsd/publication/seriesM/seriesm_4rev4s).



División	Grupo	Clase	Descripción
24	241	2410	Industrias básicas de hierro y acero

Ampliando la clasificación de las actividades que realiza la empresa y bajo el concepto del esquema de certificación de sistemas de gestión, Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V. se ubica en la siguiente clasificación según NACE²:

Código de clasificación	Rubro
24	Metalurgia
241	Fabricación de productos básicos de hierro, acero y ferroaleaciones.

1.1.3 Historia y Descripción de la Empresa

En el año de 1983 con pocos recursos y establecida sobre la Alameda Juan Pablo II, inicia sus operaciones como una empresa informal, y hasta el año de 1999 que fue constituida como una empresa formal denominada Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., organización salvadoreña, que brindando servicios varios de mecánica de obra de banco a sus clientes. A través de la experiencia del fundador, se dio inicio a la fabricación de defensas para vehículos, siendo este el paso primordial en el desarrollo de la empresa.

Con el pasar de los años, la empresa se ha ido tecnificando en nuevas áreas y metales como el acero inoxidable, acabados en pintura al horno y otros servicios, que han hecho a lo largo de su trayectoria, ser reconocidos a nivel nacional e internacional por la calidad en los productos y servicios que ofrece.

Misión

Nuestro compromiso es ser una empresa salvadoreña que satisfaga las necesidades de nuestros clientes con la experiencia y calidad que nos caracteriza, brindando un servicio completo al mercado salvadoreño y centroamericano.

Visión

Ser la empresa líder a nivel de El Salvador y Centroamérica, en la fabricación de estructuras en diversos materiales, generando nuevas alternativas de solución para nuestros clientes, reconocidos por nuestra calidad y responsabilidad en nuestro amplio catálogo de productos y servicios.

Valores

- Responsabilidad.
Virtud no sólo de tomar una serie de decisiones de manera consciente, respondiendo ante cualquier fallo obtenido.

² Clasificación Nacional de Actividades Económicas 2009.



- **Respeto.**
Consideración de que alguien o incluso algo tiene un valor por sí mismo y se establece como reciprocidad, respeto mutuo, reconocimiento mutuo.
- **Compromiso.**
Corresponder a una obligación que se ha contraído o a una palabra ya dada.
- **Calidad.**
Es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren capacidad de satisfacer necesidades, gustos y preferencias, y de cumplir con expectativas en el consumidor.
- **Integridad.**
Es cuando se posee todas sus partes intactas o, dicho de una persona, hace referencia a un individuo correcto, educado, atento, probo e intachable.
- **Iniciativa.**
Se trata del primer paso de un proyecto o del punto de partida de alguna acción.
- **Lealtad.**
Es el cumplimiento de aquello que exigen las leyes de la fidelidad y el honor. Es una virtud que se desarrolla en la conciencia y que implica cumplir.

1.1.4 Organización

La estructura organizativa de Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., presenta las siguientes características:

Cuadro No.2 Características Organizativas.

Característica	Clasificación
Naturaleza	Micro administrativos ³ : Corresponden a una sola <i>organización</i> , y pueden referirse a ella en forma global o mencionar alguna de las áreas que la conforman
Finalidad	Informal ⁴ : Se considera como tal, cuando representando su modelo planificado no cuenta todavía con el instrumento escrito de su aprobación
Ámbito	Generales : Contienen información representativa de una organización hasta determinado nivel jerárquico, según su magnitud y características. En el sector público pueden abarcar hasta el nivel de dirección general o su equivalente, en tanto que en el sector privado suelen hacerlo hasta el nivel de departamento u oficina.
Contenido	Integrales : Son representaciones gráficas de todas las unidades administrativas de una organización y sus relaciones

³ Del libro: «Organización de Empresas», Segunda Edición, de Franklin Enrique, Mc Graw Hill, 2004, Págs. 79 al 86.

⁴ Del libro: «Introducción a la Administración de Organizaciones», de Rafael de Zuani Elio, Editorial Maktub, 2003, Págs. 309 al 318.



	de jerarquía o dependencia. Conviene anotar que los organigramas generales e integrales son equivalentes
Presentación o disposición gráfica	Verticales: Presentan las unidades ramificadas de arriba abajo a partir del titular, en la parte superior, y desagregan los diferentes niveles jerárquicos en forma escalonada. Son los de uso más generalizado en la administración, por lo cual, los manuales de organización recomiendan su empleo

1.1.5 Productos y Servicios

Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., se especializa en los siguientes servicios y elaboración de productos en hierro y acero inoxidable como:

- Fabricación de defensas, barandales, roll-bars, parrillas, remolcadores, estribos a la medida para vehículos y motos.
- Equipos de pasamanería para microbús Coaster y Buses.
- Fabricación de estructuras a la medida, según diseños y medidas proporcionadas por el cliente, (bandejas, mesas con entrepaños, muebles, en material de hierro o acero inoxidable.
- Servicios de cortes, dobleces, rolados y aplastados en cualquier tipo de lámina hasta espesor de 1.5mm (1/16").
- Servicio de Pulido de piezas de acero inoxidable en acabado satín o espejo.
- Servicio de soldadura y pintura para piezas en hierro.

Cabe destacar que la empresa no ejecuta la subcontratación para ninguno de los servicios brindados a los clientes.

1.2 Planteamiento del Problema

En Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., son pocas las actividades de la organización en donde existe alguna documentación de los procedimientos, tales como compras, pedidos de clientes y controles de mantenimientos de equipos, y bodega.

La jefatura del área de producción manifiesta que existen inconformidades y reclamos de algunos de los clientes por los productos finales, a causa de la poca gestión de control de calidad y además se identificó que no existen procesos y procedimientos estandarizados para esta actividad, lo cual contribuye a la pérdida de clientes y recomendaciones futuras.

No existen procesos y procedimientos de planificación estratégica que incorpora otro factor a destacar en el área de compras, existiendo un descontrol de pedidos de materias primas, lo cual genera retrasos en la producción y el incumplimiento en la entrega de pedidos, lo cual genera un efecto de incumplimiento de fechas de entrega de productos finales.



Además es de recalcar que la organización no cuenta con un área o persona responsable del control de calidad en el proceso de producción, lo que genera no conformidades del producto terminado en algunos clientes.

Cabe mencionar que la Gerencia General a la fecha no ha implantado en la organización un sistema de gestión de calidad, que este soportado por una serie de elementos como procesos, procedimientos, manual de calidad, inspecciones, instrucciones de trabajo, registros de la calidad, y responsables de los procesos.

También existen consultas por parte de los clientes, si tienen una norma de calidad implementada, siendo una presión más por la que la empresa debe tomar en consideración el llevar a cabo este tipo de proyecto.

La implantación de un sistema de gestión de calidad es de suma importancia para garantizar un mayor involucramiento de la Gerencia General en el buen desempeño de los trabajadores, mejorar el producto y/o servicio, evaluar y asegurar la estabilidad y desarrollo de la empresa en el mercado a corto, mediano y largo plazo; razón por la cual, la empresa en estudio, requiere solventar sus síntomas de deficiencia y garantizar no sólo la estabilidad a futuro, sino la coordinación y mejora en su proceso de funcionamiento y servicio al cliente basado en la calidad que brinda la Norma ISO 9001:2008.

Por lo tanto, en base a lo anterior se puede enunciar la siguiente pregunta de investigación:

¿Garantizará la estructura documental de un Sistema de Gestión de Calidad, una mayor participación de la Alta Dirección de Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V. en la mejora de sus procesos, optimización de recursos y la satisfacción de los clientes?

1.3 Justificación de la Investigación

La creación de sistemas de gestión de calidad, es de gran importancia para las empresas de nuestro país. Se puede justificar este hecho de acuerdo a diversos aspectos vinculados a la disminución de costos e incrementos en la productividad, hasta aquellos otros relacionados con la necesidad de poseer un conjunto de procesos estandarizados que permitan regular, controlar actividades y funciones que se realizan al interior de una empresa.

La importancia y exigencia de los sistemas de gestión de calidad para las empresas en cualquier parte del mundo, es cada vez mayor y sirve como guía o directriz para el desarrollo, implantación, y evaluación interna o externa del sistema de calidad; también como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y exactos que respondan a las necesidades de los clientes.

Cada vez más las exigencias de los clientes en los actuales escenarios económicos son muy relevantes, especialmente por el rol que desempeña la calidad; es ahí donde las empresas exitosas están plenamente identificadas, porque les representa una ventaja competitiva.

Todo ello hace necesario, que Industrias Miguel Ángel, A.S. de C.V., adopte un sistema gerencial con orientación a la calidad que fortalecerá los logros, objetivos establecidos y haga más competitiva a la empresa.



Por lo tanto se propone una Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad, en base a la Norma ISO 9001:2008, que tiene como propósito lograr la gestión continua de la calidad y que permita en la organización la eficacia en la entrega de bienes y servicios a los clientes, siendo necesario implementar dentro del proceso, elementos básicos que contribuyen a lograr la calidad requerida. Estos elementos son los siguientes: enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisiones y relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor⁵. Por lo que, implementar y certificar un Sistema de Gestión de Calidad, conlleva a brindar confianza a los clientes (internos y externos), ofreciendo en el caso de la empresa Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V, operar de forma organizada y producir con estándares definidos en su calidad.

La implementación de los procedimientos documentados que exige la Norma ISO 9001:2008, asegura la calidad del resultado, detectando oportunamente las no conformidades del sistema y establece las acciones correctivas pertinentes por parte de la Gerencia General, así como prevenir las potenciales fallas que puedan afectar el mismo, además de fortalecer la competencia del personal de la empresa Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., logrando con esto satisfacer los objetivos de la empresa y alcanzar la optimización de los recursos administrados.

Considerando lo anterior la Norma ISO 9001:2008, garantiza los beneficios que permite la certificación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008, los cuales son siguientes⁶:

- Satisfacer plenamente las necesidades del cliente.
- Cumplir las expectativas del cliente.
- Despertar nuevas necesidades del cliente.
- Lograr productos y servicios sin defectos.
- Hacer bien las cosas desde la primera vez.
- Una categoría tendiente siempre a la excelencia.

La empresa ha optado por el diseño de la estructura documental de un Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2008, porque desea disponer de una metodología clara y definida para asegurar la calidad de los productos, y un sistema de control interno de mejora continua.

Se puede confirmar que la justificación al presente trabajo de investigación radica en los siguientes elementos:

- La investigación planteada contribuirá en la necesidad de la organización de demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente.
- Su relevancia hace énfasis en 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, lo cual generará una ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas de la organización.

⁵ <http://sv.globedia.com/principios-norma-iso-9001>

⁶ <http://www.normas9000.com/importancia-gestion-calidad.html>



- Con la investigación, la organización tendrá implicaciones prácticas para gestionar con un sistema de calidad que tendrá impacto sobre:
 - Fidelidad del cliente.
 - Referencias y recomendaciones sobre la empresa.
 - Resultados operativos.
 - Respuestas rápidas y flexibles.
 - Costos y tiempos de ciclos mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos.
 - Ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas de la organización.
 - La comprensión y motivación de las personas hacia las metas y objetivos de la organización, así como participación en la mejora continua.
 - Y garantizara, no solo la participación de la Gerencia General, sino que la integración de las demás aéreas productivas al proceso.

Por lo tanto, se generan las siguientes preguntas de investigación:

1. ¿Se encuentran identificados y documentados los procedimientos en las diferentes áreas de trabajo de la organización?
2. ¿Existe un manual de calidad que incluya la interacción de los procesos?
3. ¿La alta dirección de Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., establece objetivos de calidad y por ende el seguimiento de los mismos?
4. ¿Cuenta la empresa con planes de formación, capacitación y competencias en cada puesto de trabajo?
5. ¿Los requisitos del cliente incluyendo las condiciones de entrega, están debidamente registrados?

1.4 Cobertura

1.4.1 Cobertura Temporal

Se realizara un análisis de los procesos documentados, así como también una revisión de la documentación legal, y administrativa, según su disponibilidad para el período de 1999-2015

1.4.2 Cobertura Geográfica

El trabajo de investigación está orientado a la empresa Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., ubicada en Primera Avenida Norte, número 530, entre Alameda Juan Pablo II y 9ª. Calle poniente, departamento y municipio de San Salvador.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo General

- Diseñar y proponer la estructura documental de un sistema de gestión de calidad a la organización Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., basado en la Norma internacional ISO 9001:2008.



1.5.2. Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., contra los apartados de la Norma ISO 9001:2008
- Establecer la situación actual en referencia a la documentación existente de procesos y procedimientos que intervienen en la realización de sus productos con la que cuenta la empresa.
- Evaluar el grado de intervención de la alta dirección y demás jefaturas, en los procesos de fabricación y en las actividades indirectas que estos requieren.
- Realizar un análisis sobre la gestión de recursos así como la medición, análisis y mejora de producción de la empresa.
- Elaborar una Propuesta de plan de acción para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, Documentado para Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V.

1.6 Hipótesis de Investigación

Hipótesis Nula (H₀)

Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., no cuenta con la documentación de un Sistema de Gestión de Calidad, que cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, permitiendo que la alta dirección y demás jefaturas no estén involucradas en un 100% con los procesos y procedimientos de fabricación de sus productos.

Hipótesis Alterna (H₁)

Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., cuenta con la documentación de un Sistema de Gestión de Calidad, que cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, permitiendo que la alta dirección y demás jefaturas estén involucradas en un 100% con los procesos y procedimientos de fabricación de sus productos. (Ver comprobación en Apéndice 1).

1.7 Metodología de Investigación

1.7.1 Tipo de Investigación

Para el estudio en la organización Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., se realizará de tipo descriptiva, explicativa y correlacional, y a sí mismo se busca descubrir la situación actual con el objetivo que se obtenga una aproximación del grado de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008.

1.7.2 Población o Universo

La población de esta investigación la constituyen los procedimientos de las áreas: Administrativas, Recursos Humanos, Producción, Ventas y Bodega, que constituyen la organización Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., que permiten el buen funcionamiento en la elaboración de productos en hierro y acero inoxidable.

1.7.3 Metodología para recolectar información

Se implementará un censo, donde la población la constituye los procedimientos de la organización de Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., en sus áreas organizacionales: administración, recursos humanos, producción, ventas y Bodega, con sus respectivos documentos y registros.



El instrumento a utilizar será el cuestionario, dirigido por el encuestador a los miembros que interactúen con los procedimientos claves dentro de la organización, destinado a obtener respuesta a las variables de la investigación, de acuerdo a los requisitos exigidos por la Norma 9001:2008; con el propósito de obtener una aproximación del grado de cumplimiento de la norma.

1.7.4 Definición de variables

Como tal se consideran los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, como macro variables y micro variables, que corresponde al numeral detallado en la norma, según la tabla siguiente:



MACRO VARIABLE	MICRO VARIABLES	
NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III
4. Sistemas de gestión de la calidad	4.1 Requisitos generales	
	4.2 Requisitos de la documentación	4.2.1 Generalidades
		4.2.2 Manual de la calidad
		4.2.3 Control de los documentos
		4.2.4 Control de los registros
5. Responsabilidad de la dirección	5.1 Compromiso de la dirección	
	5.2 Enfoque al clientes	
	5.3 Política de la calidad	
	5.4 Planificación	5.4.1 Objetivos de la calidad
		5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5.1 Responsabilidad y autoridad
		5.5.2 Representante de la dirección
5.5.3 Comunicación Interna		
5.6 Revisión por la dirección	5.6.1 Generalidades	
	5.6.2 Información de entrada para la revisión	
	5.6.3 Resultados de las revisión	
6. Gestión de los recursos	6.1 Provisión de recursos	
	6.2 Recursos Humanos	6.2.1 Generalidades
		6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia
	6.3 Infraestructura	
6.4 Ambiente de trabajo		
7. Realización del producto	7.1 Planificación de la realización del producto	
	7.2 Procesos relacionados con el cliente	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.3 Comunicación con el cliente
	7.3 Diseño y desarrollo	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
		7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
	7.4 Compras	7.4.1 Proceso de compras
		7.4.2 Información de las compras
		7.4.3 Verificación de los productos comprados
	7.5 Producción y prestación del servicio	7.5.1 Control de la producción y la prestación del servicio
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.3 Identificación y Trazabilidad		
7.5.4 Propiedad del cliente		
7.5.5 Preservación del producto		
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición		
8 Medición, análisis y mejora	8.1 Generalidades	
	8.2 Seguimiento y medición	8.2.1 Satisfacción del cliente
		8.2.2 Auditoria Interna
		8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4 Seguimiento y medición de los producto
	8.3 Control del producto no conforme	
	8.4 Análisis de datos	
	8.5 Mejora	8.5.1 Mejora continua
		8.5.2 Acción correctiva
8.5.3 Acción preventiva		



Variable Independiente

Se definen las variables independientes, como los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2008 siendo las Micro variables, para los requisitos del 4 al 8.

Variable Dependiente

Las variables dependientes, son las constituidas por la estructura documental denominadas Macro variables, establecidas en el cuadro anterior y que corresponden a las estipuladas por la Norma ISO 9001:2008.

Operacionalización de las variables

En base a lo mencionado anteriormente, las variables tanto dependientes como independientes, se implementarán e irán esquematizándose mediante el instrumento que se utilizará para la recolección de información y evaluación de cada uno de las áreas que la Norma ISO 9001:2008 requiere. Dentro del instrumento de investigación, se formulan las diversas preguntas que dan la pauta para definir la situación de la empresa, así como enmarcar paso a paso qué es lo que la organización posee o no en cuanto al cumplimiento de la gestión de calidad en general.

Por lo tanto, se formula la siguiente relación de ecuaciones:

$$y = f(X_1, X_2, X_3, X_4, X_5)$$

Siendo:

y = Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad (NORMA ISO 9001:2008)

f(X) = Macro variables (Requisito 4, 5, 6, 7 y 8)

Así:

ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (NORMA ISO 9001:2008)	=	f (4, 5, 6, 7, 8)
--	---	--------------------------

Profundizando en las variables de la función principal (requisitos de la norma), se obtiene:

Relación funcional	Relación con la Norma ISO9001:2008
$X_1 = f(x_1, x_2)$	Requisito 4 = f(4.1, 4.2)
$X_2 = f(x_5, x_6, x_7, x_8, x_9, x_{10})$	Requisito 5 = f(5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6)
$X_3 = f(x_{11}, x_{12}, x_{13}, x_{14})$	Requisito 6 = f(6.1, 6.2, 6.3, 6.4)
$X_4 = f(x_{15}, x_{16}, x_{17}, x_{18}, x_{19}, x_{20})$	Requisito 7 = f(7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6)
$X_5 = f(x_{21}, x_{22}, x_{23}, x_{24}, x_{25}, x_{26})$	Requisito 8 = f(8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5)

Puede observarse que los requisitos de la norma (nivel I), dependen de las Micro variables (nivel II y nivel III) que establece la Norma ISO 9001:2008.



CAPITULO II: Marco Teórico

2.1 Concepto y desarrollo de la calidad

2.1.1 Antecedentes de calidad

Luego de la Segunda Guerra Mundial en el año 1945, Japón inició su reconstrucción, donde asignó personal para conocer e implementar los modelos de éxito de las compañías del mundo industrializado. En la década del 60, la mayor parte de empresas japonesas estaban trabajando ya con los nuevos sistemas de manufactura y comenzaban a competir contra los productos elaborados en Europa o Norteamérica, tomando una gran ventaja en comparación a los continentes referidos. Dichas regiones decidieron enviar a Japón a tecnificarse en sus procesos de manufactura y para los años 70; Japón siguió desarrollando y volviéndose más eficaz en sus sistemas productivos siendo más competitivo en calidad, costo, diversidad y tiempos de entregas.

En 1988 nació la European Foundation for Quality Managment (EFQM), organización que apuesta por los modelos de gestión de calidad total (GTC o TQM), estrategias encaminadas a optimizar los recursos, reducir costos y mejorar los resultados, con el objetivo de perfeccionar constantemente el proceso productivo, posteriormente la actividad económica de la mayoría de los países atraviesa constantemente por un mercado cambiante y cada vez más amplio.

La adhesión de los países a las uniones aduaneras, a los tratados de libre comercio, la firma de acuerdos preferenciales con terceros países, la llegada del euro o dólar como monedas de curso legal o incluso la vertiginosa carrera de las nuevas tecnologías, son hitos beneficiosos para las empresas, pero también son traumáticos. Las empresas se ven forzadas a adaptarse a las nuevas circunstancias, y es entonces cuando los empresarios se dan cuenta de que sus negocios son comparativamente más pequeños y frágiles de lo que lo eran antes; es entonces, cuando la empresa deben esforzarse en aplicar soluciones de futuro en vez de acogerse a situaciones de reducciones de personal, recortes de gasto, liquidación de sociedades filiales con pérdidas. En ciertos casos, la solución más adecuada no se encuentra en dichas decisiones, sino en redefinir las bases del negocio y apostar por la calidad y el crecimiento sostenido de la empresa.



2. 1.2 Concepto de Calidad

La calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto o servicio obtenidos en un sistema productivo o de servicios, así como su capacidad de satisfacción de los requisitos del usuario. La calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para lo que ha sido diseñado y deberá ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes del mismo. La competitividad exigirá, además, que todo ello se logre con rapidez y al mínimo costo, siendo la rapidez y el bajo costo con toda seguridad, requerimientos que pretenderá el consumidor del producto o servicio⁷.

2.1.3 Gestión de calidad

El término Sistema de Gestión de calidad hace referencia a la participación de varios elementos tales como procesos, manuales de calidad, procedimientos de producción, instrucciones de trabajo, entre otros; todos estos puntos se interrelacionan entre sí para la producción de bienes y servicios de la calidad que son requeridos por los clientes.

La Gestión de Calidad Total, se divide en dos grupos: los cinco primeros son los Criterios Agentes, que describen cómo se consiguen los resultados (debe ser probada su evidencia); los cuatro últimos son los Criterios de Resultados, que describen qué ha conseguido la organización (deben ser medibles). Los nueve criterios son los siguientes:

1. Liderazgo: Cómo se gestiona la Calidad Total para llevar a la empresa hacia la mejora continua.
2. Estrategia y planificación: Cómo se refleja la Calidad Total en la estrategia y objetivos de la compañía.
3. Gestión del personal: Cómo se libera todo el potencial de los empleados en la organización.
4. Recursos: Cómo se gestionan eficazmente los recursos de la compañía en apoyo de la estrategia.
5. Sistema de calidad y procesos: Cómo se adecúan los procesos para garantizar la mejora permanente de la empresa.
6. Satisfacción del cliente: Cómo perciben los clientes externos de la empresa sus productos y servicios.
7. Satisfacción del personal: Cómo percibe el personal la organización a la que pertenece.
8. Impacto de la sociedad: Cómo percibe la comunidad el papel de la organización dentro de ella.
9. Resultados del negocio: Cómo la empresa alcanza los objetivos en cuanto al rendimiento económico previsto. Una de las grandes ventajas de la definición del Modelo Europeo de Excelencia es su utilización como referencia para una auto evaluación, proceso en virtud del cual una empresa se compara con los criterios del modelo para establecer su situación actual y definir objetivos de mejora.

⁷ SGS. Curso de Desarrollo e Implantación de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2008.



2.2 Sistema de gestión de calidad: Norma ISO 9000

2.2.1 Antecedentes

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una organización que promueve el desarrollo de la normalización y de sus actividades relacionadas con el fin de facilitar el intercambio de productos y servicios entre países, así como desarrollar la cooperación internacional en actividades intelectuales, científicas, tecnológicas y económicas. La ISO empezó a funcionar el 23 de febrero de 1947.

En la actualidad ISO agrupa a los organismos nacionales de normalización de más de 91 países. Solo será aceptado como miembro, "el organismo nacional que sea más representativo de la normalización en su país". En El Salvador es el Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN).

Cada miembro tendrá como propias las siguientes obligaciones:

- Informar de las oportunidades e iniciativas de normalización a las partes potencialmente interesadas en su país.
- Hacer lo posible para representar al máximo los intereses de su país durante las negociaciones internacionales sobre acuerdos de normalización.
- Dotar de organización y secretaría a todos aquellos comités y subcomités técnicos en los cuales existen intereses representados.
- Contribuir económicamente al soporte de las operaciones centrales de la ISO con el pago de la cuota por país.

Existe una segunda categoría de países llamados miembros corresponsales, son aquellos países en desarrollo que todavía no tienen un organismo de normalización propio. No participan activamente en las actividades técnicas de la ISO, aunque son informados constantemente de todo aquello que les afecta o les pueda interesar.

Por último, existe un tercer grupo de países representados y denominado miembros suscriptores, contribuyen con una cuota reducida que les permite una comunicación con la ISO. Se trata países con economías muy básicas o en vías de desarrollo.

2.2.2 Origen de la Norma ISO 9001:2008

Sabiendo que La ISO 9000 está orientada al PROCESO, no al producto o servicio, deben cumplirse ciertos requisitos para la obtención de la certificación, es decir, que debe cumplirse con un Sistema de Gestión de Calidad establecidos por la NORMA ISO 9001:2008

La Norma ISO 9001:2008 ha sido elaborada por el Comité Técnico de la Organización Internacional de Normalización ISO/TC 176 "Gestión y Aseguramiento de la Calidad", Subcomité SC 2 "Sistemas de la Calidad".

Ya que las normas ISO están sujetas a un proceso de revisión quinquenal, con la necesidad de adecuarse a las necesidades del mercado que están en continua evolución, ésta norma, viene a sustituir la edición ISO 9001:2000.

La certificación ISO 9001:2008 está enfocada a mejorar la calidad de los productos y servicios, satisfacer los requerimientos establecidos por el usuario e implementar un



Sistema de Gestión de calidad. Esto implica que todos los que intervienen en el proceso de fabricación de un producto o servicio llevan a cabo una tarea específica bajo un mismo esquema de trabajo o bajo un sistema estandarizado, el cual debe ser siempre evaluado y mejorado.

2.2.3 Beneficios de la Norma ISO 9001:2008

Las revisiones del año 2000 y de año 2008, han generado experiencias no sólo para las empresas evaluadas sino para la organización evaluadora de las normas ISO 9000. Los usuarios se han beneficiado de las lecciones de las diferentes experiencias obtenidas mediante la implementación de las normas ISO 9000.

Menos documentos físicos. Las normas ISO 9000 exigen seis procedimientos documentados y la alta Dirección de cada empresa debe decidir cuáles procedimientos requieren ser documentados, de acuerdo a las necesidades de su organización.

La serie ISO 9000 está reestructurada con base en un modelo de proceso de negocios que refleja más cercanamente la forma en que las organizaciones realmente operan, lo que debería hacer el sistema de gestión de calidad más efectivo, fácil de implementar y de auditar.

El diseño y desarrollo de las normas ISO 9001:2008 proporciona a las organizaciones un enfoque estructurado hacia el progreso, más allá de la certificación, donde puede lograr alcanzar la satisfacción no sólo de los clientes, sino de los socios, empleados y proveedores.

2.2.4 Principios para la gestión de calidad

Para dirigir y operar una organización con éxito es necesario gestionarla de manera sistemática y visible. La orientación para la dirección presentada en las normas de la familia ISO 9001:2008 se basa en ocho principios de gestión de calidad.

Estos principios se han desarrollado con la intención de que los altos dirigentes de las empresas puedan utilizarlos para enfocar a la organización hacia la mejora del desempeño.

1. Enfoque al cliente

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

Ventajas para la organización:

- Ganancias económicas y aumento de mercado teniendo un papel destacado y activo en las posibilidades de negocio.
- La disponibilidad de recursos centrados en cumplir con la satisfacción del cliente produce un alto grado de eficiencia.
- Fidelización del cliente, por lo que existe una continuidad en las relaciones comerciales.

2. Liderazgo



Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Ventajas para la organización:

- Definir e informar de una excelente visión de futuro.
- Impulsar en la organización el establecimiento de la política y los objetivos de la calidad.
- Implicar y estimular la participación del personal.
- Dar la máxima información al personal.

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.

La participación del personal y el desarrollo de sus capacidades y potencialidades son básicas para mantener en funcionamiento un sistema de gestión de calidad.

Ventajas para la organización:

- Motivación, compromiso y toma de conciencia de su papel en la organización.
- Impulsa la innovación y la aparición de nuevas ideas en la organización.
- Existirán corrientes de opinión favorables a la participación activa en las actividades de mejora continua.

4. Enfoque basado en procesos

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

La organización debe estructurarse mediante procesos, estableciendo objetivos para cada uno de ellos.

Analizar y decidir basándose en procesos permite un mejor uso de los recursos y en general una mejor gestión.

Ventajas para la organización:

- Cuando se gestionan los equipos, las instalaciones y las infraestructuras, pueden analizarse los costos y podrían eliminarse aquellos que son inútiles, disminuyendo los tiempos de máquinas y alargándose el ciclo de vida de los equipos.
- Se alcanzan mejor los resultados planificados y es más fácil percibir las tendencias y la necesidad de acciones inmediatas.
- El sistema de gestión basado en los procesos y la mejora continua orienta directamente hacia la identificación de las oportunidades de mejora.

5. Enfoque de sistema para la gestión

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. Esto permite a la organización conseguir niveles avanzados de excelencia empresarial.

Ventajas para la organización:



- La definición de los procesos y su implantación permite la gestión integrada de los mismos con resultados más eficaces.
- Consigue altos niveles de confianza en la organización.

6. Mejora continua

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. Todas las organizaciones deberían tener siempre como finalidad el implantar actividades de mejora continua que redunden en una mejor eficacia de la misma.

Ventajas para la organización:

- Permite llegar a cotas más altas en el desarrollo de sus capacidades consiguiendo situarse en primera línea de competencia.
- Se incrementa la capacidad dinámica y estimula la aparición de respuestas rápidas en el aprovechamiento de las oportunidades de mejora.

7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

La organización debe tener un sistema eficiente para la toma de decisiones, y éstas deben tomarse basándose, en la medida de lo posible, en el análisis de datos y a partir de la mejor información.

Ventajas para la organización:

- Incide en la toma de decisiones basada en informaciones veraces y evidenciables.
- Demuestra que las posibilidades y oportunidades existentes son canalizadas hacia su realización de forma eficaz.

8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Ventajas para la organización:

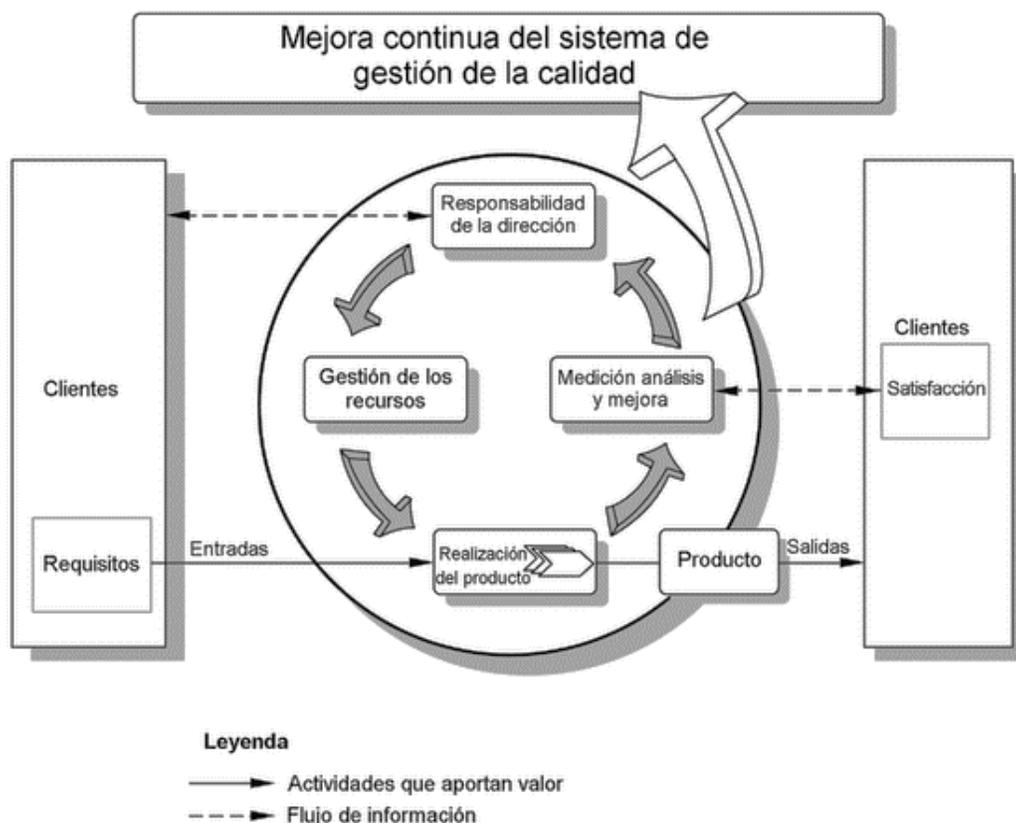
- Fomenta la creación de valor añadido en la realización del servicio o del producto.
- Provoca un entendimiento claro de las necesidades y expectativas del cliente.
- Se consigue una reducción de tiempos, costes y recursos junto a un aumento de la rentabilidad en los resultados.

El uso exitoso de los ocho principios de gestión por una organización resultará en beneficios para las partes interesadas, tales como mejora en la rentabilidad, la creación de valor y el incremento de la estabilidad.



2.2.5 Enfoque basado en procesos ISO 9001:2008

Gráfico No 1. Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad, según la Norma ISO 9001:2008



Si se parte del concepto de satisfacción del cliente, la Norma ISO 9001:2008, implementa el enfoque basado en procesos mediante la ejecución del modelo de mejora continua (eficacia) orientado a la búsqueda del cumplimiento de los requerimientos del cliente.

Dicha eficacia debe establecer una metodología de trabajo que permita moldear los recursos iniciales en resultados que satisfagan a los clientes.

El modelo de gestión basado en procesos garantiza que toda la empresa deba dar cumplimiento a los requisitos que el cliente solicite. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Ventajas:

- Menores costos y tiempos de proceso a través del uso efectivo de los recursos
- Resultados mejores, más consistentes y más predecibles
- Oportunidades de mejora priorizadas y enfocadas



Acciones:

- Definir sistemáticamente las actividades necesarias para obtener un resultado deseado
- Establecer responsabilidades claras para las actividades críticas
- Analizar y medir la efectividad de las actividades críticas
- Identificar las interrelaciones de las actividades críticas entre sí y de éstas, con los departamentos funcionales de la organización
- Enfocarse en los factores (recursos, métodos y materiales) que mejorarán las actividades críticas de la organización
- Evaluar los riesgos, las consecuencias y los impactos de las actividades en los clientes, proveedores y otras partes involucradas

2.3 Requisitos técnicos para implementar ISO 9001:2008

La estructura de la a Norma ISO 9001:2008, se encuentra dividida en Introducción, capítulos, y Anexos informativos.

0. Introducción

1. Objeto y campo de aplicación

2. Normas para consulta

3. Términos y definiciones

4. Sistema de Gestión de calidad

Para este requisito, se solicita a la empresa:

- Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad
- Determinar la secuencia y las interacciones de tales procesos
- Determinar los criterios y los métodos de funcionamiento y el control de tales procesos
- Asegurar la disponibilidad de recursos y la información necesaria para el funcionamiento y la monitorización de tales procesos
- Monitorizar, medir y analizar tales procesos e Implementar acciones necesarias para obtener los resultados previstos y la mejora constante de tales procesos

5. Responsabilidad de la Dirección

La alta dirección debe involucrarse en la planificación de un proyecto asegurando que los recursos estén disponibles. Ésta es una de las responsabilidades de la Dirección General exigidas por la norma. Asimismo, al equipo pueden asignarse responsabilidades para la proyección del proceso y la definición de la política de calidad, de modo que se cumpla con los requisitos contenidos en el capítulo 5 de la norma.

Dado que la planificación, la definición de los objetivos y la revisión estadística son ahora mucho más significativas, ha aumentado la importancia de la revisión de la Dirección.

La planificación del proyecto implica asegurarse de que los recursos estén disponibles. Ésta es una de las responsabilidades de la Dirección General exigidas por la norma.

6. Gestión de los Recursos



Deberá identificar el modo en que su organización determina los requisitos en términos de recursos. Los recursos incluyen no sólo el personal sino también las instalaciones, el material y los equipos y suministros.

Debe asegurarse que se incluyan todos los recursos necesarios para satisfacer al cliente preguntándose:

¿Qué recursos son necesarios para cumplir con los requisitos del cliente?

¿Qué recursos son necesarios para comunicar los requisitos del cliente y la importancia de cumplir con ellos? ¿Qué recursos son necesarios para abordar las quejas del cliente?

En la revisión de la dirección también deberá abordar el tema de los recursos. La revisión de la dirección es el medio para determinar si el sistema de calidad satisface sus objetivos de calidad y su política de calidad. También es el punto en el que se identifican las acciones necesarias para mejorar el SGC.

El equipo de revisión de las decisiones de la dirección debería preguntarse si están disponibles los recursos necesarios para desarrollar las acciones propuestas. Si se identificara algún problema con el SGC, el equipo debería determinar si parte de la causa es la cantidad insuficiente de recursos.

7. Realización del Producto

En este punto se enfatizan los requisitos de planificación. Se planifican los procesos, establecen los objetivos, documenta y mide los resultados, y luego verá cuales pueden utilizarse como instrumento de mejora.

La realización del producto es el proceso efectivo de producción o suministro de su servicio. Estos procesos deben planificarse. Ésta es una de las cláusulas clave que llevará a su empresa a un enfoque de los procesos.

Debe enfatizarse que el objetivo consiste en entender y gestionar la realización del producto como sistema de procesos correlacionados entre sí.

8. Medición, Análisis y Mejora

Debe identificarse qué se mide para la conformidad del producto y cuál es la información de mejora del proceso, no hay datos específicos sobre cuánto se debe medir y es necesario determinar lo apropiado para su organización. Es muy probable que la medición de la conformidad del producto ya exista y esté documentada en su procedimiento de prueba, junto a todas las demás instrucciones de trabajo y otras informaciones relacionadas. Esto deja abierto el desafío de determinar qué otra información se necesita para demostrar que el Sistema de Gestión de Calidad es conforme y para obtener una mejora del Sistema.

¿Qué mediciones puede utilizar para evaluar el rendimiento de los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad? Muchas empresas utilizan mediciones para monitorizar las acciones correctivas.

Se puede medir la cantidad retrasada, el número generado en cada zona de la empresa, el tiempo medio de entrega y la eficacia de las acciones correctivas. ¿Y su proceso de capacitación? ¿Está en condiciones de medir el efecto de la capacitación en el número de no conformidad en una determinada área?



¿Está en condiciones de medir el efecto de su proceso de compras en la cantidad de materiales aceptados por la verificación?

La organización tiene la oportunidad de definir este sistema para suministrar información útil a la organización misma. Se necesitará un sistema eficaz de medición y monitorización para poder mejorar de manera constante el Sistema de Gestión de Calidad.

Dicha estructura se reorganiza en estos cuatro grandes capítulos inspirados en el ciclo de mejora continua de Deming, PDCA (Plan-Do-Check-Act), en español PHVA (Planificar-Hacer-Verificar- Actuar).

El ciclo PHVA nos indica la secuencia de actividades a llevar a cabo cuando tenemos que realizar un proyecto, proceso o actividad, y cuya repetición en el sentido indicado por el gráfico No. 1 nos llevaría a lograr la mejora continua.

- P = Planificar: las actividades del proyecto, es decir, establecer los procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- H = Hacer: Implementar los procesos llevando a cabo lo planificado.
- V = Verificar: que se han realizadas las actividades planificadas y que se logró el objetivo deseado. Consiste en realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- A = Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

La filosofía de este ciclo se aplica constantemente en la realización de las diversas actividades del Sistema de Gestión de calidad, promoviendo así la mejora continua del sistema.

2.4 Nueva Edición de la Norma ISO 9001:2015

Desde 1987 la ISO 9001 es la norma de Sistema de Gestión más conocida y certificada a nivel mundial, actualmente se cuenta con una nueva edición ISO 9001:2015 con el objetivo de adaptarse a los cambios en entornos cada vez más dinámicos, complejos y tecnológicos.

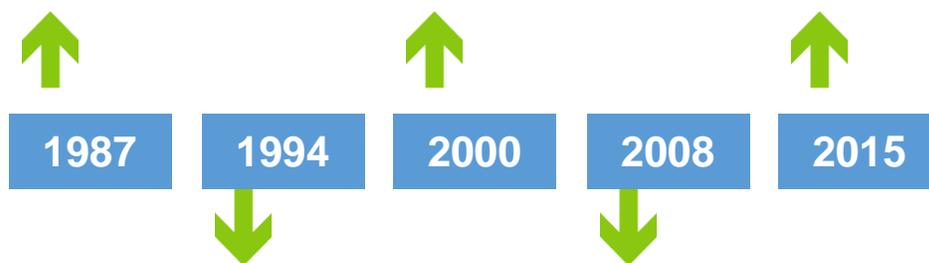


2.4.1 Reseña Histórica ISO 9001⁸

ISO 9001:1987, en 1987 aparecieron tres modelos bajo el concepto de aseguramiento de la calidad: ISO 9001 Modelo para el aseguramiento de la calidad en el desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación. ISO 9002 Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, servicio e instalación. ISO 9003 Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspecciones y pruebas.

ISO 9001:2000 una sola norma que reemplazaba a los tres modelos que había hasta entonces. Incorporó cambios en la efectividad del Sistema de Gestión de calidad y un mejor desempeño de las organizaciones. Se dio mayor relevancia al enfoque basado en procesos y se incorporó la mejora continua como uno de los requisitos del sistema de gestión.

ISO 9001:2015 con la quinta edición se busca conservar la aplicabilidad de la norma en cualquier tipo de organización y fomentar la alineación con otras normas de sistemas de gestión elaboradas por ISO y adaptar la norma a la realidad actual de las organizaciones.



ISO 9001:1994 se revisaron las tres normas mencionadas y se publicó la segunda edición de las mismas. Esta revisión no supuso cambios significativos en el aseguramiento de la calidad. A medida que crecía la utilización de esta norma se hacían necesarios cambios para hacerla más dinámica y enfocada a resultados.

La cuarta edición de ISO 9001 apareció en el año 2008, aunque en esta ocasión los cambios se dirigían a la mejora de la consistencia con respecto a la norma de gestión ambiental ISO 14001. No hubo grandes cambios a resaltar.

⁸ Fuente: ISO 9001:2015 El Futuro de la Calidad, e-book editado por ISOTools Excellence



2.4.2 Objetivos de la ISO 9001:2015⁹

Todas las modificaciones tienen como meta la consecución de los siguientes objetivos:

1. Liderazgo. Como se señaló previamente, se trata de una faceta revalorizada. La alta dirección ha de redoblar su compromiso y lograr unos estándares de calidad compatibles con la dirección estratégica de la organización y su contexto.
2. Política de calidad. Esta ha de afianzarse como un marco de referencia en el que se insertan los objetivos de calidad.
3. Objetivos de calidad. Su importancia ha justificado un espacio propio. Estos objetivos han de ser definidos en función de niveles, funciones y procesos. La planificación y documentación exhaustivas de los objetivos, por tanto, se revelan como indispensables.
4. Toma de conciencia. Consiste en que el personal de la empresa y sus servicios subcontratados asimilen completamente los objetivos de calidad oportunos.
5. Competencia. Necesidad de valorar el desempeño del personal de la organización, asegurando que son competentes para el desarrollo de su puesto de trabajo.
6. Revisión de la dirección. El grado de cumplimiento de los objetivos de calidad se configura como una información de entrada.

Por último, hay que destacar que el cumplimiento de estos objetivos generará beneficios en materias como la sistematización, competitividad, confianza interpersonal, sostenibilidad y productividad.

2.4.3 Cambios en la Estructura de la ISO9001:2015

Los principales cambios nos muestran una nueva estructura de la ISO 9001 la cual indicamos a continuación:

1. Ámbito de aplicación
2. Normativas de referencia
3. Términos y definiciones: Referencia a los términos generales y otros términos específicos del estándar.
4. Contexto de la organización: Comprensión de las interdependencias exteriores e interiores y las interacciones, los requisitos de las partes interesadas y sus expectativas, el sistema de gestión y su campo de aplicación.
5. Liderazgo: Responsabilidad de la Dirección y compromiso, política, funciones organizacionales, responsabilidad y autoridad.
6. Planificación: Acciones para considerar los riesgos y las oportunidades, objetivos de calidad y su planificación para alcanzarlos.
7. Soporte: Recursos, competencia, conciencia, comunicación e información.

⁹ Fuente: www.icontec.org



8. Operación: Planificar y controlar.

9. Evaluación del desempeño: Seguimiento, medición, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la Dirección.

10. Mejora: No conformidades, acciones correctivas y mejora.

2.4.4 Cambios Claves de la Norma ISO 9001:2008 hacia la 5a Edición ISO 9001:2015

1. Estructura de la Norma Según el Anexo SL

El Anexo SL es una guía que sirve para mejorar la coherencia y armonización de las normas de sistemas de gestión ISO, proporcionando una estructura de alto nivel, texto básico idéntico y términos comunes y definiciones básicas, con el objetivo es que todas las normas de sistemas de gestión ISO estén alineadas y la compatibilidad de las mismas se mejore.

Dentro de la nueva estructura existe una diferencia respecto a todos los sistemas de gestión planteados, concretamente en:

En el apartado 10 "Mejoras", se deja de utilizar el término acciones preventivas y se adelanta su al nuevo apartado 6.1 "Acciones para abordar riesgos y oportunidades, en comparación a la ISO 9001:2008

La gestión de documentos y registro del capítulo 4.2 pasa a ocupar el número 7.5 con un nuevo nombre "Información Documentada"

El apartado 7.4 "Compras" este no desaparece en la quinta edición ISO 9001:2015 sino que pasa a formar parte del nuevo apartado 8.4 denominado "Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente".

No hay ningún requisito para que los términos utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados en la norma ISO 9001:2015 para especificar requisitos del sistema de gestión de calidad. Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecúen a sus operaciones (por ejemplo: utilizar registros, documentación o protocolos en lugar de "información documentada"; o proveedor, socio o vendedor en lugar de proveedor externo).

La siguiente tabla, muestra las principales diferencias en terminología entre la edición actual y la edición anterior.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza (el Capítulo A.5 aclarar su aplicabilidad)
Representante de la dirección	No se utiliza (Se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección)
Documentación, manual de calidad,	Información documentada



procedimientos documentados, registros

Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

Fuente: Anexo A de la Norma ISO 9001:2015

2. Enfoque Basado en Procesos

En la edición ISO 9001:2015 el enfoque referido ascendió a sub-cláusula, en el numeral 4.4. "Sistema de Gestión de calidad y sus Procesos", el cual contiene ocho requisitos:

1. Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
2. Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
3. Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
4. Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
5. Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
6. Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1.
7. Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
8. Mejorar los procesos y el sistema de gestión de calidad.

3. Análisis del Contexto de la Organización

Esta es una nueva cláusula, situada en el numeral 4, su contexto es que, la organización deberá determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito, es decir, cuáles son las cuestiones relevantes, tanto internas como externas, que tienen un impacto en lo que la organización hace, o que podrían afectar a su capacidad para lograr el resultado previsto de su sistema de gestión.

Cabe señalar que el término "cuestión" abarca no sólo los problemas que podrían haber sido objeto de una acción preventiva en las normas anteriores, sino también asuntos importantes para dirigir el sistema de gestión, tales como los objetivos de aseguramiento de mercado y empresariales que la organización podría establecer.

4. Pensamiento Basado en el Riesgo

Una de las principales novedades de la ISO 9001:2015 es la introducción del concepto de pensamiento basado en el riesgo, el cual es un efecto de la incertidumbre y es una desviación respecto de un resultado esperado.



Este concepto desde el inicio de la norma ISO 9001 siempre ha estado implícito, aunque la nueva edición ISO 9001:2015 lo hace aún más explícito y lo incorpora en todo el sistema de gestión, y está presente en el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de calidad.

En la nueva norma, el riesgo se considera a lo largo de toda ella, haciendo que el tratamiento de las acciones preventivas sean parte de la planificación estratégica.

5. Concepto de Acciones Preventivas

Este término ya no aparecerá junto a las acciones correctivas y no conformidades en el texto de ISO 9001:2015, y no incluye ninguna cláusula que otorgue requisitos específicos para la acción preventiva. Un motivo de esto es que, uno de los propósitos fundamentales de un Sistema de Gestión, es el de actuar como herramienta preventiva.

Como consecuencia se requiere una evaluación de cuestiones externas e internas relevantes para el propósito de una organización y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos, y determinar los riesgos y oportunidades, por lo tanto los requisitos 4.1 y 6.1, ambos cubren el concepto de acción preventiva y ayudan a tener una visión más amplia para analizar riesgos y oportunidades.

6. Partes Interesadas

La norma ISO 9001:2015 establece los requisitos para dar respuesta a las necesidades y expectativas de estas partes interesadas y el numeral 4.2 de la norma, "Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas" la cual establece que la organización deberá determinar tanto las partes interesadas como sus requisitos y son aquellas que potencialmente puedan impactar en la capacidad de la organización para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos, pueden ser clientes, usuarios, socios, personas de la organización, proveedores externos, sindicatos, gobiernos entre otros.

7. Información Documentada

En la norma ISO 9001:2015 se utiliza el término de Información Documentada que hace referencia a toda aquella información requerida para controlar y mantener determinados aspectos que se deben documentar en un Sistema de Gestión de calidad y desaparecen los términos Documentos y Registros.

El capítulo 4.2 "Requisitos de la Documentación" en la versión anterior, es sustituido por el capítulo 7.5 "Información Documentada" en el cual se encuentra las indicaciones para crear y actualizar esta información y controlarla.

La nueva versión de la ISO 9001, no exige un manual de calidad ni procedimientos documentados, aunque esto no quiere decir que las organizaciones que se encuentran cómodas con ellos deben dejar de usarlos.

8. Representante de la Dirección

La Norma ISO 9001:2015 no exige un representante de la dirección. Le da especial importancia a que es la alta dirección la que debe rendir cuentas sobre el Sistema de Gestión de calidad, y dedica un capítulo al papel de la alta dirección en el número 5 "Liderazgo" y se trata de un compromiso con el Sistema de Gestión de calidad y con el cliente y pretende que la alta dirección se implique más en el sistema de gestión y las organizaciones pueden optar por eliminar el rol del representante de la dirección,



asumiendo la alta dirección el liderazgo del sistema y existiendo un cargo de gestor del mismo.

9. Gestión de Conocimiento

Esta característica está incluida en la ISO 9001:2015 en el capítulo 7.1.6 "Conocimiento Organizacional", y es un apartado nuevo el cual señala que la organización debe determinar el conocimiento necesario para la operación del Sistema de Gestión de Calidad y así asegurar la conformidad de los productos y servicios y mejorar la satisfacción del cliente; los conocimientos de la organización son específicos que los adquiere con la experiencia, se utiliza y se comparte para lograr los objetivos y pueden basarse en:

Fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios); y fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

2.4.5 Matriz de Correspondencia ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015

Esta matriz toma como base los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y muestra su correlación con los requisitos de la ISO 9001:2015 ver Anexo No. 2

Cuadro No. 3 Matriz de correlación ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1 Objetivo y Campo de Aplicación	1 Objetivo y Campo de Aplicación
4 Sistema de gestión de calidad	4 Contexto de la organización
5 Responsabilidad de la Sistema	5 Liderazgo
5.4 Planificación	6 Planificación
6 Gestión de los Recurso	7 Apoyo
7 Realización del Producto	8 Operación
8 Medida, análisis y mejora	9 Evaluación del desempeño
8.5 Mejora	10 Mejora

2.4.6 Acciones para Ajustar los Requisitos de la ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015

- Identificar las brechas de la organización que debe abordar para cumplir los nuevos requisitos
- Desarrollar un plan de implementación de los nuevos requisitos;
- Proporcionar formación y sensibilización adecuadas para todas las partes que tienen un impacto en los ajustes;
- Actualizar el sistema de gestión de la calidad existente para cumplir con los nuevos requisitos; y
- Verificar su eficacia.



2.4.7 Transición a ISO 9001:2015

El Foro Internacional de Acreditación (IAF) ha acordado un período de transición de 3 años a partir de la fecha de publicación 23 de septiembre de 2015 y será obligatoria a partir del 22 septiembre de 2018.

El proceso propuesto para que paulatinamente se sustituya la ISO 9001:2008 por la nueva ISO 9001:2015 es el siguiente:

- Período de adaptación: Desde septiembre de 2015 a marzo de 2017: Se podrá elegir si realizar la auditoría contra una versión u otra;
- De obligado cumplimiento para los nuevos certificados: A partir de marzo de 2017 toda auditoría inicial se realizará conforme a la ISO 9001:2015; y
- De obligado cumplimiento para las empresas ya certificadas: En septiembre de 2018 todas las empresas deberán haber realizado su auditoría de certificación según la nueva norma ISO 9001:2015 y los certificados emitidos con la norma ISO 9001:2008 perderán su validez.



Capítulo III: DIAGNOSTICO

3.1 Objetivo

Desarrollar un diagnóstico para Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., con el objetivo de determinar el grado de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008 y realizar acciones correctivas con el fin de lograr la conformidad con la norma, definir responsabilidades, plazos y lineamientos frente a cada elemento del sistema de calidad.

3.2 Metodología

Para elaborar el diagnóstico se implementará un censo, y como instrumento se utilizará un cuestionario (Anexo N. 1), dirigido por el encuestador a cada una de las jefaturas o responsable de área de la organización, destinado a obtener respuesta a las variables de la investigación, de acuerdo a los requisitos exigidos por la Norma 9001:2008 con el propósito de obtener una aproximación del grado de cumplimiento de la norma.

3.3 Generalidades del Diagnóstico de Calidad

Los registros serán recopilados de acuerdo a la lista de comprobación, ordenados de tal modo que el encuestador pueda obtener la información para la empresa y sus actividades involucradas directa e indirectamente, con el producto terminado y su elaboración en donde la atención se centra en verificar el cumplimiento o no de las interrogantes establecidas de acuerdo a la norma.

Para el desarrollo de la evaluación del sistema de gestión de calidad, se realizará por cada uno de los requisitos de la norma, asignado un peso relativo por cada requisito y grado de cumplimiento basado en los criterios y experiencia de los consultores de SGS, obteniendo un resultado por el producto de ambos parámetros, que será el resultado del grado de cumplimiento parcial por bloque de la norma.

En cuanto a la estructura del informe del diagnóstico, se ha seguido un paralelismo con la norma, para facilitar su comprensión, por lo que los numerales son 4, 5, 6, 7, y 8 los cuales corresponden a los pesos relativos por bloque de la norma, especificados a continuación:



MACRO VARIABLE		MICRO VARIABLES			
NIVEL I	Peso Relativo	NIVEL II	Peso Relativo	NIVEL III	Peso Relativo
4. Sistemas de gestión de la calidad	10.00%	4.1 Requisitos generales	20.00%		20.00%
		4.2 Requisitos de la documentación	80.00%	4.2.1 Generalidades	20.00%
				4.2.2 Manual de la calidad	20.00%
				4.2.3 Control de los documentos	20.00%
				4.2.4 Control de los registros	20.00%
	100.00%		100.00%		100.00%
5. Responsabilidad de la dirección	20.00%	5.1 Compromiso de la dirección	15.00%		15.00%
		5.2 Enfoque al clientes	20.00%		20.00%
		5.3 Política de la calidad	15.00%		15.00%
		5.4 Planificación	20.00%	5.4.1 Objetivos de la calidad	10.00%
				5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	10.00%
		5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	15.00%	5.5.1 Responsabilidad y autoridad	5.00%
				5.5.2 Representante de la dirección	5.00%
				5.5.3 Comunicación Interna	5.00%
		5.6 Revisión por la dirección	15.00%	5.6.1 Generalidades	5.00%
				5.6.2 Información de entrada para la revisión	5.00%
5.6.3 Resultados de las revisión	5.00%				
	100.00%		100.00%		100.00%
6. Gestión de los recursos	20.00%	6.1 Provisión de recursos	25.00%		25.00%
		6.2 Recursos Humanos	25.00%	6.2.1 Generalidades	5.00%
				6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	20.00%
		6.3 Infraestructura	25.00%		25.00%
		6.4 Ambiente de trabajo	25.00%		25.00%
	100.00%		100.00%		100.00%



MACRO VARIABLE		MICRO VARIABLES			
NIVEL I	Peso Relativo	NIVEL II	Peso Relativo	NIVEL III	Peso Relativo
7. Realización del producto	30.00%	7.1 Planificación de la realización del producto	10.00%		10.00%
		7.2 Procesos relacionados con el cliente	35.00%	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	20.00%
				7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	10.00%
				7.2.3 Comunicación con el cliente	5.00%
		7.3 Diseño y desarrollo	0.00%	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	Exclusión
				7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	Exclusión
				7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	Exclusión
				7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	Exclusión
				7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	Exclusión
				7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	Exclusión
				7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	Exclusión
		7.4 Compras	15.00%	7.4.1 Proceso de compras	5.00%
				7.4.2 Información de las compras	5.00%
				7.4.3 Verificación de los productos comprados	5.00%
7.5 Producción y prestación del servicio	25.00%	7.5.1 Control de la producción y la prestación del servicio	5.00%		
		7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	5.00%		
		7.5.3 Identificación y Trazabilidad	5.00%		
		7.5.4 Propiedad del cliente	5.00%		
		7.5.5 Preservación del producto	5.00%		
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición	15.00%		15.00%		
	100.00%		100.00%		100.00%



MACRO VARIABLE	MICRO VARIABLES				
NIVEL I	Peso Relativo	NIVEL II	Peso Relativo	NIVEL III	Peso Relativo
7. Realización del producto	30.00%	7.1 Planificación de la realización del producto	10.00%		10.00%
		7.2 Procesos relacionados con el cliente	35.00%	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	20.00%
				7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	10.00%
				7.2.3 Comunicación con el cliente	5.00%
		7.3 Diseño y desarrollo	0.00%	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	Exclusión
				7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	Exclusión
				7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	Exclusión
				7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	Exclusión
				7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	Exclusión
				7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	Exclusión
				7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	Exclusión
		7.4 Compras	15.00%	7.4.1 Proceso de compras	5.00%
				7.4.2 Información de las compras	5.00%
				7.4.3 Verificación de los productos comprados	5.00%
7.5 Producción y prestación del servicio	25.00%	7.5.1 Control de la producción y la prestación del servicio	5.00%		
		7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	5.00%		
		7.5.3 Identificación y Trazabilidad	5.00%		
		7.5.4 Propiedad del cliente	5.00%		
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición	15.00%	7.5.5 Preservación del producto	5.00%		
			15.00%		
	100.00%		100.00%		100.00%

* **Exclusión:** para el apartado 7.3 de la Norma, aparece como exclusión debido a que son los clientes de la organización quienes entregan los diseños de productos a elaborar siendo la empresa quien se adapta a las necesidades de los mismos.



MACRO VARIABLE		MICRO VARIABLES			
NIVEL I	Peso Relativo	NIVEL II	Peso Relativo	NIVEL III	Peso Relativo
8 Medición, análisis y mejora	20.00%	8.1 Generalidades	20.00%		20.00%
		8.2 Seguimiento y medición	20.00%	8.2.1 Satisfacción del cliente	5.00%
				8.2.2 Auditoría Interna	5.00%
				8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	5.00%
				8.2.4 Seguimiento y medición de los productos	5.00%
		8.3 Control del producto no conforme	20.00%		20.00%
		8.4 Análisis de datos	20.00%		20.00%
		8.5 Mejora	20.00%	8.5.1 Mejora continua	5.00%
				8.5.2 Acción correctiva	5.00%
8.5.3 Acción preventiva	10.00%				
	100.00%		100.00%		100.00%

Los pesos relativos se expresan como porcentaje, cuya sumatoria de todos los requisitos del bloque es de 100% o fracción de decimal, con sumatoria 1.00

Cumplimiento	Significado
0%	El registro no existe
25%	El requisito existe parcialmente, no está implantado ni auditado
50%	El requisito existe completamente, implantado parcialmente y no auditado
75%	El requisito existe completamente, implantado completamente y no auditado
100%	El requisito existe, está implantado y auditado

La escala de valoración de cumplimiento de los requisitos, se establece como un porcentaje de 0 a 100% como extremos posibles, como se muestra en la tabla anterior:



3.4 Instrumento de Diagnóstico

Los resultados finales por requisitos y por bloque se calculan multiplicando el peso relativo por el porcentaje de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008 que se presentan a continuación.

4. Sistema de Gestión de Calidad (Peso relativo 10%)

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					Total
		0%	25%	50%	75%	100%	
4.1	Requisitos generales (20%)						
	¿Se encuentran identificados los procesos necesarios para la gestión de calidad?				75%		75%
	¿Se han determinado la secuencia y la interacción de dichos procesos?				75%		75%
	¿Se han determinado los criterios y los métodos de control de los procesos del sistema de gestión de calidad?		25%				25%
	¿Se ha establecido, documentado e implementado el sistema de gestión de calidad y se mantiene y mejora de forma continua?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						50%
	PESO RELATIVO						20%
	CUMPLIMIENTO						10%

Situación Actual:

La organización tiene identificados todos los procesos para la elaboración de las defensas de hierro para vehículos, gracias a la experiencia de su personal, pero no se encuentran documentados en manuales, por lo menos los principales procesos o actividades que soportan, los resultados de la producción. No existe un mapa de procesos definido por escrito a la fecha que identifique la interrelación de ellos.

Están desarrollando planes de mejora para la organización, y la limitante que se observa es que no poseen instrumentos definidos que documenten la mejora continua en la organización, como auditorías, medición y seguimiento efectivo de los procesos, orientados al cumplimiento de los requisitos de la norma.

Recomendación:

Definir y desarrollar un sistema de gestión de calidad, estableciendo su alcance, de acuerdo a las necesidades de la organización y apegados a los requisitos de la norma.



Entre las actividades que la organización necesitara tener en cuenta, se incluyen las siguientes:

- Documentar los procesos y sus interrelaciones, secuencias e interacciones mediante el mapa de procesos.
- Establecimiento de los criterios y los medios para el funcionamiento, el seguimiento y el control eficaz de los procesos.

4.2 Requisitos de la documentación (80%)

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					Total
		0%	25%	50%	75%	100%	
4.2	Requisitos de la documentación (80%)						
4.2.1	Generalidades (20%)						
	¿Se han elaborado procedimientos documentados donde lo requiere específicamente la Norma? (Apartados 4.2.3, 4.2.4, 8.3, 8.5.2, 8.5.3, 8.2.2)		25%				25%
	¿Existe una política de calidad?				75%		75%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						50%
	PESO RELATIVO						20%
	CUMPLIMIENTO						10%

Situación Actual:

La empresa posee muchos procedimientos que están claramente establecidos, pero carece de los documentos por escritos. A nivel de productos no conformes también carece de registros documentados, por lo tanto, es difícil que tengan acciones preventivas y correctivas. Toda revisión es de forma empírica sin realizar registros de lo que ha sucedido en los procesos de producción.

En cuanto a la política de calidad, se tiene un fuerte conocimiento de ella y hacia dónde va la empresa. Se conoce a perfección cuales son los objetivos de trabajo, pero no hay un documento formal que lo exprese.

Recomendación:

- Generar formatos de documentación para diversos procedimientos que intervienen en la producción.
- Elaborar herramientas donde se puedan documentar acciones correctivas y acciones preventivas respecto a la producción, los cuales ayudarán a las auditorías internas.
- Documentar una política de calidad acorde a las directrices de la empresa y dicha política transmitirla a todos los puestos de trabajo de la organización para que ayude a la concientización de ella.



Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					Total
		0%	25%	50%	75%	100%	
4.2.2	Manual de calidad (20%)						
	¿Posee la organización un manual de calidad que describa la interacción de los procesos del sistema de gestión de calidad?	0%					0%
	¿El manual incluye todos los procedimientos documentados que describe los procesos del sistema de gestión de calidad?	0%					0%
	¿Es el manual de calidad un documento controlado?	0%					0%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						0%
	PESO RELATIVO						20%
	CUMPLIMIENTO						0%

Situación Actual:

En la actualidad Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., no posee un manual de calidad.

Recomendación:

Desarrollar un manual de calidad que deberá ser de utilidad para facilitar la comprensión del sistema de gestión de calidad y que cumpla con los requisitos de la norma. Ya que no existe manual de calidad, estratégicamente el alcance será para la línea de producción de defensas para vehículos que es la de mayor peso en Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
4.2.3	Control de los documentos (20%)						
	¿Existe un procedimiento documentado para el control de documentos?	0%					0%
	¿Existe una metodología documentada adecuada para la aprobación de documentos?	0%					0%
	¿Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos?	0%					0%
	¿Existe una metodología documentada adecuada para la identificación de los cambios de los documentos y el estado de la versión vigente?	0%					0%



¿Existe una metodología documentada adecuada para la distribución de los documentos que los haga disponibles en los puestos de trabajo?	25%	25%
¿Los documentos son legibles e identificables?	50%	50%
¿Se han identificado documentos de origen externo y se controlan y distribuyen adecuadamente?	50%	50%
¿Existe una metodología adecuada para evitar el uso de documentos obsoletos?	25%	25%
¿Los listados de documentos existentes se encuentran correctamente actualizados?	25%	25%
PROMEDIO DE RESPUESTA		19%
PESO RELATIVO		20%
CUMPLIMIENTO		4%

Situación Actual:

La empresa Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., no cuenta con un control de documentos definido para la mayoría de sus procesos y actividades. Cuenta con un procedimiento no documentado para el control de todos procedimientos, instructivos, normas, reglamentos y otros que eviten el uso de documentos no válidos u obsoletos; todo esto ha sido elaborado de manera empírica sin tener como base un sistema de calidad específico.

Recomendación:

Establecido el nivel de desarrollo documental del sistema, se deberá:

- Definir la documentación a controlar, incluida la externa.
- Asignar a los responsables de revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Documentar los controles que garanticen que se identifican las revisiones correctas de los documentos y que éstas se encuentren disponibles en los lugares de uso.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
4.2.4	Control de los registros (20%)						
	¿Existe un procedimiento documentado para el control de los registros?		25%				25%
	¿Existe una metodología para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación y disposición de los registros?				75%		75%



¿Los registros revisados cumplen con esta metodología?	75%	75%
¿El procedimiento describe la conservación y protección de registros en forma digital?	100%	100%
¿Se realizan copias de seguridad de los registros informáticos?	100%	100%
PROMEDIO DE RESPUESTA		75%
PESO RELATIVO		20%
CUMPLIMIENTO		15%

Situación Actual:

Existe documentación para la actividad de producción de defensas para vehículos, por ejemplo, una hoja de control de toma de pedido, según los requerimientos del cliente, así como un extracto de la mismo, que se envía al área de producción, sin embargo no existen algunos de los registros requeridos por esta norma.

Además, no existe un procedimiento documentado para el control de los registros.

Recomendación:

- Identificar los registros que se han de conservar, así como el tiempo que se han de conservar cada tipo de registro.
- Definir las condiciones de almacenamiento, recuperación y la protección necesaria para los registros que mantiene.
- Desarrollar un procedimiento para el control de los registros que cumpla con los requisitos de esta norma.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN (20%)

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
5.1	Compromiso de la dirección (15%)						
	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los requisitos legales?				75%		75%
	¿La alta dirección establece la política de la calidad?				75%		75%
	¿Asegura el establecimiento de objetivos de la calidad?				75%		75%
	¿La alta dirección realiza las revisiones?				75%		75%



¿Asegura la disponibilidad de recursos, tanto financieros como materiales?	100%	100%
PROMEDIO DE RESPUESTA		80%
PESO RELATIVO		15%
CUMPLIMIENTO		12%

Situación actual:

El personal que conforma la alta dirección en la empresa, tiene establecido realizar reuniones con el personal de la empresa para actualizar no solamente la importancia en los acabados de los productos, sino los puntos que requieren los clientes al momento de realizar sus órdenes de trabajo. Dichas reuniones se hacen una vez por mes y en caso de excepción cuando la gerencia lo estipule.

Aunque no se cuenta por escrito una política de calidad en la empresa, en cada reunión se plantea que la calidad es primordial en el desempeño de las actividades no solo por área sino en los productos finales que son entregados a los clientes.

Actualmente cada jefe de área lleva el control de los materiales y la alta dirección está al pendiente que se posean los recursos financieros necesarios para que la ejecución de las actividades sea productiva.

Recomendaciones:

- Realizar sesiones con los jefes de área en periodos de 15 días para establecer puntos de agenda para las reuniones mensuales con los empleados.
- Dar por escrito la política de calidad de la empresa, no solo para el conocimiento de los clientes, sino para la concientización de los empleados respecto a los objetivos de calidad que se traza la empresa.
- Definir por escrito los respectivos objetivos de calidad enfocados a los procesos y procedimientos en cumplimiento con la norma ISO 9001:2008.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
5.2	Enfoque al cliente (20%)						
	¿Se está cumpliendo con los requisitos del cliente?			50%			50%
	¿Se está analizando la satisfacción del cliente?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						38%
	PESO RELATIVO						20%
	CUMPLIMIENTO						8%

Situación actual:

La empresa no cuenta con una herramienta escrita de verificación de cumplimiento de los requisitos de los clientes, al momento de hacer la entrega de ellos, se le pide a cada



cliente a realizar una revisión final de los artículos que ha solicitado sin pasar a un registro de sus comentarios.

Hay un análisis general por parte de la alta gerencia sobre los comentarios realizados por los clientes en cuanto a su satisfacción de productos terminados sin hacer una documentación que genere una bitácora y poder evaluar en un futuro posibles fallas cometidas.

Recomendaciones:

- Diseñar y poner en práctica una herramienta tipo cuestionario que se pueda brindar a cada cliente para que evalúe no solo su satisfacción con el producto, sino con la atención brindada por el personal.
- Realizar de manera anónima la encuesta para que el cliente tenga la libertad de emitir su opinión y que los resultados de dicha herramienta sea evaluada en la junta de la alta dirección, por lo menos mensualmente para poder actuar de forma correctiva e incentiva hacia sus empleados.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL
5.3	Política de calidad (15%)						
	¿La política de calidad es coherente con la realidad de la organización?		25%				25%
	¿Incluye un compromiso de mejora continua y de cumplir con los requisitos?		25%				25%
	¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?		25%				25%
	¿La comunicación de la política es adecuada y se evidencia que es entendida por el personal de la organización?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						25%
	PESO RELATIVO						15%
	CUMPLIMIENTO						4%

Situación actual:

La empresa Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., cuenta con una política de calidad relacionada a los productos terminados, con el objetivo de cumplir con las expectativas del cliente, sin embargo a pesar de cumplir con los requerimientos dados por sus clientes no posee objetivos de calidad y una política para los procesos y procedimientos de fabricación a pesar que la empresa actualmente es reconocida por tener una gran aceptación en el mercado debido a la calidad de acabados en los productos que ofrece.

Para la alta dirección es importante tener un fuerte compromiso con los clientes en cuanto a su satisfacción, sin embargo, necesitan hacer uso de herramientas que les permitan



visualizar en concreto que tan aceptable es al final de cada producto terminado la opinión de sus clientes.

Recomendaciones:

- Que la alta dirección ejecute un plan de elaboración de políticas de calidad relacionadas a cada proceso y procedimiento que interviene en la fabricación de sus productos.
- Realizar una concientización en cada área de trabajo y en cada empleado la importancia de la política de calidad de manera continua para tener mejoras en los procesos de producción.
- Realizar revisiones continuas ya sean mensual o bimensual de la política de calidad y coordinarla con las directrices de la empresa para obtener mejores resultados en la satisfacción del cliente.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL
5.4	Planificación (20%)						
5.4.1	Objetivos de la calidad (10%)						
	¿Los objetivos se han fijado en funciones y niveles adecuados que ofrezcan mejora continua de la organización?			50%			50%
	¿Los objetivos son medibles y están asociados a un indicador?		25%				25%
	¿Los objetivos se encuentran desarrollados en planes de actividades para su cumplimiento?			50%			50%
	¿Se encuentran definidos los recursos, las fechas previstas y responsabilidades para las actividades del plan de objetivos?			50%			50%
	¿Los objetivos evidencian mejora continua respecto a valores de periodos anteriores?			50%			50%
	¿Las actividades de los objetivos y el seguimiento de los mismos se están realizando según lo planificado?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						42%
	PESO RELATIVO						10%
	CUMPLIMIENTO						4%



Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de calidad						
	¿Se encuentran planificados los procesos del sistema de gestión de calidad?			50%			50%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						50%
	PESO RELATIVO						10%
	CUMPLIMIENTO						5%

Situación actual:

Ya que la empresa no posee objetivos de calidad plasmados en un documento, no se han fijado en funciones y niveles adecuados que ofrezcan mejora continua de la organización, por lo tanto, no hay indicadores de medición ni una definición de recursos a utilizar o fechas para revisión de los mismos.

La empresa no cuenta con una planificación de los procesos del sistema de gestión de calidad.

Recomendaciones:

- Plasmar por escrito los objetivos de calidad de la empresa, de paso tomar en cuenta las funciones y áreas que intervienen en el proceso productivo, tomando en cuenta la mejora continua, asociándolos a un indicador de medición y estipulando períodos de evaluación por parte de la alta dirección.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación (15%)						
5.5.1	Responsabilidad y autoridad (5%)						
	¿Se encuentran definidos los cargos o funciones de la organización en un organigrama?			50%			50%
	¿Se encuentran documentadas las responsabilidades de cada puesto de trabajo referidas al sistema de gestión de calidad?	0%					0%
	¿Se encuentran comunicadas las responsabilidades a cada uno de los empleados de la organización?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						25%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						1%



Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL
5.5.2	Representante de la dirección (5%)						
	¿Se encuentra documentada la asignación de representante de la dirección a algún cargo o puesto de la organización?			50%			50%
	¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye el aseguramiento del establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos del sistema?		25%				25%
	¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y de las necesidades de mejora?		25%				25%
	¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de asegurarse de la promoción de la toma de conciencia de los requisitos del cliente?		25%				25%
	¿Existen evidencias documentadas del cumplimiento de las responsabilidades?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						30%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						2%

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL
5.5.3	Comunicación interna (5%)						
	¿Se encuentra evidencia de procesos de comunicación eficaces para el correcto desempeño de los procesos?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						25%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						1%



Situación actual:

Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., posee claramente definidas las actividades que realizan sus operarios y la parte administrativa, sin embargo no tiene generado un organigrama o fichas de trabajo que describan las funciones y actividades de cada empleado. No existe un documento formal en donde se establezcan las tareas y responsabilidades que tiene cada uno de ellos.

La alta dirección se encarga que, en cada reunión hecha con todo el personal, exista una concientización de la importancia de cumplir con los requerimientos de los clientes, así como el buen desempeño de cada puesto de trabajo y los procesos que estos implica.

Recomendaciones:

- Realizar un manual de puestos, donde se aclare formalmente que funciones y tareas posee cada puesto de trabajo.
- Elaborar una herramienta que ayude a controlar y registrar las funciones de los miembros de la alta gerencia y al mismo tiempo controle los puntos acordados en cada reunión y si existen reuniones con jefes se agreguen a dicha herramienta.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
5.6	Revisión por la dirección (15%)						
5.6.1	Generalidades (5%)						
	¿Se encuentran definida la frecuencia de realización de las revisiones del sistema por la dirección?		25%				25%
	¿Se incluye en el registro de informe de revisión el análisis de oportunidades de mejora, la necesidad de cambios en el sistema y el análisis de la política y los objetivos de la calidad?		25%				25%
	¿Se identifican y mantienen los registros de la revisión por la dirección?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						25%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						1%



Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0 %	25%	50%	75%	100%	
5.6.2	Información de entrada para la revisión (5%)						
	¿El informe de revisión contiene los resultados de las auditorías internas?		25%				25%
	¿El informe de revisión contiene los resultados de satisfacción del cliente?			50%			50%
	¿El informe de revisión contiene el análisis de indicadores de desempeño de cada uno de los procesos?			50%			50%
	¿El informe de revisión contiene el estado de las acciones correctivas y preventivas?		25%				25%
	¿El informe de revisión contiene el análisis de las acciones resultantes de revisiones anteriores?		25%				25%
	¿El informe de revisión contiene la necesidad de cambios que afecten al sistema de gestión de calidad?		25%				25%
	¿El informe de revisión contiene las recomendaciones para la mejora?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						25%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						1%

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
5.6.3	Resultados de la revisión (5%)						
	¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad?		25%				25%
	¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto?		25%				25%
	¿El informe de revisión define los recursos necesarios para el desarrollo de estas acciones?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						25%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						1%



Situación actual:

La empresa posee una calendarización de reuniones de la alta gerencia para revisar actividades dentro del proceso general de producción, sin embargo no registra en documentos tales reuniones, ni hacen uso de herramientas para las entradas de información y por ende no poseen registros de salidas de información limitando a la alta gerencia a no poder realizar evaluaciones futuras sobre registros almacenados.

Recomendaciones:

- Elaborar y ejecutar una herramienta que ayude al control de las sesiones de la alta gerencia y que incluya el registro de las entradas de información y una lista de insumos, la cual permita evaluar los registros de salida y las futuras evaluaciones de los mismos. Dicha herramienta deberá ser manipulado por un encargado asignado por la alta gerencia como enlace de la parte operativa y la parte administrativa.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS (20%)

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL
6.1	Provisión de recursos (25%)						
	¿Dispone la organización de los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de calidad y aumentar la satisfacción del cliente?				75%		75%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						75%
	PESO RELATIVO						25%
	CUMPLIMIENTO						19%

Situación Actual:

Actualmente Industrias Miguel Ángel, S.A de C.V., cuenta con los recursos necesarios para satisfacer los requisitos de la norma, además de los requisitos del cliente, esto incluye los recursos de personal, tiempo, edificación, equipos, servicios generales, materiales, suministros, instrumentos y transporte.

En la parte de bodega, a pesar de que la empresa posee los recursos para no dejar existencias a cero, se tiene una documentación y control no eficiente lo cual ha generado en algunas órdenes retraso de entrega.

Recomendación:

- Realizar una lista de los tipos de recursos que se necesitan repartidos en cuatro categorías:
 1. Personal: determinar las partes de la organización, los grupos de personas necesarios para garantizar la conformidad con los requisitos.



2. Servicios: determinar los edificios, equipos, servicios generales, materiales, suministros, instrumentos y transportes necesarios para satisfacer los requisitos.
 3. Infraestructura de la información: determinar los mecanismos necesarios para realizar las comunicaciones del sistema, sus procesos, procedimientos, instrucciones de trabajo y otras informaciones a quienes las necesiten.
 4. Materiales y equipo: determinar los materiales a utilizar así como el equipo pertinente que interviene en cada proceso de producción de un producto.
- Lo anterior servirá como elemento de entrada del proceso de planificación del sistema de gestión de calidad, creando una lista que indiquen los recursos disponibles y los que tienen que ser adquiridos o desarrollados.
 - Determinar las necesidades a corto y largo plazo, asegurando incluir los elementos de corto plazo en los presupuestos apropiados e integrar las necesidades a largo plazo en los planes estratégicos y los programas de gastos de capital.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
6.2	Recursos humanos (25%)						
6.2.1	Generalidades (5%)						
	¿Es el personal competente para la realización de sus trabajos?				75%		75%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						75%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						4%

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia (20%)						
	¿Se encuentra definida la competencia necesaria para cada puesto de trabajo teniendo en cuenta la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas?				75%		75%
	¿Existe un plan de formación o de logro de competencias?			50%			50%
	¿Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas?		25%				25%



¿Existen registros de plan de formación, competencia necesaria de cada puesto, ficha de empleado y actos o certificados de formación, o similares?	75%	75%
¿Existe evidencia documentada del cumplimiento de los requisitos de competencia para cada empleado de la organización?	25%	25%
PROMEDIO DE RESPUESTA		50%
PESO RELATIVO		20%
CUMPLIMIENTO		10%

Situación Actual:

Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., posee expedientes de personal en el cual se mantiene actualizados el nivel de educación y la experiencia, pero existen limitantes para documentar la formación y las habilidades requeridas para el puesto, debido a que no están definidas.

La selección del nuevo personal es realizada por los jefes de cada área, que tienen la responsabilidad de capacitar al personal por lo menos durante tres meses, para perfeccionar sus habilidades.

En cuanto a las necesidades de capacitación, las solicitudes las realiza la dirección de Industrias Miguel Ángel, A.S. de C.V. de acuerdo a las necesidades y a los nuevos métodos de soldadura para los materiales, a la fecha no existe un plan de capacitaciones al personal que se encuentre formalizado dentro de la empresa.

En cuanto a la competencia de cada empleado, se ha evaluado a nivel práctico, es decir en base a la capacidad de su mano de obra y no en cuanto a la documentación de su actividad o parte en la que interviene dentro del proceso de producción.

Recomendación:

- Complementar los expedientes de personal documentando la formación del personal, por medio de capacitaciones implementadas por personal interno de Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., o impartida por otra organización.
- Formalizar un procedimiento que establezca el proceso de capacitación, que incluya las evaluaciones de las necesidades de capacitación, plan de formación, evaluación de la eficiencia y registros.
- Desarrollar una ficha por cada puesto de trabajo que establezca las competencias para cada puesto, en lo siguiente: educación, formación, habilidades y experiencias.



Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL
6.3	Infraestructura (25%)						
	¿Se encuentra identificada la infraestructura necesaria y existente para la realización de los procesos?					100%	100%
	¿Existen planes o rutinas de mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos?					100%	100%
	¿Existen registros de las acciones de mantenimiento correctivo y preventivo realizadas?					100%	100%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						100%
	PESO RELATIVO						25%
	CUMPLIMIENTO						25%

Situación Actual:

Industrias Miguel Ángel, A.S. de C.V. cuenta con instalaciones y maquinaria propia para el proceso de fabricación de sus productos y el mantenimiento preventivo es desarrollado por el personal de mantenimiento de la organización, que se implementa de acuerdo a la rutina de mantenimiento.

El mantenimiento al sistema de tecnología de información (Software y Hardware), es subcontratado.

Cuenta con registro de mantenimiento correctivo y preventivo del equipo de producción y soporte, pero no cuenta con una metodología bien definida para las tareas de mantenimiento.

Recomendación:

- Realizar un inventario de infraestructura y maquinaria por áreas de la organización e incluir los servicios asociados como la planta eléctrica.
- Diseñar una ficha de mantenimiento del equipo para control, registró y documentar el procedimiento.
- Diseñar y formalizar un plan anual de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo e instalaciones.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL
6.4	Ambiente de trabajo (25%)						
	Si existen condiciones específicas de trabajo, ¿Se encuentran definidas tales condiciones?					100%	100%



¿Existe evidencias del mantenimiento de estas condiciones específicas de trabajo?	50%	50%
PROMEDIO DE RESPUESTA		75%
PESO RELATIVO		25%
CUMPLIMIENTO		19%

Situación Actual:

Para la fabricación de las defensas de hierro para vehículos, el personal cumple con el uso de equipos de protección personal, como son las gafas de protección y tapones para oídos por el constante ruido del equipo de producción. En términos generales, en todas las áreas de producción, se impide el ingreso de lluvia que afectaría la calidad del producto.

La empresa cuenta con un Comité de Higiene y Seguridad Industrial, el cual es monitoreado por el Ministerio de Trabajo. Dicho monitoreo se realiza de forma semestral, aunque se pasan reportes mensuales de las reuniones que tienen los encargados de dicho comité para actualizar el funcionamiento y rotación de responsabilidades de quienes lo conforman.

Recomendación:

- Determinar en cada área el ambiente de trabajo, las condiciones que afecten lograr la conformidad con los requisitos del producto.
- Hacer concientización de la importancia en el cuidado de las instalaciones y equipos de trabajo, así como la responsabilidad en cada empleado a notificar cuando alguna condición altere la buena producción y la calidad de los procesos al momento de la elaboración de los productos.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO (30%)

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
7.1	Planificación de la realización del producto (10%)						
	¿Dispone la organización de una planificación de procesos de producción teniendo en cuenta los requisitos del cliente?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						25%
	PESO RELATIVO						10%
	CUMPLIMIENTO						3%



Situación actual:

Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., no posee una planificación de los procesos que intervienen en la fabricación de sus productos tanto directos como indirectos. Aunque los empleados tienen un conocimiento de los requerimientos del cliente, no hay un seguimiento de ellos por medio de planificaciones.

Para la elaboración de sus productos, los empleados siguen las especificaciones que da el cliente mediante hojas de producción, las cuales van de acuerdo a las órdenes de trabajo (el cliente siempre posee la hoja original) de cada producto a elaborar.

Recomendaciones:

- Establecer una planificación de los procesos de producción para cada área de trabajo, siempre teniendo en cuenta los requerimientos de los clientes. Dicha planificación deberá contener por área de trabajo, un seguimiento para cada proceso y generar una casilla de verificación por parte del jefe inmediato, jefe de área y por último una aceptación del cliente para una mayor conformidad al momento de recibir sus productos solicitados.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
7.2	Procesos relacionados con el cliente (35%)						
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto (20%)						
	¿Se encuentran documentados los requisitos del cliente, incluyendo condiciones de entrega y posteriores?					100%	100%
	¿Se han definido requisitos no especificados por el cliente pero propios del producto o servicio?					100%	100%
	¿Se han definido los requisitos legales o reglamentarios del producto?			50%			50%
	¿Existe una metodología definida para la determinación de estos requisitos?					100%	100%
	¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?				75%		75%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						85%
	PESO RELATIVO						20%
	CUMPLIMIENTO						17%



Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto (10%)						
	¿Se encuentra descrita la metodología, momento y responsabilidades para la revisión de los requisitos del cliente?				75%		75%
	¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?				75%		75%
	¿Existe evidencia de la revisión de los requisitos?				75%		75%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						75%
	PESO RELATIVO						10%
	CUMPLIMIENTO						8%

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL
7.2.3	Comunicación con el cliente (5%)						
	¿Existe metodología eficaz para la comunicación con el cliente?				75%		75%
	¿Se registran los resultados de satisfacción del cliente y sus quejas?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						50%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						3%

Situación actual:

Al momento de realizar una orden, cada cliente obtiene una orden de trabajo, en donde se detalla que tipo de producto necesita y las especificaciones del mismo. Se aclara tiempo de entrega y cláusulas importantes que intervienen en su producción (préstamo de vehículos para mediciones). Al momento de realizar el pedido, se genera una orden de producción, la cual cuenta con especificaciones más detalladas de los requerimientos del cliente al ordenar el trabajo. De esta la empresa trata en gran medida de cumplir con cada requerimiento de sus clientes.

La empresa no cuenta con una definición exacta de los requisitos legales o reglamentarios del producto, sin embargo, hace algún tiempo atrás el Viceministerio de Transporte emitió la prohibición de accesorios (defensas delanteras) en vehículos del transporte colectivo, sin embargo, la empresa gestionó la anulación de dicha cláusula.



Actualmente la empresa no posee una metodología eficaz para la medición de la satisfacción del cliente sin embargo la parte de comunicación con ellos es eficiente ya que deben estar actualizándose en caso de modificaciones en sus productos ordenados o cambios de entregas.

Recomendaciones:

- Dar seguimiento y elaborar un informe legal y reglamentario de los productos que la empresa fabrica, para poder tener mejor panorama de su situación a nivel legal y poder transmitirlo a los empleados.
- Elaborar una metodología para cada área de trabajo en donde se estipulen la determinación de requisitos de los productos y al mismo tiempo hacer uso de dicha herramienta para el cumplimiento de las especificaciones de los mismos.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL
7.3	Diseño y desarrollo	EXCLUSION					

La organización ha tomado la decisión de realizar la exclusión de su Sistema de Gestión de Calidad el apartado número 7.3. "Diseño y Desarrollo", considerando la siguiente justificación: debido a que son sus clientes los que entregan sus diseños propios y a la organización le corresponde adaptarse a las necesidades del cliente.

En los casos que el cliente, no cuenta con un diseño propio, los selecciona a partir del catálogo de productos que ya existen.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento						
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL	
7.4	Compras (15%)							
7.4.1	Proceso de compras (5%)							
	¿Se encuentran definidos por escrito los productos y los requisitos solicitados a los proveedores?			50%			50%	
	¿Existe una selección de proveedores y se encuentran definidos los criterios de selección?		25%				25%	
	¿Existe una evaluación de proveedores y sus criterios de evaluación?			50%			50%	
	¿Existen registros de las evidencias de cumplimiento de los criterios de selección, evaluación y reevaluación?			50%			50%	
	PROMEDIO DE RESPUESTA							44%
	PESO RELATIVO							5%
	CUMPLIMIENTO							2%



Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
7.4.2	Información de las compras (5%)						
	¿Existe una metodología adecuada para la realización de los pedidos de compra?			50%			50%
	¿Los pedidos de compra contienen información sobre todos los requisitos deseados?		25%				25%
	¿Se cumple la metodología definida para los requisitos de compra?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						33%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						2%

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
7.4.3	Verificación de los productos comprados (5%)						
	¿Existe definida una metodología adecuada para inspección de los productos comprados?				75%		75%
	¿Están definidas las responsabilidades para la inspección de los productos comprados?				75%		75%
	¿Existen registros de las inspecciones conformes a la metodología definida?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						58%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						3%

Situación actual:

La empresa no tiene definidos de forma escrita los productos y requisitos a sus proveedores, así mismo no hay una selección de proveedores por medio de criterios ni evaluaciones, incluyendo registros de los mismos.

En cuanto a los proveedores y los pedidos de insumos, cada encargado de área de producción realiza una inspección de los productos comprados, teniendo definido el responsable de supervisar y recibir cada orden de pedido, sin embargo, no existe un registro o control de las fechas de ingreso de materia prima o insumos.

Recomendaciones:



- Crear y establecer una herramienta de evaluación que contenga requerimientos, criterios de selección y evaluación a los proveedores y a los productos que se soliciten.
- Establecer un período de evaluación de preferencia mensual para dicha herramienta y generar los debidos reportes de evaluación.
- Documentar las fechas de ingreso de materiales e insumos a la empresa, así como especificaciones y precios para mejorar el control de la materia prima.
- Capacitar a los encargados de compras así como los empleados que pertenezcan al área de bodega reforzando así sus conocimientos y desempeño en su rol.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
7.5	Producción y prestación del servicio (25%)						
7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio (5%)						
	¿Existe una metodología adecuada definida para la producción o prestación del servicio?			50%			50%
	¿Existen registros cumplimentados conforme a lo definida en la metodología de producción?		25%				25%
	Si existen instrucciones de trabajo ¿Se encuentran disponibles en los puestos de uso y están actualizadas?			50%			50%
	¿Se realizan las inspecciones adecuadas durante el proceso de producción y prestación del servicio?		25%				25%
	¿Se utilizan los medios y los equipos adecuados?					100%	100%
	¿El personal es competente para la realización de los trabajos?					100%	100%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						58%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						3%



Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio (5%)						
	Si existen procesos para validar, ¿se han definido los requisitos para esta validación?	0%					0%
	¿Existen registros de la validación de procesos?	0%					0%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						0%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						0%

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
7.5.3	Identificación y trazabilidad (5%)						
	¿Se encuentra identificado el producto a lo largo de todo el proceso productivo?			50%			50%
	Si es necesaria la trazabilidad del producto, ¿Se evidencia la misma?	0%					0%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						25%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						1%

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
7.5.4	Propiedad del cliente (5%)						
	¿Existe una metodología adecuada definida para la comunicación de los daños ocurridos en los productos del cliente?				75%		75%
	¿Existen registros de estas comunicaciones?				75%		75%
	Si es de aplicación, ¿se cumple la ley de protección de datos con los datos de los clientes?				75%		75%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						75%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						4%



Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
7.5.5	Preservación del producto (5%)						
	¿Existe definida una metodología adecuada para la preservación del producto?					100%	100%
	¿Se evidencia el correcto cumplimiento de esta metodología?					100%	100%
	Si fuese necesario, ¿Está definido el embalaje del producto?					100%	100%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						100%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						5%

Situación actual:

La empresa debido a múltiples situaciones que ha tenido con sus clientes, posee una buena recolección de información respecto a los productos que se le solicitan.

Existen varias herramientas de registro, donde se documentan las especificaciones de cada orden de producción incluyendo los detalles que el cliente necesita.

En cuanto a la propiedad del cliente, si uno de ellos llega con algún diseño de producto, no hay un registro de propiedad de tal diseño, no se establece si al cliente le incomode el que nuevas requisiciones sean en base a dicho modelo.

Respecto a la preservación del producto, cada actividad que conforma el proceso de producción tiene implícito el cuidado de la pieza que se elabore; no sólo para su preservación, sino para mantener la calidad de producción del mismo, hasta que se entrega al cliente.

Recomendaciones:

- Elaborar formalmente la documentación que detalle los productos a elaborar, para que el cliente y la empresa se respalden en cuanto a las especificaciones sobre los productos que se solicitan.
- Extender la información a los clientes respecto a la propiedad que poseen y consultarles si le permite a la empresa el distribuir dicho modelo de producto que ha proporcionado para que sea fabricado.



Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición (15%)						
	¿Se encuentran identificados todos los equipos de seguimiento y de medición?				75%		75%
	¿Existen definidas unas rutinas adecuadas de verificación o calibración de los mismos?		25%				25%
	¿Existen registros de las verificaciones o calibraciones realizadas?		25%				25%
	¿Los equipos se encuentran correctamente identificados con su estado de verificación o calibración?				75%		75%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						50%
	PESO RELATIVO						15%
	CUMPLIMIENTO						8%

Situación actual:

La empresa tiene identificados todos los equipos de medición que posee. Sin embargo, no hay rutinas para la calibración de ellos ni registros en donde se observen verificaciones o calibraciones de los mismos.

Cada equipo con el que cuenta la empresa, está identificado con su estado de mantenimiento. Existe una persona (Outsourcing) que brinda el mantenimiento preventivo y correctivo de sus equipos en cuanto a mantenimiento se refiere, sin embargo, en la parte de calibración se han encontrado deficiencias.

Recomendaciones:

- Realizar una rutina de calibración de forma mensual en los equipos tales como cintas métricas, pie de rey, reglas "L", transportadores y todos aquellos equipos enlistados en la revisión mensual de cada jefe de área.



8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA (20%)

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
8.1	Generalidades (20%)						
	¿Están definidos procesos para realizar el seguimiento, medición, análisis y mejora?		25%				25%
	¿Se están empleando técnicas estadísticas?	0%					0%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						13%
	PESO RELATIVO						20%
	CUMPLIMIENTO						3%

Situación Actual:

En general en la institución, no existe constancia que se planifica e implanta actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora. Así mismo, no está empleando ninguna técnica estadística que genere indicadores sobre la realización del producto.

Recomendación:

- Planificar dentro del sistema de calidad los procesos que necesitan ser objeto de seguimiento y medición, decidir que análisis deben efectuarse y como deben utilizarse los datos derivados del seguimiento y medición.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
8.2	Seguimiento y medición (20%)						
8.2.1	Satisfacción del cliente (5%)						
	¿Existe definida una metodología adecuada para el análisis de la satisfacción del cliente?	0%					0%
	¿Existen registros conformes a la metodología definida?	0%					0%
	¿Se emprenden acciones a partir del análisis de satisfacción?	0%					0%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						0%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						0%



Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL
8.2.2	Auditoría interna (5%)						
	¿Se encuentra definida la frecuencia y planificación de las auditorías?	0%					0%
	¿La auditoría interna comprende todos los procesos del sistema de gestión de calidad y la norma ISO 9001?	0%					0%
	¿Existe un procedimiento documentado para las auditorías internas?	0%					0%
	¿Existen registros de las auditorías internas?	0%					0%
	¿El responsable de área toma las decisiones sobre las correcciones a realizar después de la auditoría?	0%					0%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						0%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						0%

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos (5%)						
	¿Existen indicadores adecuados para cada uno de los procesos del sistema de gestión de calidad?		25%				25%
	¿Está definida la responsabilidad y la frecuencia para la realización del seguimiento de los indicadores?		25%				25%
	¿Se emprenden acciones a partir del análisis de indicadores?	0%					0%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						17%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						1%



Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					
		0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL
8.2.4	Seguimiento y medición del producto (5%)						
	¿Se encuentran definidas las pautas de inspección final del producto?				75%		75%
	¿Existen registros de estas inspecciones finales?	0%					0%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						17%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						1%

Situación Actual:

Come se describió en el apartado número 5.2, no hay definida una metodología para el análisis de la satisfacción de clientes, los comentarios del cliente se queda en el área de atención al cliente, sin existir registro, ni acciones correctivas.

La empresa no posee una planificación con respecto a las auditorías, sobre los componentes de un sistema de gestión de calidad, por lo tanto, no cuenta con registro de tal índole.

No existen indicadores, debido a que la empresa no cuenta con un sistema de gestión de calidad.

Como ya se comentó en el apartado 7.1 (Planificación de la realización del producto) aunque los empleados tienen un conocimiento de los requerimientos del cliente, no hay un seguimiento de ellos por medio de planificaciones. Las inspecciones del producto final se efectúan de acuerdo al criterio de los jefes de área de acuerdo a su experiencia, y no se encontró ningún registro de las inspecciones realizadas.

Recomendación:

- Implantar la herramienta recomendada en el apartado 5.2 como método de recopilación de información del cliente.
- Desarrollar un procedimiento de auditorías internas que cumplan con los requisitos de la norma y seleccionar y capacitar a una persona o equipo de auditores internos.
- Establecer un plan anual de auditorías del sistema de gestión de calidad.
- La medición de los procesos, se puede realizar de forma indirecta por medio del registro de satisfacción del cliente.
- Desarrollar una guía de inspecciones con las pautas claves para declarar un producto final, conforme o no.



Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
8.3	Control del producto no conforme (20%)						
	¿Existe un procedimiento documentado para el control del producto no conforme y el tratamiento de las no conformidades?	0%					0%
	¿Existen registros conformes a la metodología definida?	0%					0%
	¿Se toman acciones para la solución de las no conformidades?	0%					0%
	¿El producto no conforme es segregado o identificado para evitar su uso?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						6%
	PESO RELATIVO						20%
	CUMPLIMIENTO						1%

Situación Actual:

En la actualidad no existe un procedimiento para el control del producto no conforme y su tratamiento no está definido. Existen pocos registros de los productos no conformes, no existe una metodología definida para tal situación.

Recomendación:

- Desarrollar un procedimiento que abarca las diferentes no conformidades que se detecten en el producto, estableciendo las reglas claras a seguir con dicho producto y los registro adecuados para establecer datos estadísticos para análisis y mejoras.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
8.4	Análisis de datos (20%)						
	¿Existe evidencia del análisis de datos del sistema?	0%					0%
	¿Se emprenden acciones a partir de este análisis?	0%					0%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						0%
	PESO RELATIVO						20%
	CUMPLIMIENTO						0%

Situación Actual:

Actualmente Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., no recopila información de sus procesos para someterlos al análisis de la alta dirección, por tal razón limita las acciones de mejora del sistema de gestión de calidad.



Recomendación:

En el desarrollo de la propuesta se establecerá, el alcance, fuentes y procesamiento de la información final, para que cumpla con los requisitos de la norma:

- a) Satisfacción y/o insatisfacción del cliente;
- b) Cumplimiento de los requisitos del cliente,
- c) Características del proceso de producción y
- d) oportunidades de acciones preventivas.

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
8.5	Mejora (20%)						
8.5.1	Mejora continua (5%)						
	¿Existe evidencia de acciones emprendidas para la mejora continua?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						25%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						1%

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
8.5.2	Acción correctiva (5%)						
	¿Existe procedimientos y registros documentados para las acciones correctivas?		25%				25%
	¿Existe análisis de causas?		25%				25%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						25%
	PESO RELATIVO						5%
	CUMPLIMIENTO						1%

Req	Actividades a evaluar	Cumplimiento					TOTAL
		0%	25%	50%	75%	100%	
8.5.3	Acción preventiva (10%)						
	¿Existe procedimiento documentado para las acciones preventivas?	0%					0%
	¿Existe análisis de causas?	0%					0%
	PROMEDIO DE RESPUESTA						0%
	PESO RELATIVO						10%
	CUMPLIMIENTO						0%



Situación Actual:

Como no existe una política y objetivos de calidad completamente definidos, limita la promoción de la mejora continua dentro de toda la organización. A pesar de ello la alta dirección esta consiente de la limitante y está en la disposición de reforzar por medio de la creación del sistema de gestión de calidad.

No existe un procedimiento para las acciones preventivas o correctivas, Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V. actúa en el momento en que la no conformidad con el producto es detectada, esto conlleva a que la no conformidad del producto se identifique hasta que está instalado y en el peor de los casos por parte del cliente.

Recomendación:

- Establecer una política de calidad y objetivos de la calidad para facilitar la mejora continua del sistema de gestión de calidad.
- Establecer un procedimiento documentado para las acciones correctivas que incluya por lo menos:
 - a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
 - b) Determinar las causas de las no conformidades,
 - c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
 - d) Determinar e implementar las acciones necesarias,
 - e) Registrar los resultados de las acciones tomadas y,
 - f) Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

El procedimiento de las acciones preventivas incluirá por lo menos:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, c) Determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas y,
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.



3.5 Resultados de la Evaluación a Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V. contra cada Requisito de la Norma ISO 9001:2008

4. Sistema de Gestión de calidad (Peso Relativo 10%)

MACRO VARIABLE		MICRO VARIABLES			Cumplimiento	Resultado	
NIVEL I	Peso Relativo	NIVEL II	Peso Relativo	NIVEL III	Peso Relativo		
4. Sistemas de gestión de la calidad	10.00%	4.1 Requisitos generales	20.00%		20.00%	50%	10%
		4.2 Requisitos de la documentación	80.00%	4.2.1 Generalidades	20.00%	50%	10%
				4.2.2 Manual de la calidad	20.00%	0%	0%
				4.2.3 Control de los documentos	20.00%	19%	4%
				4.2.4 Control de los registros	20.00%	75%	15%
	100.00%		100.00%		100.00%		39%

5. Responsabilidad de la Dirección (Peso Relativo 20%)

MACRO VARIABLE		MICRO VARIABLES			Cumplimiento	Resultado	
NIVEL I	Peso Relativo	NIVEL II	Peso Relativo	NIVEL III	Peso Relativo		
5. Responsabilidad de la dirección	20.00%	5.1 Compromiso de la dirección	15.00%		15.00%	80%	12%
		5.2 Enfoque al clientes	20.00%		20.00%	38%	8%
		5.3 Política de la calidad	15.00%		15.00%	25%	4%
		5.4 Planificación	20.00%	5.4.1 Objetivos de la calidad	10.00%	42%	4%
				5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	10.00%	50%	5%
		5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	15.00%	5.5.1 Responsabilidad y autoridad	5.00%	25%	1%
				5.5.2 Representante de la dirección	5.00%	30%	2%
				5.5.3 Comunicación Interna	5.00%	25%	1%
		5.6 Revisión por la dirección	15.00%	5.6.1 Generalidades	5.00%	25%	1%
				5.6.2 Información de entrada para la revisión	5.00%	25%	1%
				5.6.3 Resultados de las revisión	5.00%	25%	1%
	100.00%		100.00%		100.00%		40%



6. Gestión de los Recursos (Peso Relativo 20%)

MACRO VARIABLE		MICRO VARIABLES				Cumplimiento	Resultado
NIVEL I	Peso Relativo	NIVEL II	Peso Relativo	NIVEL III	Peso Relativo		
6. Gestión de los recursos	20.00%	6.1 Provisión de recursos	25.00%		25.00%	75%	19%
		6.2 Recursos Humanos	25.00%	6.2.1 Generalidades	5.00%	75%	4%
				6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	20.00%	50%	10%
		6.3 Infraestructura	25.00%		25.00%	100%	25%
6.4 Ambiente de trabajo	25.00%		25.00%	25.00%	75%	19%	
	100.00%		100.00%		100.00%		76%

7. Realización del Producto (Peso Relativo 30%)

MACRO VARIABLE		MICRO VARIABLES				Cumplimiento	Resultado
NIVEL I	Peso Relativo	NIVEL II	Peso Relativo	NIVEL III	Peso Relativo		
7. Realización del producto	30.00%	7.1 Planificación de la realización del producto	10.00%		10.00%	25%	3%
		7.2 Procesos relacionados con el cliente	35.00%	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	20.00%	85%	17%
				7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	10.00%	75%	8%
				7.2.3 Comunicación con el cliente	5.00%	50%	3%
		7.3 Diseño y desarrollo	0.00%	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo		Exclusión	0%
				7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		Exclusión	0%
				7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo		Exclusión	0%
				7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo		Exclusión	0%
				7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo		Exclusión	0%
				7.3.6 Validación del diseño y desarrollo		Exclusión	0%
		7.4 Compras	15.00%	7.4.1 Proceso de compras	5.00%	44%	2%
				7.4.2 Información de las compras	5.00%	33%	2%
				7.4.3 Verificación de los productos comprados	5.00%	58%	3%
		7.5 Producción y prestación del servicio	25.00%	7.5.1 Control de la producción y la prestación del servicio	5.00%	58%	3%
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	5.00%			0%	0%		
7.5.3 Identificación y Trazabilidad	5.00%			25%	1%		
7.5.4 Propiedad del cliente	5.00%			75%	4%		
7.5.5 Preservación del producto	5.00%			100%	5%		
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición	15.00%		15.00%	50%	8%		
	100.00%		100.00%		100.00%		57%



8. Medición Análisis y Mejora (Peso Relativo 20%)

MACRO VARIABLE	MICRO VARIABLES				Cumplimiento	Resultado	
NIVEL I	Peso Relativo	NIVEL II	Peso Relativo	NIVEL III	Peso Relativo		
8 Medición, análisis y mejora	20.00%	8.1 Generalidades	20.00%		20.00%	13%	3%
		8.2 Seguimiento y medición	20.00%	8.2.1 Satisfacción del cliente	5.00%	8%	0%
				8.2.2 Auditoría Interna	5.00%	0%	0%
				8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	5.00%	17%	1%
				8.2.4 Seguimiento y medición de los productos	5.00%	38%	2%
		8.3 Control del producto no conforme	20.00%		20.00%	6%	1%
		8.4 Análisis de datos	20.00%		20.00%	0%	0%
		8.5 Mejora	20.00%	8.5.1 Mejora continua	5.00%	25%	1%
				8.5.2 Acción correctiva	5.00%	25%	1%
8.5.3 Acción preventiva	10.00%			0%	0%		
	100.00%		100.00%		100.00%		9%



3.6 Resultado Global de la Evaluación a Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V. por bloque de la Norma ISO 9001:2008

Los resultados por bloque de la evaluación anterior se presentan a continuación:

BLOQUE No.	Peso Relativo	Cumplimiento	RESULTADO
4. Sistemas de gestión de calidad	10%	39%	4%
5. Responsabilidad de la dirección	20%	40%	8%
6. Gestión de los recursos	20%	76%	15%
7. Realización del producto	30%	57%	17%
8 Medición, análisis y mejora	20%	9%	2%
EVALUACION FINAL DE LA NORMA ISO 9001:2008			46.00%

Como se puede observar Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., destaca en porcentajes de cumplimiento en los bloques: Gestión de los Recursos (76%), Realización del Producto (57%) y en menor grado el bloque 4 Sistema de Gestión de Calidad (39%), 5 Responsabilidad de la Dirección (40%), y 8 Medición, Análisis y Mejora (9%). En cuanto a la evaluación global del Sistema de Gestión de Calidad es del 46%.



CAPITULO IV: PROPUESTA

4.1 Propuesta de Contenido de la Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad según Correspondencia ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015

En la presente propuesta se presenta de forma ilustrativa los principales cambios para la adopción de los nuevos requisitos y los cambios que se producirá en la presente propuesta de contenido para acoplarla a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 con el objetivo de establecer una herramienta para Industrias Miguel Ángel S.A. de C.V., que les permita realizar el proceso de transición de dentro del plazo establecido por el Foro Internacional de Acreditación (IAF), en el momento que tome la decisión de implantarlo.

4.1.1 Estructura, Terminología y Conceptos¹⁰

1. Estructura y terminología

La estructura de los capítulos (es decir, la secuencia de capítulos) y parte de la terminología, en comparación con la edición anterior (Norma ISO 9001:2008), han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión.

La norma ISO 9001:2015 no establece requisitos en su estructura y terminología para aplicarse en la información documentada del sistema de gestión de calidad de una organización.

La estructura de los capítulos pretende proporcionar una presentación coherente de los requisitos, más que un modelo para documentar las políticas, objetivos y procesos de una organización. A menudo la estructura y el contenido de la información documentada relacionada con un sistema de gestión de calidad puede ser más pertinente para sus usuarios si relaciona tanto los procesos operados por la organización como la información mantenida para otros propósitos.

No hay ningún requisito para que los términos utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados por la ISO 9001:2015 para especificar requisitos del sistema de gestión de calidad. Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecuen a sus operaciones (por ejemplo: utilizar "registros", "documentación" o "protocolos" en lugar de "información documentada"; o "proveedor", "socio" o "vendedor" en lugar de "proveedor externo").

2. Productos y servicios

La Norma ISO 9001:2008 usaba el término "producto" para incluir todas las categorías de salidas. La nueva edición utiliza "productos y servicios". Los "productos y servicios" incluyen todas las categorías de salidas (hardware, servicios, software y materiales procesados).

La inclusión específica de "servicios" pretende destacar las diferencias entre productos y servicios en la aplicación de algunos requisitos. La característica de los servicios es que al menos parte de las salidas se realiza en la interfaz con el cliente. Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requisitos no puede confirmarse necesariamente antes de la entrega del servicio.

3. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

¹⁰ Norma ISO 9001:2015, Anexo A



En la versión actual, el apartado 4.2 especifica requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de calidad y los requisitos de esas partes interesadas. Sin embargo, el apartado 4.2 no implica la ampliación de los requisitos del sistema de gestión de calidad más allá del objeto y campo de aplicación de la norma. Como se establece en el objeto y campo de aplicación, es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y que aspira a aumentar la satisfacción del cliente.

Además la norma ISO 9001:2015 no establece requisitos para que la organización considere partes interesadas cuando ha decidido que esas partes no son pertinentes para su sistema de gestión de calidad. La organización es la que decide si es pertinente para su sistema de gestión de calidad un requisito particular de una parte interesada pertinente.

4. Pensamiento basado en riesgos

El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones previas por ejemplo, mediante requisitos para la planificación, la revisión y la mejora. Pero la ISO 9001:2015 especifica requisitos para que la organización entienda su contexto y determine los riesgos como base para la planificación. Esto representa la aplicación del pensamiento basado en riesgos a la planificación e implementación de los procesos del sistema de gestión de calidad y ayudará a determinar la extensión de la información documentada.

El concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos al formular requisitos del sistema de gestión de calidad. El pensamiento basado en riesgos aplicado en la norma ha permitido alguna reducción en los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño pero existe una mayor flexibilidad que en la Norma ISO 9001:2008 en los requisitos para los procesos, la información documentada y las responsabilidades de la organización.

5. Aplicabilidad

La norma ISO 9001:2015 no hace una referencia a las “exclusiones” en relación con la aplicabilidad de sus requisitos para el sistema de gestión de calidad de la organización, sin embargo, una organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño o la complejidad de la organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

Los requisitos para la aplicabilidad se tratan en el apartado 4.3, que define las condiciones bajo las que una organización puede decidir que un requisito no se puede aplicar a ninguno de los procesos dentro del alcance de su sistema de gestión de calidad. La organización sólo puede decidir que un requisito no es aplicable si su decisión no tuviera como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios.

6. Información documentada

Como parte de la alineación con otras normas de sistemas de gestión, existe un capítulo común sobre “información documentada” sin ningún cambio o adición significativa, cuando sea apropiado, el texto se ha alineado con sus requisitos.



Consecuentemente, “información documentada” se utiliza para todos los requisitos de documentos.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba una terminología específica como “documento” o “procedimientos documentados”, “manual de calidad” o “plan de la calidad”, la presente edición actual define requisitos para “mantener la información documentada”.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba el término “registros” para denotar los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, esto ahora se expresa como un requisito para “conservar la información documentada” y es la organización la responsable de determinar qué información documentada se necesita conservar, el periodo de tiempo por el que se va a conservar y qué medios se van a utilizar para su conservación.

7. Conocimientos de la organización

En el apartado 7.1.6 de la ISO 9001:2015 se considera la necesidad de determinar y gestionar los conocimientos mantenidos por la organización, para asegurarse de la operación de sus procesos y que puede lograr la conformidad de sus productos y servicios.

Los requisitos relativos a los conocimientos de la organización son con el propósito de:

- Salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos, por ejemplo: por causa de rotación de personal; fracaso a la hora de capturar y compartir información.
- Fomentar que la organización adquiera conocimientos, por ejemplo: aprendiendo de la experiencia; y tutorías
- Estudios comparativos con las mejores prácticas.

8. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Todas las formas de provisión externa de procesos, productos y servicios se tratan en el apartado 8.4, por ejemplo, mediante:

- a) compra a un proveedor, o;
- b) un acuerdo con una compañía asociada, o;
- c) procesos contratados externamente a un proveedor externo.

La contratación externa siempre tiene la característica esencial de un servicio, ya que tendrá al menos una actividad desempeñada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y la organización.



4.1.2 Matriz de Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad según Correspondencia ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015

Pero con el objetivo de que esta organización se pueda adaptar a los cambios en el entorno e identificadas las deficiencias de su Sistema de Gestión de Calidad por medio del instrumento de evaluación e identificados los nuevos requisitos, se propone la nueva versión de la propuesta documental según la siguiente matriz de correspondencia hacia la Norma ISO 9001:2015

Significado de los Niveles de la Matriz de Correspondencia:

Nivel 1: Manuales

Nivel 2: Procesos y Procedimientos

Nivel 3: Instrucciones Técnicas



Cuadro No. 4 Matriz de Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad según Correspondencia ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015

Nivel	Proceso	Código	Documento	Requisito ISO 9001:2008	Requisito ISO 9001:2015
1		MC-01	Manual de Gestión de Calidad	4.2.2	4.3, 4.4, 5.1 y 5.3
2	Estratégico	PE-01	Procesos y Procedimientos de Planificación y Revisión del SGC	5.4 y 5.6	5.2, 6.2, 6.3 y 9.3
2	Estratégico	PE-02	Procesos y Procedimientos de Planificación Estratégica, Gestión del Riesgo y Oportunidades	-	4.1, 4.2 y 6.1
2	Estratégico	PE-03	Procesos y Procedimientos de Seguimiento y Medición	8.2.1, 8.2.2 y 8.2.3	9.1 y 9.2
2	Estratégico	PE-04	Procesos y Procedimientos de Mejora	8.5.1, 8.5.2 y 8.5.3	10.1 y 10.2
2	Clave	PC-01	Procesos y Procedimientos de Gestión Comercial	7.3	8.3
2	Clave	PC-02	Procesos y Procedimientos de Compras	7.4	8.4
2	Clave	PC-03	Procesos y Procedimientos de Fabricación de productos	7.1, 7.2, 7.5, 8.2.4 y 8.3	8.1, 8.2, 8.5, 8.6 y 8.7
3	Clave	PC-03-01	Instrucciones técnicas de soldadura, pulido y acabado	7.5	8.5
2	Apoyo	PA-01	Procesos y Procedimientos de Control de la Información Documentada	4.2.3 y 4.2.4	7.5
2	Apoyo	PA-02	Procesos y Procedimiento de Capacitación	6.2.2	7.1.2 y 7.2
2	Apoyo	PA-03	Procesos y Procedimientos de Equipos	6.3 y 7.6	7.1.3 y 7.1.5



3. Lineamientos generales y control de información documentada, para la gestión del Manual de calidad

Datos Generales de la Organización

Nombre de la empresa: **Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V.**

Fecha de constitución de la empresa: **09 de diciembre del 1999.**

Giro de la empresa: **Industrias.**

Dirección: **Primera Avenida Norte No.530, entre Alameda Juan Pablo II y 9ª. Calle Poniente, San Salvador.**

Alcance del Manual de calidad.

El Manual de calidad de la Organización, hace referencia a los procesos, procedimientos e instrucciones de trabajo establecidos para la operación y administración del Sistema de Gestión de Calidad. Asimismo, describe las actividades que tienen un impacto directo con los clientes y la calidad de los productos proporcionados por la organización.

El alcance del SGC de la organización, incluye los siguientes procesos operativos:

- Gestión Comercial
- Compras
- Fabricación de productos incluyendo las instrucciones técnicas de soldadura, pulido y acabado.

La interacción de estos procesos se encuentra documentada en el Diagrama de identificación e interacción de los procesos del SGC identificado como mapa de procesos.

Los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 que se excluyen dentro del alcance del SGC en la organización son:

- **8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios.**
- **8.5.4 f) Validación y revalidación de los procesos.**

4. Contexto de la organización

4.1. Comprender a la organización y su contexto.

La organización determina, controla y revisa, a través de una Dirección Estratégica, los aspectos externos e internos que son relevantes para su propósito y que afectan a su capacidad para el logro de los resultados deseados del SGC., según el PE-02 Procesos y procedimientos de planificación estratégica, gestión del riesgo y oportunidades.

4.2. Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La organización determina, revisa y controla en sus procesos operativos o claves, procedimientos e instrucciones de trabajo relacionados:

- a) Las partes interesadas que son relevantes para el SGC, y
- b) Los requisitos de estas partes interesadas.

A efecto de suministrar los productos que satisfagan al cliente y cumplir con los requisitos legales.



4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de calidad.

La organización establece y mantiene el Manual de calidad, que aplica tanto a los procesos de Gestión Comercial, Compras, Fabricación de productos, Instrucciones técnicas de soldadura, pulido y acabado, el cual incluye entre otros aspectos, el alcance del SGC, y las justificaciones de las exclusiones, referencia a los procesos, procedimientos e instrucciones de trabajo establecidos por el SGC.

4.4. Sistema de Gestión de calidad y sus procesos

La organización coordina el establecimiento, documentación, implantación y mantenimiento de un SGC, buscando mejorar su eficacia en forma continua a través del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, estableciendo lo siguiente:

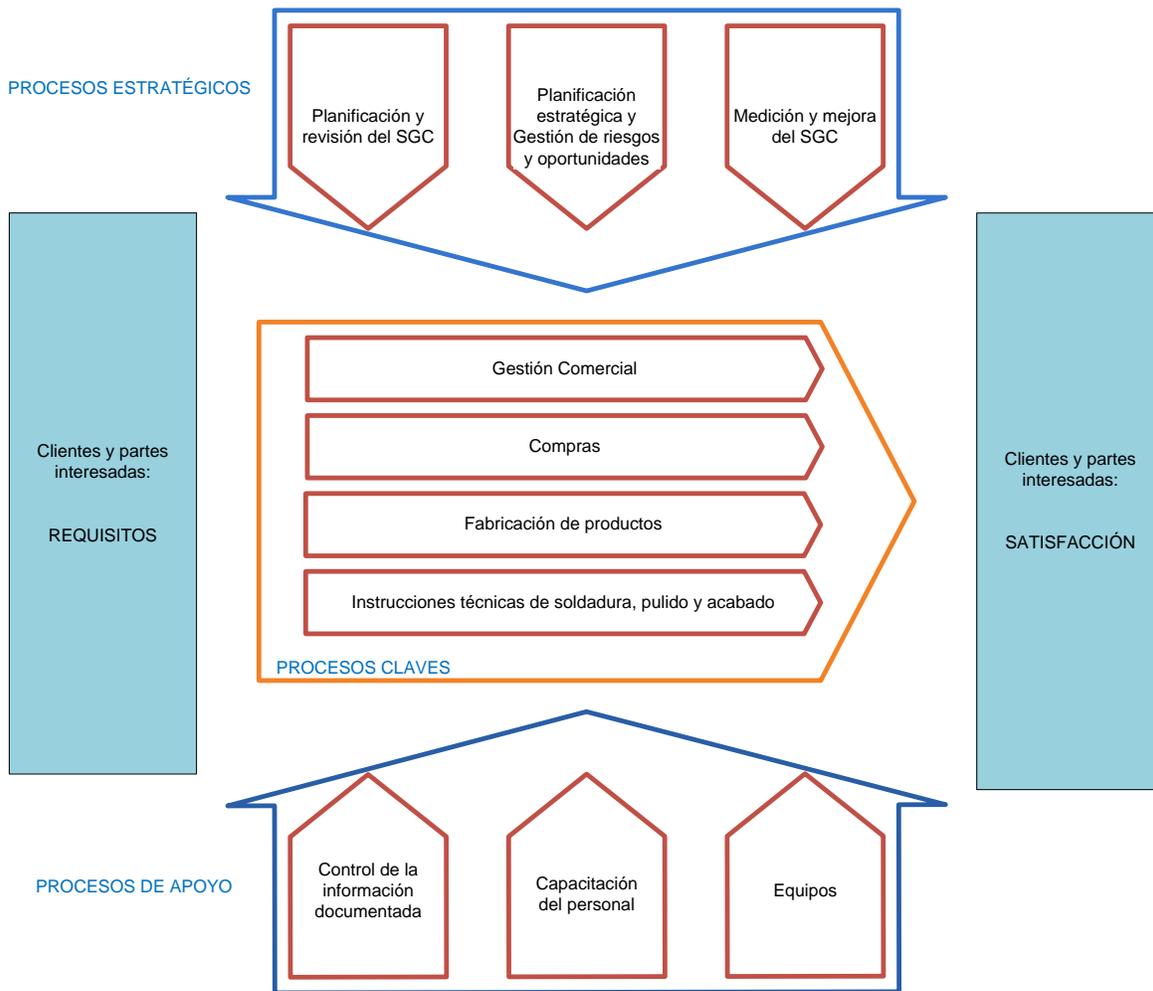
- a) Los procesos para el SGC, sus entradas y resultados, así como su interacción y sistemas necesarios para realizarlos, se encuentran documentados en las fichas de caracterización de procesos.
- b) Los criterios, métodos, incluyendo mediciones e indicadores de desempeño y los objetivos definidos para cada proceso, los cuales son el medio para asegurar que la operación y control de los procesos sea eficaz.
- c) La asignación de responsabilidades y autoridades para los procesos.
- d) Los métodos de seguimiento y medición, según sea el caso, y de ser necesario la evaluación y los cambios en los procesos para asegurar que alcancen los resultados previstos y las oportunidades de mejora de los procesos y el SGC.
- e) Implantan y ejecutan las acciones para alcanzar los resultados planeados, asegurando la mejora continua de los procesos, procedimientos e instrucciones de trabajo.
- f) La organización administra y controla los procesos incluidos dentro del SGC, cumpliendo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- g) Los recursos necesarios y garantizar su disponibilidad.
- h) Los riesgos y oportunidades en conformidad con el requisito de 6.1 de la Norma ISO 9001:2015; así como la planificación y ejecución de las acciones apropiadas para hacerles frente.

Se cuenta con procesos de apoyo determinados en el Mapa de Procesos y el control para cada uno de ellos se encuentra determinado en la documentación y normativa aplicable.

Mapa de Procesos: Diagrama de identificación de procesos claves (operativos) y su interacción con los procesos estratégicos (dirección) y los procesos de apoyo (soporte).



Mapa de procesos



5. Liderazgo.

La organización declara lo siguiente:

Misión

Nuestro compromiso es ser una empresa salvadoreña que satisfaga las necesidades de nuestros clientes con la experiencia y calidad que nos caracteriza, brindando un servicio completo al mercado salvadoreño y centroamericano.

Visión

Ser la empresa líder a nivel de El Salvador y Centroamérica, en la fabricación de estructuras en diversos materiales, generando nuevas alternativas de solución para nuestros clientes, reconocidos por nuestra calidad y responsabilidad en nuestro amplio catálogo de productos y servicios.



5.1. Compromiso de la Dirección.

5.1.1 Liderazgo y compromiso para el Sistema de Gestión de calidad.

La organización define como Alta Dirección al Gerente General. La Alta Dirección se apoya en el Gerente Administrativo para comunicar a todo el personal la importancia de cumplir con la normatividad aplicable y prestar un servicio eficaz y oportuno a los usuarios.

La alta dirección estableció la Política de Calidad y se asegura de que se establezcan los Objetivos de Calidad para cada uno de los procesos considerados en el alcance del presente Manual de Calidad, asimismo, realiza reuniones periódicas con los responsables de áreas para conocer los avances en la implantación y mantenimiento del SGC y sus propuestas de mejora, y gestiona ante la disponibilidad de recursos, todo con el objetivo de la mejora continua del SGC.

Los jefes de áreas son los responsables de cada uno de los procesos, procedimientos e instrucciones de trabajo, así mismo el Coordinador de SGC tendrán la responsabilidad entre otras de dar seguimiento al cumplimiento de los objetivos y metas del SGC.

La Alta Dirección se asegura que los programas de trabajo sean planeados en la organización, asimismo, las planificaciones anuales y presupuestos.

La planificación del SGC establece que en caso de cambios que afecten la integridad de dicho sistema, se analicen y planifiquen acciones con el fin de mantener su integridad, principalmente durante las revisiones por la dirección en sus diferentes etapas.

5.1.2. Enfoque al cliente.

La organización se asegura de que los requisitos normativos aplicables sean conocidos por el personal, con el fin de cumplir con ellos y de esta manera aumentar su satisfacción al agilizar los trámites requeridos.

5.2. Política de calidad.

La alta dirección, tiene establecida y documentada una Política de calidad, incluye el compromiso con el cumplimiento de requisitos y la mejora continua del SGC.

La política de calidad es la siguiente:

- a) Ofrecer productos utilizando materia prima de alta calidad, desarrollando técnicas de fabricación actualizadas.
- b) Capacitar a los miembros de la organización para la toma de conciencia en cuanto a la importancia de la satisfacción del cliente en la realización de todos los procesos y procedimientos involucrados en el producto final.
- c) Desarrollar acciones de mejora continua en los procesos de producción.

La alta dirección se asegura de que la política de calidad sea:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;



- c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.
- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda

Es responsabilidad del Gerente General asegurar a través la difusión y entendimiento de la política de calidad, la cual puede ser a través de memorándums, trípticos, carteles, reuniones de trabajo, pizarrones informativos, inducción, protectores de pantalla, o cualquier otro medio que considere conveniente; anualmente se realizarán evaluaciones sobre los conceptos que integran el SGC (filosofía de la calidad), de acuerdo a la metodología que emita para ello el Representante de la Dirección (RD).

5.3. Funciones de la Organización, Responsabilidades y Autoridades.

La organización define la responsabilidad y autoridad del SGC, por medio del establecimiento de una estructura organizacional que permite la adecuada coordinación y administración del sistema de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

La organización se estructura a nivel institucional para la implementación y operación del SGC, de la siguiente manera:

- Gerente General o quién sea designado como Representante del Sistema
- Procesos de apoyo Administrativos
- Responsables de Procesos
- Responsables de Procedimientos

Personal que interviene en los procesos.

La organización define y establece la responsabilidad y autoridad del personal que ocupa los puestos involucrados en la documentación que integra el SGC, en los cuales queda definida dicha responsabilidad.

Coordinación de Calidad.

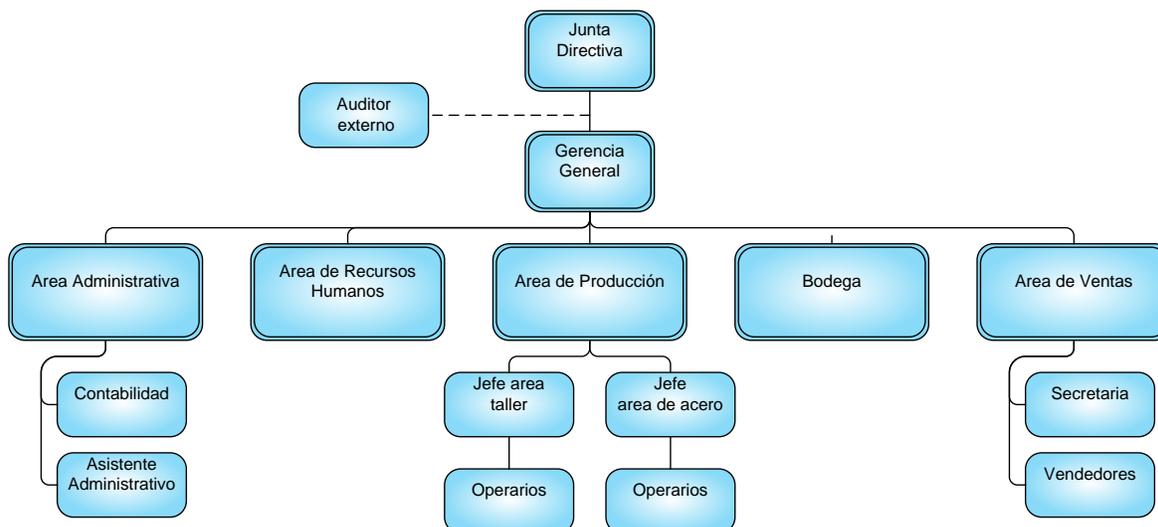
Coordinará el Sistema de Gestión de Calidad en la organización.

Funciones de la organización responsables de procesos, procedimientos e instrucciones de trabajo.

Con el fin de mejorar la revisión y el seguimiento de los procesos, procedimientos e instrucciones de trabajo del SGC, la organización designó a diferentes responsables de áreas para concentrar, analizar y controlar la información desde las propuestas de cambios hasta la implementación y resultados de las mismas, debiendo reportar en las Revisiones por la dirección, el estado que guarda cada uno de los procesos. Estas responsabilidades están documentadas en los documentos del SGC.



Organigrama



6. Planificación para el Sistema de Gestión de calidad.

6.1. Acciones para afrontar riesgos y oportunidades.

La organización evalúa y da seguimiento a los riesgos estratégicos, directivos y operativos que se pueden presentar en el SGC, a través del procedimiento PE-02 “Procesos y procedimientos de planificación estratégica, gestión del riesgo y oportunidades”.

6.1.1. Planificación del Sistema de Gestión de calidad.

La organización dentro de la planificación del SGC, considera los aspectos internos y externos de la organización (inciso 4.1), los requisitos de las partes interesadas (inciso 4.2); y determina los riesgos y oportunidades que deben afrontarse, a efecto de que:

- a) Se cumplan con los objetivos y metas establecidos para el SGC, mismos que serán evaluados de manera periódica en las Revisiones por la Dirección del Sistema.
- b) Prevenir o reducir los efectos no deseados y lograr la mejora continua, mismo que se llevará a cabo a través del procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

6.2. Objetivos de la Calidad y la planificación para lograrlos.

La Alta dirección, establece los Objetivos de la Calidad, los cuales son medibles, coherentes con la política de calidad, además son relevantes para la conformidad de los productos y servicios y para alcanzar la satisfacción del cliente. La supervisión del cumplimiento de los objetivos de la calidad, se realiza durante las Revisiones por la Dirección en sus diferentes etapas.

Los Objetivos de la Calidad son los siguientes:



1. Estandarizar los requisitos normativos y el tiempo de respuesta en los productos y servicios ofrecidos por la organización, aplicando la normatividad vigente.
2. Mejorar los productos y servicios prestados mediante la incorporación de procesos de alto impacto para los clientes.
3. Incrementar la satisfacción de los clientes a través de una atención más ágil y de calidad en los productos y servicios ofrecidos por la organización, mediante una atención de respeto, confianza y eficacia.
4. Cumplir al 100% los programas y metas establecidas para la calidad de los productos y servicios.

Los Objetivos de la Calidad son comunicados y difundidos a todo el personal a través de diferentes medios, de tal manera que el personal de la organización pueda contribuir a su logro.

Para alcanzar dichos objetivos, la organización ha establecido los procesos operativos, los procedimientos institucionales e instrucciones de trabajo, en donde se definen las acciones y actividades a realizar, para la consecución de los objetivos, así como su mecanismo de evaluación.

6.3. Planificación de los cambios.

A efecto de una mejora continua en el SGC, la organización de manera planificada a través de las diferentes etapas de la Revisión por la Dirección, analiza:

- a) Los cambios que pueden afectar al Sistema y sus posibles consecuencias.
- b) Las diversas necesidades de recursos para la implementación de los cambios,
- c) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7. Soporte.

7.1. Recursos.

7.1.1. Generalidades.

El presupuesto asignado a la organización se realiza por la unidad administrativa, posteriormente el presupuesto es autorizado por parte de la gerencia general.

Dichos recursos les permiten llevar a cabo la operación de sus funciones de manera eficaz, lo que le permite contar con productos y servicios para cumplir con su función de brindar calidad en los productos y servicios prestados:

- a) Implantar y mantener el SGC, mejorando continuamente su eficacia.
- b) Aumentar la satisfacción del usuario al contar con los recursos necesarios para la prestación del servicio.
- c) Las diferentes áreas de la organización apoyarán con los recursos humanos, financieros y materiales necesarios para la operación y buen desempeño del SGC.

7.1.2. Personas.

El personal de la organización que realizan trabajos que afectan la conformidad con los requisitos de los productos y servicios que proporciona la organización a sus clientes, son competentes con base en la educación, formación, habilidades y/o experiencia apropiada.



7.1.3. Infraestructura.

La Alta Dirección de la organización mantienen y proporcionan, conforme al presupuesto asignado, la infraestructura necesaria y servicios de apoyo para lograr la conformidad con los requisitos del producto y servicio en cada uno de los procesos y procedimientos identificados, con base a la normatividad vigente, de esta manera se asegura la continua adecuación de la infraestructura, como son edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.

El mantenimiento de los servicios informáticos se lleva a cabo mediante la contratación de personal externo

7.1.4. Ambiente para el funcionamiento de los procesos.

La organización cuenta con las instalaciones y herramientas necesarias para que el personal desarrolle de una mejor manera sus actividades.

El término Ambiente de trabajo está relacionado con el conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos y ambientales.

7.1.5. Seguimiento y medición de los recursos.

En los procesos definidos dentro del SGC se emplean instrumentos y dispositivos de medición que requieren de calibración a intervalos establecidos. Este incluye equipo de medición en el proceso productivo.

La calibración de los equipos de medición críticos se llevará a cabo de acuerdo a los procedimientos respectivos en su carácter de áreas normativas.

El responsable deberá tener un registro único de identificación en cada uno de los equipos, evitar ajustes o mecanismos que invaliden el resultado de la medición y protegerlos contra daños y deterioro durante su manipulación, mantenimiento y almacenamiento.

Los resultados obtenidos de las calibraciones y/o mantenimientos realizados a los equipos, se enviarán al Coordinador de Calidad de la organización para su seguimiento en las Revisiones por la Dirección anuales.

7.1.6. Conocimiento Organizacional.

La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de los procesos de conformidad con el punto 7.1.2 del presente Manual.

7.2. Competencia.

La competencia y la formación están definidas por la normatividad que rige a Recursos Humanos y determinada en los perfiles de puesto para los niveles de personal operativo, mandos medios y superiores y es operada por el personal responsable de la capacitación en Unidad Administrativa, por lo cual se han establecido criterios que les permiten administrar la capacitación y evaluación de la eficacia de la formación proporcionada, contribuyendo por medio de esta actividad, que se tome conciencia de la importancia de sus funciones dentro del SGC y se adquieran los conocimientos y aptitudes necesarios para incrementar su competencia.

7.3. Toma de conciencia.

El personal involucrado en el SGC, realiza de forma anual la acción formativa determinada "Filosofía de la Calidad", elaborado de manera interna, el cual contempla



dentro de otros aspectos, la evaluación del conocimiento de la Política y Objetivos de la Calidad, su contribución al cumplimiento de las metas establecidas, así como las áreas de oportunidad para el cumplimiento de los requisitos del cliente.

7.4. Comunicación.

La organización se asegura una comunicación apropiada con y entre la Gerencia General, Gerente Administrativos, Responsables de áreas y el personal operativo, a través de reuniones, memorándum, correos electrónicos, página web o cualquier otro medio de comunicación.

7.5. Información Documentada.

7.5.1. Generalidades.

7.5.2. Creación y actualización.

La organización establece el PA-01 Procesos y procedimientos de control de la información documentada, el cual determina el control de todos los documentos y registros que integran el SGC. Este control define lo siguiente:

- a) Aprobación de los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisión y actualización de la documentación cuando sea necesaria su aprobación nuevamente.
- c) Asegura que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Asegura que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegura la legibilidad de los documentos y su fácil identificación.
- f) Asegura que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y operación del SGC, se identifican y se controla su distribución.
- g) Prevención del uso no intencionado de documentos obsoletos y la forma de controlar este tipo de documentación.
- h) La lista maestra de documentos y registros controlados señala para cada uno de los documentos su identificación, almacenamiento, protección, recuperación, período de retención y disposición final.

7.5.3. Control de la información documentada.

La organización pone a disposición del personal la información y documentación requerida para el SGC en las diferentes áreas en soporte papel o electrónico, asegurando con ello que el personal tenga acceso una fuente confiable y eficaz.

8. Operación.

8.1. Planificación y control operacional.

La planificación de la realización del producto y prestación del servicio es coherente con el Manual de calidad, control de documentos y registros que están establecidos en los procesos y/o procedimientos de calidad, las actividades se llevan a cabo conforme a lo establecido en estos documentos.



En esta planificación están determinados:

- a) Los requisitos normativos que debe cumplir la organización en el producto.
- b) Los procedimientos, documentos y recursos específicos para la prestación del producto.
- c) En los procedimientos y/o planes de calidad están definidas las actividades de verificación y seguimiento del producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que son necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos y el producto cumplen los requisitos.

8.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios.

8.2.1. Comunicación con el cliente.

La comunicación para proporcionar o recibir información sobre los productos, los requisitos, las consultas o cualquier otro tema, entre la organización y los clientes, es a través de los canales formales y no formales relacionados a los diferentes procesos de producción y comercialización, y en caso de que el cliente requiera atención personalizada para obtener información de los productos y/o servicios ofrecidos por la organización deberá consultar con cualquier personal de la organización.

8.2.2. Determinación de los requisitos relacionados con los productos o servicios.

Los requisitos relacionados con los productos están determinados en los catálogos de productos y documentación vigente, por lo que la organización se asegura de:

- a) Dar a conocer los requisitos establecidos de una manera clara y oportuna con el fin de que el cliente los conozca y pueda la organización cumplir con ellos.
- b) Cumplir con los requisitos que la normatividad establece y que son necesarios para prestar un servicio eficaz al usuario y asegurar su satisfacción.

Las actividades posteriores a la entrega del producto incluyen, entre otros, acciones cubiertas por la garantía y obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.2.3. Revisión de los requisitos relacionados con los productos o servicios.

La organización al momento de recibir un pedido, o ser comunicados cualquier cambio en el pedido, es responsable de revisar los requisitos o los cambios, con el fin de identificar aquellos que hayan sido modificados y que sea necesario divulgar al personal, así como identificar si se tiene capacidad de cumplir con las modificaciones realizadas para definir, sin demora injustificada, las acciones a tomar para su cumplimiento.

Cuando se modifiquen los requisitos del producto y/o servicio, la organización se asegurará de que la documentación pertinente sea actualizada y que el personal correspondiente y los usuarios conozcan los cambios de los requisitos.

8.3. Diseño y/o desarrollo de productos o servicios.

La organización declara excluido este requisito para el SGC, así como sus incisos, debido a que no se desarrolla el diseño de los productos, estos se proporcionan de acuerdo a los requisitos de los clientes acorde al catálogo de productos establecidos por la organización, así como a la normatividad vigente.



8.4. Control de los productos y servicios obtenidos externamente.

8.4.1. General.

La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios que se adquieren externamente, cumplen con los requisitos especificados en los documentos que se elaboran conforme lo establecido en el procedimiento de compras.

8.4.2. Tipo y alcance del control de los suministros obtenidos externamente.

La verificación de cuan controlado se llevan los servicios que intervienen en los procesos de producción de lo requerido por el cliente.

8.4.3. Información para proveedores externos.

La información y la verificación de los procesos, productos y servicios obtenidos externamente se realizan con base al procedimiento de compras.

8.5. Producción y/o presentación del servicio.

8.5.1. Control de producción y/o prestación de servicio.

La organización planifica y llevan a cabo la producción y la prestación del servicio bajo las condiciones definidas en la documentación aplicable; en los procesos se describe la implementación, seguimiento y medición, así como las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto y/o servicio.

8.5.2. Identificación y trazabilidad.

En la producción y la prestación del servicio, la organización identifica éste de manera única por medios adecuados a través de toda su realización. En cada proceso se tiene considerada la manera en que se identifica el producto y/o servicio y la etapa en la que se encuentra mediante la ficha de seguimiento correspondiente, así como el estado en que se encuentra con respecto a los requisitos de medición y seguimiento.

8.5.3. Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos.

En la organización no se hace uso de propiedad del cliente ni de los proveedores externos alguna, por lo cual este requisito no es de aplicación al sistema de gestión de calidad de la organización.

8.5.4. Preservación.

La preservación aplica a los productos resultados de los procesos de la realización de la producción, desde el momento en que se reciben las materias primas hasta el almacenaje del producto terminado. La preservación incluye la identificación, manipulación, almacenamiento protección de acuerdo a los lineamientos generales de conservación y protección del producto.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega.

La organización cumple con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con los productos y servicios, considerando:

- a) Los riesgos asociados con los productos y servicios.
- b) La naturaleza, el uso y la vida útil de estos productos y servicios. c) La retroalimentación del cliente.
- d) Los requisitos legales y reglamentarios.



8.5.6. Control de los cambios.

La organización revisa y controla los cambios no-planificados esenciales para la producción y prestación del servicio en la medida necesaria, para asegurar la continuidad de la conformidad con los requisitos especificados, asimismo, retienen la información documentada que describe los resultados de la revisión de los cambios, el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.

8.6. Entrega de productos o servicios.

La organización verifica el cumplimiento de los requisitos del producto y del servicio, antes de su entrega, manteniendo la evidencia de su conformidad, garantizando que la entrega no se realice hasta que las disposiciones planificadas para la verificación de su conformidad se hayan realizado satisfactoriamente.

8.7. Control de los elementos de salidas del proceso, productos y servicios no conformes.

La organización identifica y controla los productos (o servicios) constitutivos o resultantes de los servicios que sean no conformes con los requisitos para prevenir su uso o entrega no intencional. Estos controles están definidos en el Procedimiento de planificación estratégica, gestión del riesgo y oportunidades.

9. Evaluación del desempeño.

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

La organización define y aplica métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos, productos o servicios del SGC. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcanzan, se llevan a cabo correcciones y acciones preventivas y de mejora.

Los resultados de número de trámites, tiempo de respuesta y satisfacción del usuario de los procesos operativos del SGC, deberán reportarse de manera mensual, dentro de los 5 primeros días hábiles del mes siguiente al que se reporta, al Representante del Sistema de Gestión de Calidad.

9.1.1 Generalidades.

La organización asegura que las áreas miden y realizan un seguimiento del cumplimiento de los requisitos y características del producto y servicio en las diferentes etapas identificadas, se planifica en los procesos operativos, planes de calidad e instrucciones de trabajo.

Se mantienen registros y documentos apropiados para demostrar la conformidad con los criterios de aceptación. Estos registros definen claramente las personas que autorizan la liberación y conformidad del servicio.

La liberación del producto y la prestación del servicio al usuario, debe llevarse a cabo hasta haber completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, ya que de lo contrario se estaría contraviniendo la normatividad aplicable.

9.1.2. Satisfacción del usuario.

Las metas de satisfacción del cliente son establecidas por la organización, el seguimiento de la percepción del cliente se obtiene a través de fuentes, tales como encuestas de



satisfacción, datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las felicitaciones o informes, conforme a la Instrucción de trabajo que aplique.

Dichas encuestas se recolectan a través de buzones de quejas y sugerencias, y/o medios tradicionales o electrónicos, como se describe en el Procedimiento de satisfacción de clientes. La evaluación de encuestas y los planteamientos de clientes se presentarán en la Revisión por la Dirección semestral y en las trimestrales de los Comités de Calidad.

9.1.3. Análisis y evaluación.

La organización analiza los datos a través de los procesos, procedimientos e instrucciones de trabajo establecidos en el SGC, para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC y para evaluar en donde puede realizarse la mejora continua. Esto incluye los datos generales del resultado del seguimiento y medición de cualquier otra fuente pertinente.

El análisis de datos proporciona información sobre:

- a) La satisfacción del cliente.
- b) La conformidad con los requisitos del producto.
- c) Las tendencias de los procesos y servicios, incluyendo las oportunidades y posibilidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- d) Información del comportamiento de proveedores externos de los insumos que afectan la calidad del producto y que intervienen en los procesos cuando sea aplicable.
- e) Cumplimiento de metas.
- f) Determinar las necesidades u oportunidades de mejora en el SGC.

9.2. Auditoría Interna.

9.2.1. Proporcionar información sobre el Sistema de Gestión de calidad.

La organización define en el procedimiento de Auditorías Internas, la forma en la cual se realizan las auditorías internas a la administración del SGC, con la finalidad de verificar que:

- a) Se cumple con las disposiciones establecidas de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y con los requisitos documentados en el SGC.
- b) Se mantiene de manera eficaz la operación a nivel institucional del SGC de la organización.

9.2.2. Proceso de Auditoría

Con fundamento al procedimiento de auditorías internas y con el objetivo de tener un panorama de las condiciones en las que se encuentra el SGC, se establece realizar anualmente dos auditorías internas a la organización.

Una vez que se informan los resultados de la auditoría, la Alta Dirección y los responsables de cada área, realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias, sin demora, para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas, tomando como referencia el procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.



Para el proceso de Auditorías Internas, la organización:

- a) Planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditorías.
- b) Definen los criterios y alcance de cada auditoría.
- c) Seleccionan los auditores y desarrollan las auditorías para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.
- d) Garantizan que los resultados de las auditorías se reportan de manera oportuna.
- e) Proponen las correcciones, las acciones correctivas, preventivas o de mejora necesarias.
- f) Conservan la información documentada como evidencia de la ejecución del programa de auditorías y sus resultados.

9.3. Revisión por la Dirección.

9.3.1. Revisión del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización.

Para asegurar en forma continua, la eficacia del SGC, la Revisión por la Dirección se lleva a cabo en dos niveles:

- a) Revisión trimestral de los comités de calidad, se realizarán en los meses de enero, abril, julio y octubre y será responsabilidad de los responsables de áreas el seguimiento de los acuerdos.
- b) Revisión semestral o anual, se realizará con la participación del Gerente General. Representante de la Dirección y/o Coordinador del SGC, y se efectuarán en febrero y agosto. Para asegurar en forma continua la eficacia del SGC.

La revisión por la dirección debe tomar en cuenta:

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que son relevantes para el SGC.
- c) Información sobre el funcionamiento de la calidad, incluyendo las tendencias e indicadores para:
 - No conformidades y acciones correctivas.
 - Resultados del seguimiento y la medición.
 - Resultados de las auditorías.
 - La satisfacción del usuario.
 - Cuestiones relativas a los proveedores externos y otras partes interesadas pertinentes.
 - La adecuación de los recursos necesarios para mantener un eficaz SGC.
 - Desempeño de los procesos y la conformidad de los productos.
- d) La eficacia de las medidas adoptadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
- e) Nuevas oportunidades para la mejora continua.



9.3.2. Resultados de la Revisión por la Dirección.

Los objetivos y las metas establecidas la organización se regirán por los programas mencionados en el apartado 5.1 y 6.1 que servirán de base para la integración de anteproyectos de inversión, así mismo la organización definirá las metas estratégicas de forma anual, dándolas a conocer en el mes de enero.

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Las oportunidades para la mejora continua.
- b) Cualquier necesidad de cambio en el SGC, incluyendo las necesidades de recursos.

La organización resguarda la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10. Mejora.

10.1. Generalidades.

La organización evalúa las oportunidades de mejora e implementan las acciones necesarias para cumplir con los requisitos y mejorar la satisfacción del usuario, incluyendo:

- a) La mejora de los procesos para prevenir no conformidades.
- b) La mejora de servicios para satisfacer los requisitos actuales y previstos.
- c) La mejora de resultados del SGC.

10.2. No conformidad y Acciones Correctivas.

10.2.1. Reaccionar ante la no conformidad

La organización tiene establecido el Procedimiento de Acciones Correctivas, para eliminar la(s) causa(s) de no conformidad(es) con objeto de prevenir que vuelva(n) a ocurrir, con base a:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los usuarios).
- b) Determinar las causas de la no conformidad.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones dispuestas.
- f) Revisar la eficacia de las acciones correctivas determinadas.



10.2.2. Evidencia de las acciones tomadas sobre no conformidades.

La organización se encarga de conservar la información documentada como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente.
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3. Mejora continua.

La organización demuestra la mejora continua del SGC, mediante los registros de cualquiera de las siguientes acciones:

1. Difusión y aplicación de la política de calidad.
2. Comportamiento de las metas de los procesos que coadyuvan al cumplimiento de los objetivos de la calidad.
3. Resultados de auditorías.
4. Análisis de datos.
5. Acciones para afrontar riesgos y oportunidades.
6. Acciones preventivas.
7. Seguimiento a las acciones definidas en las Revisiones por la Dirección en sus diferentes etapas.



4.3. Propuesta de Procesos y Procedimientos e Instrucciones Técnicas de la Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad.

En este aparato se presenta la propuesta final de la de Estructura Documental de un Sistema de Gestión de Calidad para la organización Industrias Miguel Ángel S.A. DE C.V.", el cual se realiza según correspondencia ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 para brindarle un valor agregado y que puedan afrontar el proceso de transición y que cuente con un instrumento actualizado.

Cuadro No. 5 Propuesta de Procesos y Procedimientos e Instrucciones Técnicas de la Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad

Nivel	Proceso	Código	Documento	Anexo
2	Estratégico	PE-01	Procesos y Procedimientos de Planificación y Revisión del SGC	3
2	Estratégico	PE-02	Procesos y Procedimientos de Planificación Estratégica, Gestión del Riesgo y Oportunidades	4
2	Estratégico	PE-03	Procesos y Procedimientos de Seguimiento y Medición	5
2	Estratégico	PE-04	Procesos y Procedimientos de Mejora	6
2	Clave	PC-01	Procesos y Procedimientos de Gestión Comercial	7
2	Clave	PC-02	Procesos y Procedimientos de Compras	8
2	Clave	PC-03	Procesos y Procedimientos de Fabricación de productos	9
3	Clave	PC-03-01	Instrucciones técnicas de soldadura, pulido y acabado	10
2	Apoyo	PA-01	Procesos y Procedimientos de Control de la Información Documentada	11
2	Apoyo	PA-02	Procesos y Procedimiento de Capacitación	12
2	Apoyo	PA-03	Procesos y Procedimientos de Equipos	13



4.4 Propuesta de Plan de Acción para la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

A continuación se presentan los pasos para que Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., si, así lo decide en un futuro, pueda Implementar un Sistema de Gestión de Calidad, según la Norma ISO 9001:2015

Paso No. 1 Compromiso de la Dirección

El compromiso adquirido por la dirección de una empresa para adoptar un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, quedará plasmado en un documento formal como información documentada (requisito mostrado en el apartado 7.5.3 dando por iniciado, el proceso de implementación del sistema)

- Se recomienda designar un Representante de la Dirección, Coordinador de Calidad y un Comité de Calidad.

Paso No. 2 Diagnostico de la Situación Actual

En este paso se plantean algunas preguntas que indiquen el estado actual de la organización para poder planear la implantación, es muy importante tener en cuenta el grado de cumplimiento en el cual se encuentra la empresa con respecto a la norma y poder establecer un punto de partida e identificar las áreas de mejora.

- Se recomienda realizar una auditoría inicial del sistema previa a la evaluación.

Paso No. 3 Identificación los Principales Procesos e Interacciones

Se debe establecer y registra los procesos actuales de la empresa para tener una mejor visión y conocer sus interacciones con otros departamentos y áreas de la empresa, los cuales deberán ser analizados y sujetos a las modificaciones o adaptaciones a las mejores prácticas conocida en el sector.

Los identificar todos los procesos ayudara a tener una visión clara para establecer, controles e indicadores de calidad.

- Se recomienda construir un mapa de procesos por lo menos con el siguiente contenido:

a) Procesos estratégicos o gerenciales. <ul style="list-style-type: none">• Planificación y revisión del SGC• Planificación de Riesgo• Medición y mejora	c) Procesos de apoyo o de soporte. <ul style="list-style-type: none">• Proceso administrativo y RR.HH.• Proceso de Mantenimiento.• Control de Información Documentada
b) Procesos Claves. <ul style="list-style-type: none">• Proceso de Producción.• Proceso Comercial.• Proceso de Compras.• Proceso de Logística.	

Paso No. 4 Desarrollo de los Objetivos y el Plan Estratégico de la Calidad

Es recomendable que la organización establezca un conjunto de objetivos de la calidad y se asegure de que estén alineados con los objetivos empresariales, es importante



reconocer de antemano qué es lo que la empresa espera lograr mediante el sistema de gestión de calidad.

Para el Plan Estratégico de la calidad, es un documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién de aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

- Se recomienda realizar una lista de objetivos básicos, unido a la necesidad de comprender claramente por qué se necesita el sistema, y esto contribuirá a una buena marcha de la planificación y la ejecución del mismo.

Paso No. 5 Elaboración de los Procesos, Procedimientos, Instrucciones y Diagramas de Flujos.

En este paso se lleva a cabo la documentación en la cual se deberá plasmar que hace la empresa, como lo hace, los alcances y quiénes son los responsables de cada actividad, y algunos procedimientos e información documentada son obligatorios por la norma ISO 9001:2015

DOCUMENTO	APARTADO
Política de Calidad	5.2
Objetivos y planes de mejora	6.2
Procedimiento para el Control de Procesos Externamente contratados, Productos y Servicios (procesos externalizados)	8.4.1

Paso No. 6 Capacitación

Primordial para el Coordinador de Calidad y todo el personal de la empresa, es comprender bien qué es y cómo funciona un buen sistema de gestión de calidad, este paso consiste en el aprendizaje de la gestión de calidad que constituyen la capacitación de la norma ISO 9001:2015 como mínimo.

Paso No. 7 Implantación

En este paso es recomendable utilizar una lista de lo que hay que hacer y el plazo para su realización, hay que tomar en cuenta que para cada organización puede ser diferente. A continuación se presenta la propuesta de planificación para la implantación de sistema de gestión de calidad.

PASO	Actividad	Tiempo (Semanas)
1	Compromiso de la Dirección	1-2
2	Diagnóstico de la Situación Actual	3-7
3	Identificación los Principales Procesos e Interacciones	8-11
4	Desarrollo de los Objetivos y el Plan Estratégico de la Calidad	12-16
5	Elaboración de los Procesos, Procedimientos, Instrucciones y Diagramas de Flujo	17-25
6	Capacitación	26-27



7	Implantación	28-50
8	Primera Auditoría Interna	29-48
9	Revisión de la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad	29-48
10	Segunda Auditoría Interna	30-41
11	Acciones Preventivas y Correctivas	42-52
12	Análisis de Mejoras	52-56
13	Auditoría Externa	56-60

Fuente: ISO 9001:2008 Comentada, AENOR

Paso No. 8 Primera Auditoría Interna

Se deberá realizar revisiones al Sistema de Gestión de Calidad Implantado para evaluar cómo está operando, corregir las fallas y detectar oportunamente las mejoras, para lo cual se deberán realizar auditorías periódicamente durante el periodo de implantación, pero para este caso particular la finalidad que se busca es corregir fallas antes de la auditoría externa.

Paso No. 9 Revisión de la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad

La Dirección deberá revisar los hallazgos detectados por la Auditoría Interna, las cuales deberán ser analizadas y autorizadas las medidas de correcciones o acciones preventivas, según corresponda el caso.

- Se recomienda poner atención a los procesos o procedimientos que están afectando de manera positiva al sistema de gestión de calidad, para reforzarlas y incrementar recursos en donde el sistema este débil.

Paso No. 10 Segunda Auditoría Interna

Se realiza con el objetivo de verificar que los hallazgos en la primera auditoría fueran corregidos, dicha auditoría puede ser opcional, en caso de determinar que la primera auditoría fue suficiente y las medidas preventivas o correctivas, fueron establecidas.

Paso No. 11 Acciones Preventivas y Correctivas

Consiste en darle seguimiento a las acciones preventivas y correctivas, implementadas en el Sistema de Gestión de Calidad para asegurar que estas sean efectivas, previo a la Auditoría Externa para la Certificación.

Paso No. 12 Análisis de Mejoras

Se debe analizar los resultados obtenidos durante las auditorías y las acciones correctivas implementadas, con la finalidad de determinar que observaciones fueron, no conformidades y cuales oportunidades de mejora.

Para incrementar la madurez del sistema de gestión de calidad, se debe dar seguimiento a las oportunidades de mejora para implantarlas.

Paso No. 13 Auditoría Externa

En primera instancia se recomienda solicitar una pre-auditoría externa por parte del organismo evaluador para determinar el grado de preparación que se tiene antes de la auditoría definitiva y poder realizar las mejoras, si fueran necesarias.

Posterior a este proceso se puede dar por finalizada la Implantación de Sistemas de Gestión de Calidad y se encuentran en las condiciones necesarias para la Auditoría Externa por parte del organismo evaluador.



CAPITULO V: Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

1. Partiendo de los resultados obtenidos del Diagnóstico del Sistemas de Gestión de Calidad, contra los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, se puede concluir que Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., obtiene un porcentaje significativo de cumplimiento contra los requisitos de los bloque de Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los Recursos y Realización del Producto, y con debilidades en los Requisitos Generales, Documentación, Medición, análisis y mejora, y en términos generales obtiene un resultado aproximado del Grado de Cumplimiento de La norma del 54%
2. Con respecto a los resultados del diagnóstico del bloque de Requisitos 4 de Sistema de Gestión de Calidad de la Norma ISO 9001:2018 se concluye que Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V no cuenta con la documentación expresamente exigida por la norma ISO 9001:2008, a saber: política y objetivos de calidad, manual de calidad y los seis procedimientos documentados (Control de los documentos, control de los registros, Auditoría Interna, control del producto no conforme, acciones correctivas y acciones preventivas) cuyo diseño se presenta como propuesta en este trabajo, para su implantación y mantenimiento.
3. Con respecto a los resultados del diagnóstico del bloque de Requisitos 5 de Responsabilidad de la Dirección de la Norma ISO 9001:2018 se concluye que la alta dirección de Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., mantiene un enfoque al cliente, comunicando a la organización la importancia de satisfacer las necesidades del cliente y asegurando la disponibilidad de los recursos, pero carece de las herramientas documentales para llevar a cabo el control de las revisiones por la dirección del sistema de Gestión de Calidad.
4. Con respecto a los resultados del diagnóstico del bloque de Requisitos 6 de Gestión de Recursos de la Norma ISO 9001:2018 se concluye que Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., cuenta con los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad para satisfacer las necesidades de los clientes, esto incluye: personal, tiempo, edificación, equipos, servicios generales, materiales, suministros, instrumentos y transporte, pero carece de registros de las condiciones para demostrar la conformidad con la norma.
5. Con respecto a los resultados del diagnóstico del bloque de Requisitos 7 de Realización del producto de la Norma ISO 9001:2018 se concluye que en la evaluación sobresale en la planificación de la realización del producto y en la revisión de los requisitos relacionas del producto, a pesar que los procesos como tal no están en su totalidad documentados.



6. Posterior Mente del Diagnostico del Sistema de Gestión de Calidad de Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., se concluye que no cuenta con un Manual de Gestión de Calidad, así mismo carece de Procedimientos documentados definidos (Control de Documentos, control de registros, auditoría interna, control de productos no conformes, acciones correctivas y preventivas).
7. A la organización Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., afrontara el proceso de transición de la ISO 9001:2008 a la quinta edición 9001:2015 y que será de obligatoria aplicación a partir de septiembre de 2018, y para que logre hacerle frente ha dicho proceso, se concluyo realizar la Propuesta de Estructura Documental de Un Sistema de Gestión de Calidad, considerando las brechas de actualización y ajuste, según correspondencia entre una norma y otra.
8. Con respecto a la organización de IMA se concluye...no están definidas las responsabilidades y autoridad del personal, por lo cual es importante, entre otras funciones asignar formalmente las responsabilidades de los líderes de los procesos del SGC y la figura de Gestor / Coordinador / Responsabilidad de Calidad.



Recomendaciones

1. Se recomienda a Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V. adoptar la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad propuesta realizando los ajustes necesarios en su implantación a fin de mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos de la organización.
2. Considerar los riesgos que implica la falta de coordinación y actualización del Sistema de Gestión de Calidad a fin de optimizar recursos y generar ahorros significativos en la utilización de los mismos.
3. La divulgación del Sistema de Gestión de Calidad es imprescindible ya que debe ser del conocimiento de todo el personal de la organización para lograr una mejor participación y compromiso de parte de ellos, siendo reforzados por capacitaciones y brindando las herramientas para la implementación.
4. Se recomienda a Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., desarrollar un plan de implementación de la propuesta de estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad.
5. Se recomienda valorar contratar un consultor externo que en conjunto con la alta dirección formule los procesos y procedimientos para el Sistema de Gestión de Calidad y así mismo se controle la calidad de ellos.
6. Se recomienda reforzar el diagnóstico en los nuevos requisitos de la Norma ISO 9001:2015 con respecto a la Norma ISO 9001:2008, por ejemplo: 4.1 Comprensión de la organización y su contexto, 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, 4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos, 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades, 7.1.6 Conocimiento de la organización, 7.5 Información documentada, entre otros requisitos.
7. Se recomienda estructurar la presente propuesta como un proyecto de "Implementación del SGC" que incluya las etapas de Diagnóstico y Desarrollo documental del SGC (realizadas en este trabajo en base a la Norma ISO 9001:2008 y necesaria su actualización a la Norma ISO 9001:2015), Implantación del SGC, Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad por Auditoría Interna y Mejora del Sistema de Gestión de Calidad por Revisión por la Dirección y las NC/AC.
8. Formular y gestionar los recursos económicos necesarios para la implantación del Sistema de Gestión de Calidad, así como la mejora y establecimiento de los requisitos para llevar a cabo el Sistema, procesos y procedimientos estratégicos, claves y de apoyo.



Bibliografía

1. 2015. Norma Internacional ISO 9001. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos.
2. 2015. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario.
3. Norma Internacional ISO9001, Sistemas de gestión de calidad – Requisitos, Cuarta edición, Secretaria Central de ISO, 2008.
4. Metodología de la Investigación, Quinta edición, de Roberto Hernández Sampieri, Mc Graw Hill, 2010.
5. Organización de Empresas, Segunda Edición, de Franklin Enrique, Mc Graw Hill, 2004.
6. Introducción a la Administración de Organizaciones, de Rafael de Zuani Elio, Editorial Maktub, 2003.
7. 2008. Evans, James R. y Lindsay, William M. ADMINISTRACION Y CONTROL DE LA CALIDAD. Séptima edición, Thompson, México.
8. 2007. Camisón, César; Cruz, Sonia y González, Tomás. GESTION DE LA CALIDAD: CONCEPTOS, ENFOQUES, MODELOS Y SISTEMAS. Pearson / Prentice Hall. España.
9. ISO 9001:2015 El Futuro de la Calidad, e-book editado por ISOTools Excellence
10. Roger J. Best (2007). Marketing Estratégico. Pearson Educación, Madrid, Cuarta edición.
11. Aragón, A. y Baños A. (2006). Factores Explicativos del Éxito Competitivo: El caso de las PYMES en el estado de Veracruz. Revista Contaduría y Administración, No. 216, mayo agosto 2006, México.
12. Cervantes, A. (2005). Competitividad e Internacionalización de las Pequeñas y Medianas empresas Mexicanas. Tesis de grado, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales UNAM.
13. Solleiro, J. y Castañon, R. (2005). Competitiveness and Innovation Systems. Technovation, Volumen 45.
14. Rincón F., T. (2004). Fuentes de Financiamiento Bancarias de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa. Tesis de Maestría en Administración, Facultad de Contabilidad y Administración, Universidad de Colima.
15. Steiner, George A. (1998). Planeación Estratégica: Lo que todo Director debe Saber. Editorial CECSA, Vigésima tercera edición.
16. Contreras, Fortunato. (2000). Planeamiento Estratégico. Ediciones EBD, Lima.



17. SERNA, Humberto. (2000). Gerencia Estratégica. Editorial 3 Editores, 5a. Edición, Santa Fe de Bogotá.
18. Tanaka Nakasone, Gustavo (2005). Análisis de Estados Financieros para la Toma de Decisiones. Editorial PUCP-Fondo Editorial, Lima, Perú. Primera Edición.

Otros textos:

1. 2016. AEC. REVISTA DE CALIDAD No. I y II. Asociación Española para la Calidad, España
2. 2015. AEC. REVISTA DE CALIDAD No. I, II y III. Asociación Española para la Calidad, España
3. 2015. Gómez M., José A. GUIA PARA LA APLICACIÓN DE UNE-EN ISO 9001:2015. AENOR, España.
4. 2015. ISOTools Excellence. ISO 9001:2015. EL FUTURO DE LA CALIDAD. Un e-book editado por ISOTools Excellence
5. 2008. AEC. GUIA PRACTICA: UNE-EN ISO 19011:2002 COMENTADA POR EXPERTOS. Asociación Española para la Calidad, España
6. 2007. AEC. HERRAMIENTAS BASICAS DE LA CALIDAD. Asociación Española para la Calidad, España.
7. 2007. AEC. ESTADISTICA PRÁCTICA APLICADA A LA CALIDAD. Control estadístico de los procesos y análisis de mejora. Asociación Española para la Calidad, España.
8. 2006. AEC. MODELOS, METODOLOGIAS Y HERRAMIENTAS DE CALIDAD. Asociación Española para la Calidad, España.
9. 2006. Escalante, Edgardo. ANALISIS Y MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD. Noriega Editores, México.
10. 2006. ICONTEC / CYGA. HERRAMIENTAS PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD. Segunda edición, Colombia.
11. 2006. Castillo, Diana y Martínez, Juan Carlos. ENFOQUE PARA COMBINAR E INTEGRAR LA GESTION DE SISTEMAS. ICONTEC, Colombia.
12. 2005. Hoyle, David y Thompson, John. ISO 9000:2000 LAS PREGUNTAS DEL AUDITOR. AENOR Ediciones.
13. 2004. Pérez Fernández de Velasco, José Antonio. GESTION POR PROCESOS. Cómo utilizar ISO 9001:2000 para mejorar la gestión de la organización. ESIC Editorial, España.
14. 2003. Benavides, Carlos y Quintana, Cristina. GESTION DEL CONOCIMIENTO Y CALIDAD TOTAL. Editorial Díaz de Santos y Asociación Española para la Calidad, España.
15. 2002. Cianfrani, Charles A., Tsiakals, Joseph J. y West, John E. ISO 9001:2000 COMENTADA. AENOR, España.
16. 2001. Buch Jensen, Paul. ISO 9000 GUIA Y COMENTARIOS. Tercera Edición. AENOR, España.
17. 2001. Standards Australia / ICONTEC. MANUAL PARA LAS PEQUEÑAS EMPRESAS. GUIA SOBRE LA NORMA ISO 9001:2000, Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, Colombia.
18. 2001. Cuatrecasas, Luis. GESTION INTEGRAL DE LA CALIDAD. Implantación, Control y Certificación. Ediciones Gestión 2000, 2ª Edición, España.



19. 1998. Beltrán Jaramillo, Jesús Mauricio. INDICADORES DE GESTION. Herramientas para lograr la competitividad. 3 R Editores, Segunda Edición, Colombia.
20. 1995. JURAN, J.M. y Gryna, F.M. ANALISIS Y PLANEACION DE LA CALIDAD. Tercera Edición, Mc Graw Hill, México.
21. 1989. DEMING, W. Edwards. CALIDAD, PRODUCTIVIDAD Y COMPETITIVIDAD. La salida de la crisis. Editorial Díaz de Santos, España.

Sitios web para consulta:

1. Asociación Española para la Calidad (AEC). <http://www.aec.es>
2. Autoevaluación online AEC ASES 9001:2015. <http://ases9001-2015.aec.es/>
3. Ophir Consultores. BIBLIOTECA VIRTUAL.
<http://www.ophirconsultores.com/documentacion.html>
4. AENOR. Conjunto de documentos para la Introducción y el Soporte de la serie de normas ISO 9000. <http://www.aenor.es/aenor/especial/iso9000/default.asp>
5. Bureau Veritas Business School - Bureau Veritas Formación. CALIDAD. <http://www.bvemediia.tv/index.php?mapa=webtv&accion=canal&id=2>
6. Bureau Veritas Business School - Bureau Veritas Formación. GESTION EMPRESARIAL.
<http://www.bvemediia.tv/index.php?mapa=webtv&accion=canal&id=10>
7. Curso de Dirección empresarial y calidad total. <http://www.youtube.com/playlist?list=PL8C35C93200BE2822>
8. Sistema de Gestión de Calidad. INTECAP.
http://www.intecap.edu.gt/informacionpublica/manuales_procedimientos.htm
9. Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares.
<http://www.inin.gob.mx/temasdeinteres/normatecainin.cfm>
10. Universidad Tecnológica de Pereira. <http://www.utp.edu.co/gestioncalidad/>
11. Universidad Católica Los Ángeles Chimbote. Manual de Procesos.
<http://www.uladech.edu.pe/images/stories/universidad/documentos/2016/manual-proceso-v001.pdf>
12. Universidad de Jaen. Sistema Integrado de Gestión de Calidad.
<http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/>



Anexos

Anexo No. 1 Cuestionario del diagnóstico

Cuestionario para el Diagnóstico según la Norma ISO 9001:2008

Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V.

Indicaciones: Responda a cada una de las interrogantes, marcando una casilla, según el grado de cumplimiento que usted considere, el número 1 es el de menor cumplimiento

Sistema de Gestión de la Calidad: Serie de elementos como Procesos, Manual de la Calidad, Procedimientos de Inspección y Ensayo, Instrucciones de Trabajo, Plan de Capacitación, Registros de la Calidad, etc., todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes.

Req	Actividades a evaluar	Procedimiento documentado				
		1	2	3	4	5
		0%	25%	50%	75%	100%
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD					
4.1	Requisitos generales					
	¿Se encuentran identificados los procesos del sistema?					
	¿Se controlan los procesos para que sean eficaces?					
4.2	Requisitos de la documentación					
4.2.1	Generalidades					
	¿Existe una política de calidad?					
	¿Existen objetivos de calidad?					
	¿Existe un manual de calidad?					
4.2.2	Manual de calidad					
	¿El manual incluye el alcance del sistema de gestión de calidad?					
	¿El manual incluye o cita a todos los procedimientos documentados?					
	¿El manual de calidad incluye la interacción de los procesos?					



Req	Actividades a evaluar	Procedimiento documentado				
		1	2	3	4	5
		0%	25%	50%	75%	100%
4.2.3	Control de los documentos					
	¿Existe un procedimiento documentado para el control de documentos?					
	¿Existe una metodología documentada adecuada para la aprobación de documentos?					
	¿Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos?					
	¿Existe una metodología documentada adecuada para la identificación de los cambios de los documentos y el estado de la versión vigente?					
	¿Existe una metodología documentada adecuada para la distribución de los documentos que los haga disponibles en los puestos de trabajo?					
	¿Los documentos son legibles e identificables?					
	¿Se han identificado documentos de origen externo y se controlan y distribuyen adecuadamente?					
	¿Existe una metodología adecuada para evitar el uso de documentos obsoletos?					
	¿Los listados de documentos existentes se encuentran correctamente actualizados?					
4.2.4	Control de los registros					
	¿Existe un procedimiento documentado para el control de los registros?					
	¿Existe una metodología para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación y disposición de los registros?					



Req	Actividades a evaluar	Procedimiento documentado				
		1	2	3	4	5
		0%	25%	50%	75%	100%
	¿El procedimiento describe la conservación y protección de registros en forma digital?					
	¿Se realizan copias de seguridad de los registros informáticos?					
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN					
5.1	Compromiso de la dirección					
	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los requisitos legales?					
	¿La alta dirección establece la política de la calidad?					
	¿Asegura el establecimiento de objetivos de la calidad?					
	¿La alta dirección realiza las revisiones?					
	¿Asegura la disponibilidad de recursos, tanto financieros como materiales?					
5.2	Enfoque al cliente					
	¿Se está cumpliendo con los requisitos del cliente?					
	¿Se está analizando la satisfacción del cliente?					
5.3	Política de calidad					
	¿La política de calidad es coherente con la realidad de la organización?					
	¿Incluye un compromiso de mejora continua y de cumplir con los requisitos?					
	¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?					
	¿La comunicación de la política es adecuada y se evidencia que es entendida por el personal de la organización?					



Req	Actividades a evaluar	Procedimiento documentado				
		1	2	3	4	5
		0%	25%	50%	75%	100%
5.4.1	Objetivos de la calidad					
	¿Los objetivos se han fijado en funciones y niveles adecuados que ofrezcan mejora continua de la organización?					
	¿Los objetivos son medibles y están asociados a un indicador?					
	¿Los objetivos se encuentran desarrollados en planes de actividades para su cumplimiento?					
	¿Se encuentran definidos los recursos, las fechas previstas y responsabilidades para las actividades del plan de objetivos?					
	¿Los objetivos evidencian mejora continua respecto a valores de periodos anteriores?					
	¿Las actividades de los objetivos y el seguimiento de los mismos se están realizando según lo planificado?					
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de calidad					
	¿Se encuentran planificados los procesos del sistema de gestión de calidad?					
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación					
5.5.1	Responsabilidad y autoridad					
	¿Se encuentran definidos los cargos o funciones de la organización en organigrama y fichas de puesto?					
	¿Se encuentran documentadas las responsabilidades de cada puesto de trabajo referidas al sistema de gestión de calidad?					
	¿Se encuentran comunicadas las responsabilidades a cada uno de los empleados de la organización?					
5.5.2	Representante de la dirección					
	¿Se encuentra documentada la asignación de representante de la dirección a algún cargo o puesto de la organización?					



Req	Actividades a evaluar	Procedimiento documentado				
		1	2	3	4	5
		0%	25%	50%	75%	100%
	¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y de las necesidades de mejora?					
	¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de asegurarse de la promoción de la toma de conciencia de los requisitos del cliente?					
	¿Existen evidencias documentadas del cumplimiento de las responsabilidades?					
5.5.3	Comunicación interna					
	¿Se encuentra evidencia de procesos de comunicación eficaces para el correcto desempeño de los procesos?					
5.6	Revisión por la dirección					
5.6.1	Generalidades					
	¿Se encuentran definida la frecuencia de realización de las revisiones del sistema por la dirección?					
	¿Se incluye en el registro de informe de revisión el análisis de oportunidades de mejora, la necesidad de cambios en el sistema y el análisis de la política y los objetivos de la calidad?					
	¿Se identifican y mantienen los registros de la revisión por la dirección?					
5.6.2	Información de entrada para la revisión					
	¿El informe de revisión contiene los resultados de las auditorías internas?					
	¿El informe de revisión contiene los resultados de satisfacción del cliente y sus reclamaciones?					



Req	Actividades a evaluar	Procedimiento documentado				
		1	2	3	4	5
		0%	25%	50%	75%	100%
	¿El informe de revisión contiene el estado de las acciones correctivas y preventivas?					
	¿El informe de revisión contiene el análisis de las acciones resultantes de revisiones anteriores?					
	¿El informe de revisión contiene la necesidad de cambios que afecten al sistema de gestión de calidad?					
	¿El informe de revisión contiene las recomendaciones para la mejora?					
5.6.3	Resultados de la revisión					
	¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad?					
	¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto?					
	¿El informe de revisión define los recursos necesarios para el desarrollo de estas acciones?					
6	GESTIÓN DE LOS RECURSOS					
6.1	Provisión de recursos					
	¿Dispone la organización de los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de calidad y aumentar la satisfacción del cliente?					
6.2	Recursos humanos					
6.2.1	Generalidades					
	¿Es el personal competente para la realización de sus trabajos?					
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia					
	¿Se encuentra definida la competencia necesaria para cada puesto de trabajo teniendo en cuenta la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas?					
	¿Existe un plan de formación o de logro de competencias?					



Req	Actividades a evaluar	Procedimiento documentado				
		1	2	3	4	5
		0%	25%	50%	75%	100%
	¿Existen registros de plan de formación, competencia necesaria de cada puesto, ficha de empleado y actos o certificados de formación, o similares?					
	¿Existe evidencia documentada del cumplimiento de los requisitos de competencia para cada empleado de la organización?					
6.3	Infraestructura					
	¿Se encuentra identificada la infraestructura necesaria y existente para la realización de los procesos?					
	¿Existen planes o rutinas de mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos?					
	¿Existen registros de las acciones de mantenimiento correctivo y preventivo realizadas?					
	¿Existe una metodología definida para la realización de estas tareas de mantenimiento?					
6.4	Ambiente de trabajo					
	Si existen condiciones específicas de trabajo, ¿Se encuentran definidas tales condiciones?					
	¿Existe evidencias del mantenimiento de estas condiciones específicas de trabajo?					
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO					
7.1	Planificación de la realización del producto					
	¿Dispone la organización de una planificación de procesos de producción teniendo en cuenta los requisitos del cliente?					
7.2	Procesos relacionados con el cliente					
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto					
	¿Se encuentran documentados los requisitos del cliente, incluyendo condiciones de entrega y posteriores?					
	¿Se han definido requisitos no especificados por el cliente pero propios del producto o servicio?					



Req	Actividades a evaluar	Procedimiento documentado				
		1	2	3	4	5
		0%	25%	50%	75%	100%
	¿Existe una metodología definida para la determinación de estos requisitos?					
	¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?					
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto					
	¿Se encuentra descrita la metodología, momento y responsabilidades para la revisión de los requisitos del cliente?					
	¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?					
	¿Existe evidencia de la revisión de los requisitos?					
7.2.3	Comunicación con el cliente					
	¿Existe metodología eficaz para la comunicación con el cliente?					
	¿Se registran los resultados de satisfacción del cliente y sus quejas?					
7.3	Diseño y desarrollo					
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo					
	¿Existe una planificación para cada uno de los diseños o desarrollos?					
	¿La planificación incluye etapas del diseño, verificación y validación?					
	¿Están definidos los criterios de revisión de cada una de las etapas del diseño?					
	¿Están definidas las responsabilidades para el diseño y desarrollo?					
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño					
	¿Para todos los diseños (funcionales, legales, etc.) se han definido los elementos de entrada?					
	¿Existe registro asociado a esta identificación?					
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo					
	¿Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los elementos de entrada?					
	¿Proporcionan información para la compra y producción?					
	¿Incluyen pautas de fabricación e inspección?					



Req	Actividades a evaluar	Procedimiento documentado				
		1	2	3	4	5
		0%	25%	50%	75%	100%
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo					
	¿Existen registros de las revisiones realizadas a cada una de las etapas del diseño?					
	¿Existen criterios de aceptación para cada etapa?					
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo					
	¿Existe registro de la verificación de los resultados del diseño y desarrollo?					
	¿Los criterios de aceptación para la verificación están de acuerdo a los elementos de entrada del diseño?					
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo					
	¿Existe registro de la validación del producto diseñado?					
	¿Los criterios de aceptación para la validación están de acuerdo a los elementos de entrada del diseño?					
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo					
	¿Existe registro de los cambios realizados en el diseño de los productos?					
	¿Estos cambios están sometidos a verificación y validación?					
7.4	Compras					
7.4.1	Proceso de compras					
	¿Se encuentran definidos por escrito los productos y los requisitos solicitados a los proveedores?					
	¿Existe una selección de proveedores y se encuentran definidos los criterios de selección?					
	¿Existe una evaluación de proveedores y sus criterios de evaluación?					
	¿Existen registros de las evidencias de cumplimiento de los criterios de selección, evaluación y reevaluación?					



Req	Actividades a evaluar	Procedimiento documentado				
		1	2	3	4	5
		0%	25%	50%	75%	100%
7.4.2	Información de las compras					
	¿Existe una metodología adecuada para la realización de los pedidos de compra?					
	¿Los pedidos de compra contienen información sobre todos los requisitos deseados?					
	¿Se cumple la metodología definida para los requisitos de compra?					
7.4.3	Verificación de los productos comprados					
	¿Existe definida una metodología adecuada para inspección de los productos comprados?					
	¿Están definidas las responsabilidades para la inspección de los productos comprados?					
	¿Existen registros de las inspecciones conformes a la metodología definida?					
7.5	Producción y prestación del servicio					
7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio					
	¿Existe una metodología adecuada definida para la producción o prestación del servicio?					
	¿Existen registros cumplimentados conforme a lo definida en la metodología de producción?					
	Si existen instrucciones de trabajo ¿Se encuentran disponibles en los puestos de uso y están actualizadas?					
	¿Se realizan las inspecciones adecuadas durante el proceso de producción y prestación del servicio?					
	¿Se utilizan los medios y los equipos adecuados?					
	¿El personal es competente para la realización de los trabajos?					
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio					
	Si existen procesos para validar, ¿se han definido los requisitos para esta validación?					
	¿Existen registros de la validación de procesos?					



Req	Actividades a evaluar	Procedimiento documentado				
		1	2	3	4	5
		0%	25%	50%	75%	100%
7.5.3	Identificación y trazabilidad					
	¿Se encuentra identificado el producto a lo largo de todo el proceso productivo?					
	Si es necesaria la trazabilidad del producto, ¿Se evidencia la misma?					
7.5.4	Propiedad del cliente					
	¿Existe una metodología adecuada definida para la comunicación de los daños ocurridos en los productos del cliente?					
	¿Existen registros de estas comunicaciones?					
	Si es de aplicación, ¿se cumple la ley de protección de datos con los datos de los clientes?					
7.5.5	Preservación del producto					
	¿Existe definida una metodología adecuada para la preservación del producto?					
	¿Se evidencia el correcto cumplimiento de esta metodología?					
	Si fuese necesario, ¿Está definido el embalaje del producto?					
7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición					
	¿Se encuentran identificados todos los equipos de seguimiento y de medición?					
	¿Existen definidas unas rutinas adecuadas de verificación o calibración de los mismos?					
	¿Existen registros de las verificaciones o calibraciones realizadas?					
	¿Los equipos se encuentran correctamente identificados con su estado de verificación o calibración?					
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA					
8.1	Generalidades					
	¿Existen definidos procesos para realizar el seguimiento, medición, análisis y mejora?					
	¿Se están empleando técnicas estadísticas?					



Req	Actividades a evaluar	Procedimiento documentado				
		1	2	3	4	5
		0%	25%	50%	75%	100%
8.2	Seguimiento y medición					
8.2.1	Satisfacción del cliente					
	¿Existe definida una metodología adecuada para el análisis de la satisfacción del cliente?					
	¿Existen registros conformes a la metodología definida?					
	¿Se emprenden acciones a partir del análisis de satisfacción?					
8.2.2	Auditoría interna					
	¿Se encuentra definida la frecuencia y planificación de las auditorías?					
	¿La auditoría interna comprende todos los procesos del sistema de gestión de calidad y la norma ISO 9001?					
	¿Se encuentran definidos y se cumplen los requisitos que deben cumplir los auditores internos para la realización de las auditorías internas?					
	¿Existe un procedimiento documentado para las auditorías internas?					
	¿Existen registros de las auditorías internas?					
	¿El responsable de área toma las decisiones sobre las correcciones a realizar después de la auditoría?					
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos					
	¿Existen indicadores adecuados para cada uno de los procesos del sistema de gestión de calidad?					
	¿Está definida la responsabilidad y la frecuencia para la realización del seguimiento de los indicadores?					
	¿Se emprenden acciones a partir del análisis de indicadores?					
8.2.4	Seguimiento y medición del producto					
	¿Se encuentran definidas las pautas de inspección final del producto?					
	¿Existen registros de estas inspecciones finales?					



Req	Actividades a evaluar	Procedimiento documentado				
		1	2	3	4	5
		0%	25%	50%	75%	100%
8.3	Control del producto no conforme					
	¿Existe un procedimiento documentado para el control del producto no conforme y el tratamiento de las no conformidades?					
	¿Existen registros conformes a la metodología definida?					
	¿Se toman acciones para la solución de las no conformidades?					
	¿El producto no conforme es segregado o identificado para evitar su uso?					
8.4	Análisis de datos					
	¿Existe evidencia del análisis de datos del sistema?					
	¿Se emprenden acciones a partir de este análisis?					
8.5	Mejora					
8.5.1	Mejora continua					
	¿Existe evidencia de acciones emprendidas para la mejora continua?					
8.5.2	Acción correctiva					
	¿Existe procedimientos y registros documentados para las acciones correctivas?					
	¿Existe análisis de causas?					
	¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones?					
8.5.3	Acción preventiva					
	¿Existe procedimiento documentado para las acciones preventivas?					
	¿Existe análisis de causas?					
	¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones?					



Anexo No. 2 Matriz de Correspondencia ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015

ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015

Matriz de correlación

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
1	Objetivo y Campo de Aplicación	1	Objetivo y Campo de Aplicación
1.1	Generalidades	1	Objetivo y Campo de Aplicación
1.2	Aplicación	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad
4	Sistema de gestión de calidad	4	Contexto de la organización
		4.1	Comprensión de la organización y de su contexto
		4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
		4.4	Sistema de Gestión de calidad y sus procesos
4.1	Requisitos Generales	4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos
		8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
4.2	Requisitos de la Documentación	7.5	Información Documentada
4.2.1	Generalidades	7.5.1	Generalidades
4.2.2	Manual de Calidad	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad
		7.5.1	Generalidades
		4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos
4.2.3	Control de documentos	7.5.2	Creación y actualización
		7.5.3	Control de la Información documentada
4.2.4	Control de registros	7.5.2	Creación y actualización
		7.5.3	Control de la Información documentada
5	Responsabilidad de la Sistema	5	Liderazgo
5.1	Compromiso de la Sistema	5.1	Liderazgo y compromiso
		5.1.1	Generalidades
5.2	Enfoque al Cliente	5.1.2	Enfoque al Cliente
5.3	Política de Calidad	5.2	Política
		5.2.1	Establecimiento de la política de Calidad
		5.2.2	Comunicación de la política de calidad



ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
5.4 Planificación	6 Planificación
5.4.1 Objetivos de la Calidad	6.2 Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización. 6 Planificación 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 6.3 Planificación de los cambios
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5 Liderazgo
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.
5.5.2 Representante de la Dirección	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.
5.5.3 Comunicación Interna	7.4 Comunicación
5.6 Revisión por la Dirección	4 Contexto de la organización 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 9.3 Revisión por la dirección
5.6.1 Generalidades	9.3.1 Generalidades
5.6.2 Información de entrada para la Revisión	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección
5.6.3 Resultados de la Revisión	9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección
6 Gestión de los Recursos	7 Apoyo
6.1 Provisión de recursos	7.1 Recursos 7.1.1 Generalidades 7.1.2 Personas
6.2 Recursos Humanos	7.2 Competencia
6.2.1 Generalidades	7.2 Competencia
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	7.2 Competencia 7.3 Toma de conciencia
6.3 Infraestructura	7.1.3 Infraestructura
6.4 Ambiente de Trabajo	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
7 Realización del Producto	8 Operación
7.1 Planificación de la realización del producto	8.1 Planificación y control operacional
7.2 Procesos Relacionados con el cliente	8.2 Requisitos para los productos y servicios
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios 8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios



ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
7.2.3 Comunicación con el Cliente	8.2.1 Comunicación con el Cliente
7.3 Diseño y desarrollo	8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	8.3.1 Generalidades 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	8.3.5 Salidas para el diseño y desarrollo
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.6 Validación del Diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo 8.5.6 Control de los cambios
7.4 Compras	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
7.4.1 Proceso de compras	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente 8.4.1 Generalidades 8.4.2 Tipo y alcance del control
7.4.2 Información de las Compras	8.4.3 Información para los proveedores externos
7.4.3 Verificación de los producto comprados	8.4.2 Tipo y alcance del control 8.4.3 Información para los proveedores externos 8.6 Liberación de los productos y servicios
7.5 Producción y prestación del servicio	8.5 Producción y provisión del servicio
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
7.5.3 Identificación y trazabilidad	8.5.2 Identificación y trazabilidad
7.5.4 Propiedad del Cliente	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
7.5.5 Preservación del producto	8.5.4 Preservación
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones
8 Medida, análisis y mejora	9 Evaluación del desempeño 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación



ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
8.1 Generalidades	9.1.1 Generalidades
8.2 Seguimiento y Medición	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
8.2.1 Satisfacción del Cliente	9.1.2 Satisfacción del Cliente
8.2.2 Auditoría Interna	9.2 Auditoría Interna
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	9.1.1 Generalidades
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	8.6 Liberación de los productos y servicios
8.3 Control del producto no conforme	8.7 Control de las salidas no conformes 10.2 No conformidad y acciones correctivas
8.4 Análisis de datos	9.1.3 Análisis y evaluación
8.5 Mejora	10 Mejora
8.5.1 Mejora continua	10.1 Generalidades 10.3 Mejora Continua
8.5.2 Acción correctiva	10.2 No conformidad y acciones correctivas
8.5.3 Acción Preventiva	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (ver 6.1.1, 6.1.2) 10.3 Mejora continua



Anexo No. 3 Procesos y Procedimientos de Planificación y Revisión del SGC

PE-01 PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACIÓN Y REVISIÓN DEL SGC

Código: PE-01

Edición: 01

Fecha: Junio de 2016

Elaborado por: Coordinador de Calidad

Revisado por: Gerente de Administración

Aprobado por: Gerente General

PROCESO:

Autoridad: Gerente General

Responsable(s): Coordinador de Calidad

Entrada(s): Informes de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad

Informes de Auditoría Interna y Externa

Política de Calidad

Objetivos de Calidad

Satisfacción del Cliente

Salida(s): Política de Calidad Revisada

Nuevos Objetivos de Calidad

Aprobación de Acciones de Mejora

Plan de Calidad para el Siguiete Período

Acta de la Revisión del Sistema

Secuencia e interacción: Flujo grama de los Procedimientos

Criterios y métodos de controles de medición:

Procedimiento de Objetivos del Sistema de Gestión de Calidad

Procedimiento de Comité de Calidad y Revisión del Sistema por la Dirección

Recurso(s): Miembros del Comité de Calidad

Sala de Reuniones

Indicador(es): Porcentaje de logros de Objetivos de Calidad

Número de incidencias por falta de recursos

PROCEDIMIENTO DE OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Objetivo: El objeto del presente procedimiento es describir la sistemática utilizada por la organización para la planificación de objetivos a fin de responsabilizar y medir el cumplimiento de la política de calidad.

Alcance: El presente procedimiento aplica a todas las áreas que involucra el Sistema de Gestión de Calidad.

Contenido: Este procedimiento es aplicable a la planificación anual de los objetivos específicos, los indicadores o información con los cuales se encuentran relacionados y la determinación de planes de acción / mejora (en caso se requieran) para la consecución de las metas establecidas.

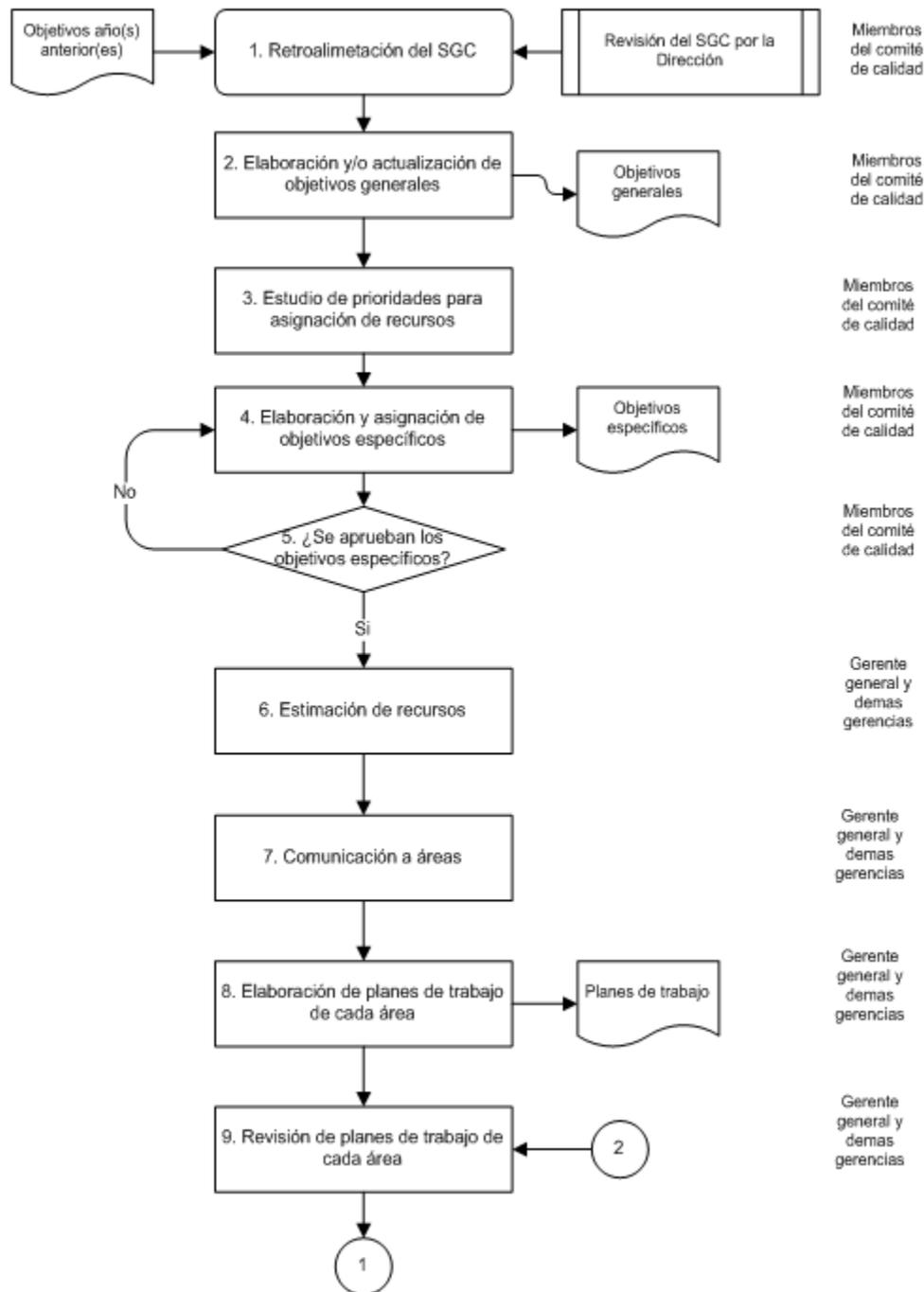


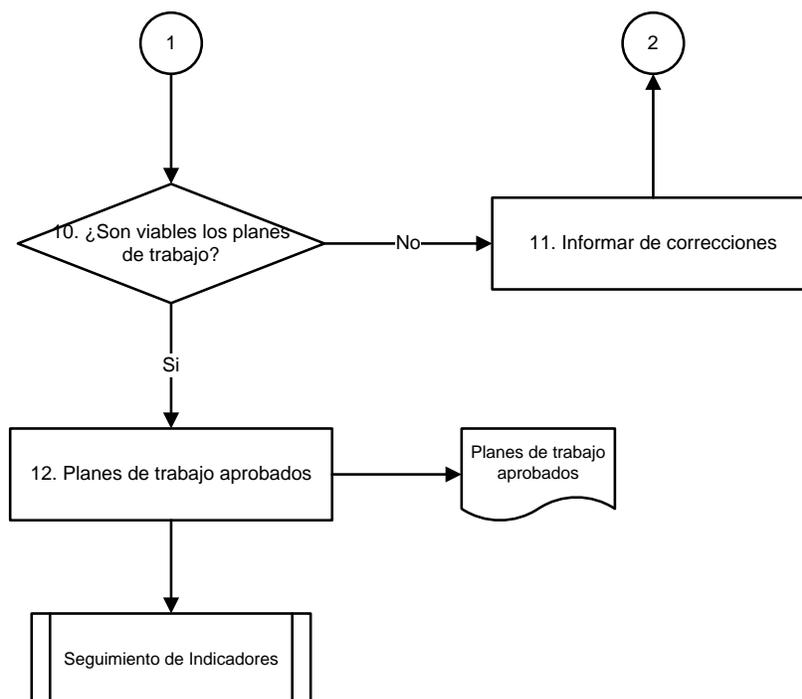
Los datos de entrada para este procedimiento son los resultados de los objetivos específicos de años anteriores y los resultados del análisis realizado en la revisión por la dirección.

La descripción del proceso se refleja en el diagrama de flujo.

Los registros de calidad resultantes de este proceso serán archivados por el Coordinador de Calidad por un período de 3 años.

Flujograma:





3 Registros:

- Planificación de Objetivos
- Planes de Acción / Mejora

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ DE CALIDAD Y REVISION DEL SISTEMA POR LA DIRECCION

Objetivo: Este procedimiento tiene por finalidad definir el proceso llevado a cabo para el Seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad por parte del Comité de Calidad y la Revisión del Sistema de Gestión de calidad por parte de la Dirección, para comprobar la adecuación y eficacia del mismo.

Alcance: Este documento es de aplicación, siempre que se lleve a cabo un Comité de Calidad y/o una Revisión del Sistema de Gestión de calidad por la Dirección.

Contenido:

Comité de Calidad.

El comité de calidad es la estructura organizativa cuya función global es gestionar el Sistema de Gestión de calidad, participando en la planificación del mismo, el seguimiento del avance y de los resultados y colabora en la revisión del sistema por la dirección, "corresponsabilizando" a las diversas áreas de la empresa en la eficacia del mismo.

Funciones del Comité de Calidad. Entre las funciones del Comité de Calidad, se enumeran a continuación:

- a) Revisión y seguimiento de los objetivos de calidad
- b) Impulsar y velar por la implementación de los planes para conseguir los objetivos de calidad.
- c) Sugerir y proveer la asignación de los recursos que hacen falta para llevar a cabo los planes.



- d) Establecer los controles para evaluar los objetivos.
- e) Dar seguimiento a los indicadores.
- f) Analizar y dar seguimiento a los resultados de auditoría.
- g) Analizar y dar seguimiento de las no conformidades, quejas y reclamaciones, a fin de desarrollar acciones correctivas y preventivas.
- h) Análisis de datos de los procesos y productos y servicios.
- i) Proponer acciones de mejora continua en la organización.
- j) Sugerir la actualización de los procedimientos y documentación de calidad.
- k) Entre otras.

La lista anterior no limita los puntos a tratar en el Comité de Calidad, ya que se pueden abordar temas adicionales a los anteriores.

Composición y Constitución del Comité de Calidad. La composición del comité de calidad, entre otros, es la siguiente:

Presidente: Gerencia General

Secretario: Coordinador de Calidad

Vocales:

- Gerencia de Finanzas y Administración
- Jefe de Producción
- Asistente Administrativo
- Jefe de Ventas

Este comité se beneficia si está participado por componentes de las principales áreas / procesos dentro del Sistema de Gestión de calidad.

El comité de calidad se considera constituido con la mitad más uno de los miembros que lo componen. La presencia del presidente es imprescindible para constituir el comité de calidad, aunque puede delegar dicha función en el Representante por la Dirección. En ausencia del Secretario, puede asumir esta función cualquier vocal del Comité de Calidad.

Lugar y fecha de reunión. Las sesiones del Comité de Calidad se celebran, normalmente, en las instalaciones de la empresa.

Las reuniones son mensuales, en fecha y hora a determinar por el Secretario del Comité de Calidad.

Convocatorias y actas. La convocatoria la efectuará el Secretario, quién elaborará la Agenda con el visto bueno de la Gerencia General, y se comunicará la misma a los componentes del Comité con una antelación mínima de una semana.

La convocatoria incluirá como mínimo los siguientes datos:

- Lista de convocados
- Fecha, lugar y hora de la reunión
- Agenda
- Firma del secretario y presidente del Comité

Para la elaboración de la agenda de dicha reunión, el Coordinador de Calidad incluirá, entre otros, los todos o algunos de los siguientes puntos:

- Seguimiento de los compromisos y acuerdos establecidos en las anteriores reuniones del Comité de Calidad.
- Seguimiento de objetivos e indicadores
- Seguimiento de planes para conseguir los objetivos
- Resultados de las auditorías internas realizadas.
- Análisis y estudio de las no conformidades
- Seguimiento de la eficacia de implantación de las Acciones Correctivas y preventivas propuestas en el análisis y resolución de no conformidades.
- Quejas y/o sugerencias de clientes.



- Plan de Formación y su grado de cumplimiento.
- Seguimiento de los objetivos de calidad, entre otros.

El secretario del Comité de Calidad levantará un acta de cada reunión, donde se reflejarán los acuerdos, tomados, las actuaciones a realizar, así como el responsable y plazo de ejecución.

El acta será revisada y aprobada por la Gerencia General mediante firma sobre el propio documento, y distribuida a los asistentes.

El coordinador de calidad llevará un registro histórico de las reuniones mensuales del Comité de Calidad, indicando en ella los apartados de la Norma ISO 9001:2008 sujetos a seguimiento por el Comité, controlando que todos los puntos de esta sean incluidos en dichos comités, incluyendo todos y cada uno de ellos en el seguimiento para un período global de un año.

Revisión del Sistema de Gestión de calidad por la Dirección

La Revisión por la Dirección es una actividad formal y sistemática emprendida para asegurar la continua conformidad, la adecuación, eficiencia, y eficacia de la materia objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos claramente establecidos.

El Comité de Calidad de la empresa realizará, con una periodicidad como mínimo anual, aunque lo recomendable es semestral, una Revisión del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de asegurar su óptimo funcionamiento y, en caso de ser necesario, iniciar las acciones correspondientes para su mejora, pudiéndose convocar reunión de manera extraordinaria según las necesidades del sistema.

Dicha revisión se realizará, de forma programada, mediante una reunión del Comité de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad, contando con la asistencia de cualquier persona cuya presencia se considere de interés.

El Comité de de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad estará compuesto por los mismos integrantes del Comité de Calidad.

Para la convocatoria de dicha reunión, el Coordinador de Calidad elaborará el Orden del Día en el que se incluirán, entre otros, los siguientes puntos:

- Revisión y análisis de la política y objetivos de calidad, y seguimiento de los compromisos y acuerdos establecidos en las anteriores reuniones del Comité de de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad.
- Cambios que pudieran afectar al Sistema de Gestión de calidad.
- Resultados de las auditorías internas realizadas.
- Resultados de las auditorías externas.
- Análisis y estudio de las no conformidades que por su alcance, naturaleza, repercusión en el cliente, coste y efecto puedan afectar al funcionamiento del Sistema de Gestión de calidad.
- Seguimiento de la eficacia de implantación de las acciones correctivas y preventivas propuestas en el análisis y resolución de no conformidades.
- Quejas y/o sugerencias de clientes.
- Plan de Formación del año transcurrido y su grado de cumplimiento.
- Definición, asignación y seguimiento de los objetivos concretos, cuantificables en materia de calidad.
- Adecuación de recursos para la consecución de dichos objetivos, etc.

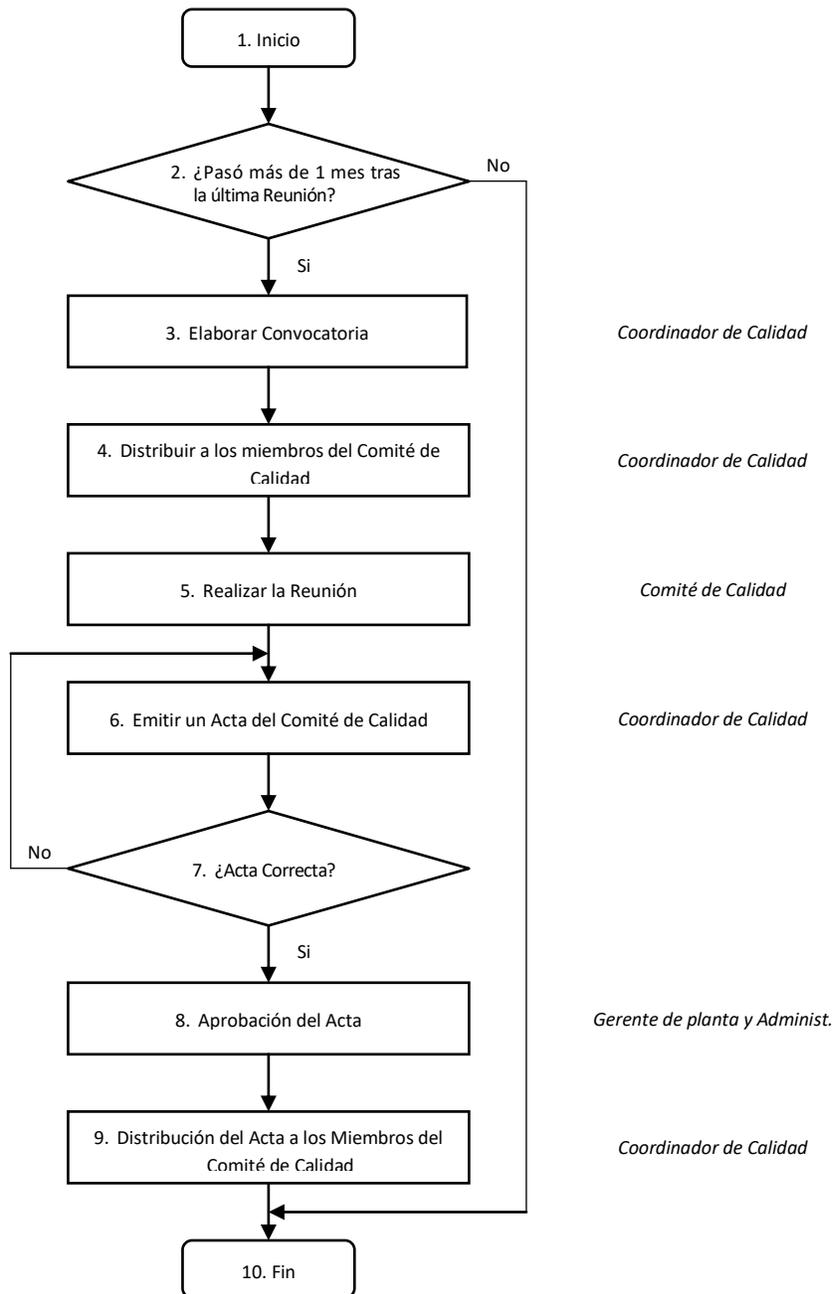
Tras la reunión el Coordinador de Calidad elaborará el acta correspondiente que contendrá todos los acuerdos adoptados. Estos acuerdos incluirán aquellos asociados a la mejora del sistema de gestión de calidad y sus procesos, mejora del producto/servicio en relación con los requisitos del cliente y necesidad de recursos. El acta será revisada y



aprobada por el Gerente General mediante firma sobre el propio documento, y distribuida a los asistentes.

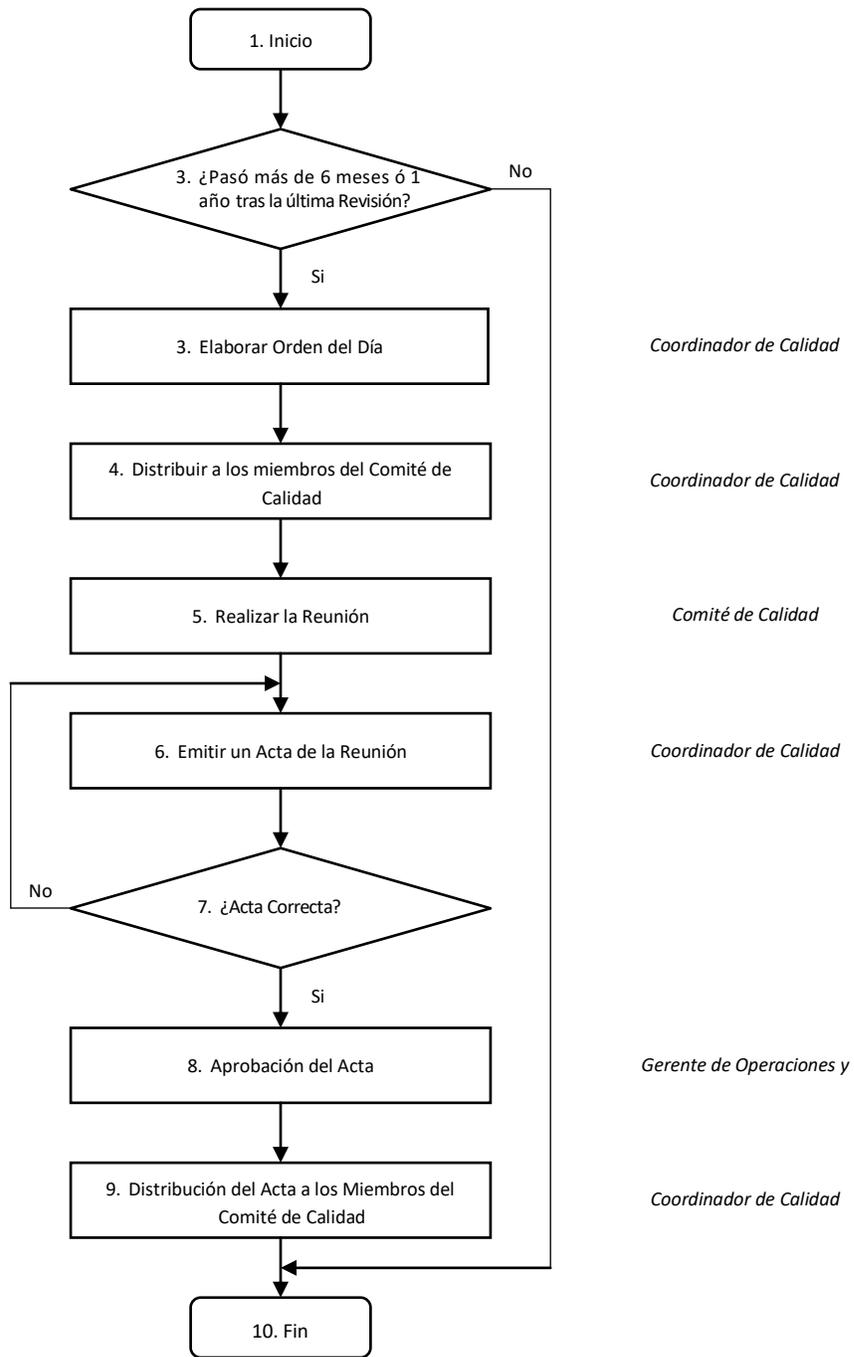
Flujograma:

Comité de Calidad





Revisión del Sistema por la Dirección





Registros:

- Informes previos a la reunión
- Acta de Comité de Calidad / Revisión del Sistema de Gestión de calidad por la Dirección
- Histórico de Seguimiento del Comité de Calidad

Anexo No. 4 Procesos y Procedimientos de Planificación Estratégica, Gestión del Riesgo y Oportunidades

**PE-02 PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACIÓN ESTRATEGICA,
GESTION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES**

Código: PE-02

Edición: 01

Fecha: Junio de 2016

Elaborado por: Coordinador de Calidad

Revisado por: Gerentes / Jefes de área

Aprobado por: Gerente General

PROCESO:

Autoridad: Gerente de Administración

Responsable(s): Gerentes / Jefes de área
Coordinador de Calidad

Entrada(s): Informe de Resultados del Sistema de Gestión de Calidad

Salida(s): Plan Estratégico

Secuencia e interacción: Flujograma del Procedimiento

Criterios y métodos de operación y control del proceso: Procedimiento de Planificación estratégica, Gestión de Riesgo y Oportunidades

Recurso(s): Comité de Planeación Estratégica



PROCEDIMIENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATEGICA, GESTION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES

Objetivo: Definir las actividades requeridas para que la administración asegure que el Sistema de Gestión de calidad pueda realizar el plan estratégico y la priorización de los recursos para el logro de los resultados previstos.

Alcance: El presente procedimiento aplica a todas las áreas de la empresa sujetas al sistema de Gestión de Calidad.

Contenido:

El gerente de administración solicita a los Jefes de Área de La organización la Identificación de factores asociados que puedan afectar el cumplimiento de la misión, visión y objetivos estratégicos, así como el desarrollo de los procesos, con el objetivo de realizar un análisis FODA adaptado al Sistemas de Gestión de Calidad, el cual deberá ser elaborado con el apoyo de los Gerentes / Jefes de área y Coordinador de Calidad por lo menos una vez al año, considerando como mínimo:

- Análisis Interno: Fidelidad de los Cliente, estructura organizacional, cultura organizacional, los recursos (capital, tiempo, personal e infraestructura), los sistemas de información, procesos y procedimientos
- Análisis Externo: Competencia, el mercado, aspectos (sociales, culturales, políticos, legales, reglamentarios, financieros, tecnológicos, económicos y ambientales.

Valoración de Factores:

A partir de las identificaciones de los factores internos y externos, los Gerentes / Jefes de área y Coordinador de Calidad deberán determinar: Factores Internos que pueden ser Fortalezas o Debilidades y Factores Externos que pueden ser Oportunidades o Amenazas para diseñar el plan estratégico

Evaluación de los Riesgos:

Una vez realizada la valoración de los factores, aquellos que hayan sido evaluados como Debilidad o Amenaza pasan a ser Riesgos para la Organización.



Para estos riesgos se establece un Sistema de Evaluación del Riesgo, bajo un esquema de:

1. Probabilidad:

BAJA (1): Se considera muy poco probable que ocurra.

MEDIA (2): Se ha producido alguna vez en la organización o se ha producido en organizaciones con la misma actividad o se prevé que pueda ocurrir a largo plazo.

ALTA (3): Se produce con frecuencia en la organización o en otras organizaciones con la misma actividad o se prevé que pueda ocurrir a corto plazo.

2. Gravedad:

BAJA (1): Daños sobre los procesos, productos, servicios, personas, medio ambiente, seguridad e instalaciones despreciables o ligeros. No pone en riesgo la continuidad de la organización.

MEDIA (2): Daños sobre los procesos, productos, servicios, personas, medio ambiente, seguridad e instalaciones leves y que solo afectan a una parte de la organización. No pone en riesgo la continuidad de la Organización.

ALTA (3): Daños sobre los procesos, productos, servicios, personas, medio ambiente, seguridad e instalaciones graves que afectan a toda la Organización. Ponen en riesgo la continuidad de la organización.

Con el sistema de puntuación, los Gerentes / Jefes de área y Coordinador de Calidad deberán sumar las valoraciones, obteniendo los siguientes niveles de Riesgo:

PROBABILIDAD GRAVEDAD	Baja (1)	Media (2)	Alta (3)
Baja (1)	Trivial	Tolerable	Tolerable
Media (2)	Tolerable	Moderado	Importante
Alta(3)	Importante	Crítico	Crítico



Según el nivel de Riesgos deberán establecer la Acción Preventiva

Nivel de Riesgo	Acción Preventiva
Trivial	No se requiere acción específica
Tolerable	No se necesita mejorar la acción preventiva. Se requieren comprobaciones periódicas para mantener la eficacia de las acciones emprendidas
Moderado	Se deben tomar medidas para reducir el riesgo, fijando los plazos de implantación de dichas medidas.
Importante	Se deben establecer medidas de inmediato para reducir el nivel de riesgo, con un seguimiento acorde a las medidas implantadas. Requiere Plan de Contingencias.
Crítico	Se deben establecer medidas de inmediato para reducir el nivel de riesgo, con una monitorización continua en tiempo real. Requiere Plan de Contingencias.

Implantación de Medidas Estratégicas:

Las primeras medidas que deben implantarse serán las asociadas a los riesgos considerados como importantes y críticos, a través de Planes de contingencia asociados a objetivos e indicadores del Sistema de Gestión de Calidad, las cuales deberán ser aprobadas por la Gerencia General.

Para los riesgos evaluados como tolerables y moderados se deberá establecer Acciones preventivas, pudiendo desarrollar también objetivos e indicadores del Sistema de Gestión de Calidad por parte de los Gerentes / Jefes de área y Coordinador de calidad

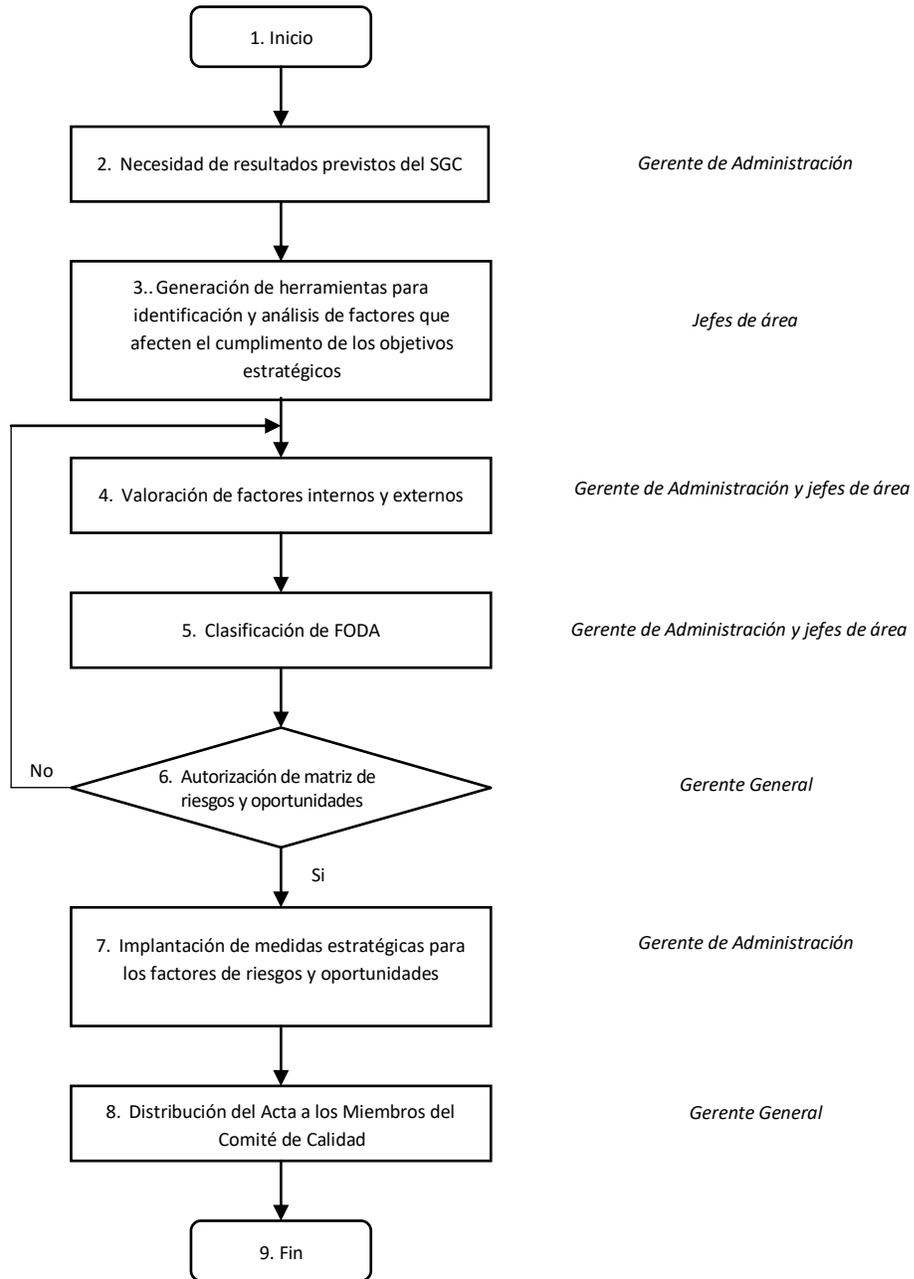
Además tendrán la responsabilidad de establecer las estrategias para los factores identificados como Fortalezas y Oportunidades, y así completar el Cuadro de medidas estratégicas de la Organización

Revisión del Sistema:

La Gerencia deberá realizar la revisión para comprobar la implantación de las medidas estratégicas dentro del Proceso y Procedimientos de Planificación Estratégica, Gestión del Riesgo y Oportunidades



Flujograma:



Registros:

- Análisis FODA
- Plan Estratégico
- Matriz de Riesgo y Oportunidades
- Lista de Medidas Estratégicas



Anexo No. 5 Procesos y Procedimientos de Seguimiento y Medición

PE-03: PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Código: PE-03

Edición: 01

Fecha: Junio de 2016

Elaborado por: Coordinador de Calidad

Revisado por: Gerente de Administración

Aprobado por: Gerente General

PROCESO:

Autoridad: Gerente General

Responsable(s): Jefes de área
Coordinador de Calidad

Entrada(s): Procesos / áreas del sistema de gestión de calidad a dar seguimiento y medición (Auditoría interna, Seguimiento de indicadores, Satisfacción del Cliente y Control de Calidad)

Salida(s): Hallazgos de auditoría interna (Observaciones)
Resultados de medición de procesos por indicadores
Resultados de evaluación de la satisfacción del cliente
Resultados de la evaluación de productos

Secuencia e interacción: Flujograma de los procedimientos

Criterios y métodos de controles de medición:

Procedimiento de auditoría interna

Procedimiento de seguimiento de indicadores

Procedimiento de satisfacción del cliente

Procedimiento de control de calidad

Recurso(s): Auditores de calidad
Recursos de seguimiento y medición: Instrumentos / herramientas
Instrumento / herramienta de evaluación de la satisfacción de los clientes (encuestas)

Indicador(es): Porcentaje de cumplimiento del programa anual de auditoría
Porcentaje de cumplimiento de controles de calidad
Tiempos de entregas de productos
Horas/hombre por tarea dentro del proceso de fabricación
Numero de incidencias abiertas en producción

Riesgos y oportunidades: Matriz de riesgos y oportunidades

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD

Objetivo: El objetivo del presente procedimiento es definir la sistemática utilizada por la organización para la realización de auditorías internas al sistema de gestión de calidad, cuyo objetivo será garantizar que el sistema de calidad está adecuadamente implantado y es eficaz.

Alcance: Los requisitos establecidos en este procedimiento son de aplicación a todas las auditorías internas realizadas al sistema de calidad de la empresa.

Contenido:

Programación de las auditorías.



El coordinador de calidad de la empresa preparará en el último trimestre de cada año un Programa Anual de Auditorías Internas, donde se recogerán las auditorías internas que se prevea realizar en la empresa durante el siguiente año.

Las auditorías se programarán intentando no perturbar, en la medida de lo posible, las actividades de las áreas a auditar. Para ello, durante la elaboración del Programa anual, el coordinador de calidad mantendrá los contactos necesarios con los Gerentes y Jefes de área correspondientes, para encontrar las fechas adecuadas para la realización de las auditorías. Dicho Programa deberá ser aprobado por la Gerencia General.

Como criterios para la confección del Programa Anual, tendrá que tenerse en cuenta el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas, y que cada área tendrá que ser auditada como mínimo una vez al año.

Con independencia de las auditorías programadas, el Coordinador de Calidad podrá llevar a cabo, si lo estima conveniente para la mejora del Sistema de Gestión de Calidad, auditorías no programadas originalmente, previa autorización del Responsable de área y previa notificación a las Gerencias afectadas.

Las auditorías no programadas darán lugar a la modificación del Programa de Auditorías, el cual, deberá ser nuevamente aprobado por los responsables de la empresa y se incrementará su estado de edición correlativamente.

Planificación y preparación de las auditorías

El Coordinador de Calidad realizará o designará a la persona o personas encargadas de realizar la auditoría. En aquellos casos en que el equipo auditor este formado por dos o más auditores, uno de ellos será designado como auditor jefe.

Los auditores seleccionados para llevar a cabo la auditoría deberán estar calificados para la realización de la misma. Cuando el área a auditar sea la del coordinador de calidad, y siempre que los auditores sean internos, será la Gerencia General, la que designen al auditor encargado de realizar la auditoría. Al igual que en el caso anterior el auditor designado no tendrá relación con este Área.

El auditor o auditores designados, en función del área y actividades a auditar establecidas en el Programa Anual, preparará el plan específico de la auditoría.

Además podrá confeccionar una lista de comprobación (check list) específica para la auditoría. La elaboración de esta lista se realizará, con base en la experiencia del auditor, utilizando la documentación del Sistema de Calidad y toda aquella documentación que pueda servir de referencia.

La fecha de la auditoría vendrá especificada en el Programa Anual y comunicada a los Gerentes-Jefes de área. Sin embargo, dicha fecha será confirmada posteriormente por el auditor, al responsable del área auditada, a través de una comunicación interna. En esta comunicación se recordará la fecha de la auditoría, el objeto y alcance de la misma.

Realización de la auditoría. El Coordinador de Calidad de la empresa controlará las auditorías realizadas mediante el formato de Programa Anual de Auditorías, anotando la fecha de ejecución de la auditoría.

El auditor planificará el desarrollo de la auditoría elaborando el Plan de Auditoría, donde se definirá detalladamente el calendario de la auditoría, según se especifica en el punto anterior. Las auditorías se llevarán a cabo, tomando como referencia lo establecido en el plan de auditoría y la lista de comprobación. El contenido de dicha lista, podrá ser ampliado o reducido durante el transcurso de la auditoría, si así lo considera necesario el auditor.

En el desarrollo de la auditoría deberá estar presente el representante del área auditada, o una persona en la que éste delegue.



El auditor tendrá acceso a todas las áreas a auditar y deberán serle facilitados todos los datos y evidencias objetivas que precise para el correcto desarrollo de la auditoría.

Una vez finalizada la auditoría, el auditor mantendrá una reunión con el responsable del área auditada con el fin de:

- Aclarar posibles dudas surgidas durante el desarrollo de la auditoría.
- Comentar, si existieran, las no conformidades y observaciones encontradas.
- Acordar las correcciones y/o acciones correctivas a implantar, fijando los plazos para su ejecución y cierre.

Las áreas auditadas de la empresa corregirán lo más rápidamente posible las no conformidades detectadas durante la auditoría.

Informe de la auditoría. En un plazo de diez días hábiles a partir de la fecha de finalización de la auditoría, el auditor emitirá el correspondiente "Informe de Auditoría" que contendrá al menos: Gerencia/Área/Actividad, Número del Informe, Equipo auditor, Fecha de la Auditoría, Resultado de la Auditoría, No Conformidades y Observaciones detectadas y referencia y Firmas del representante del Área auditada y del auditor (auditor jefe en caso de ser un equipo auditor).

El auditor remitirá copia del informe al Responsable del Área auditada, a la Gerencia General (según corresponda el área auditada), archivando el original el Coordinador de Calidad.

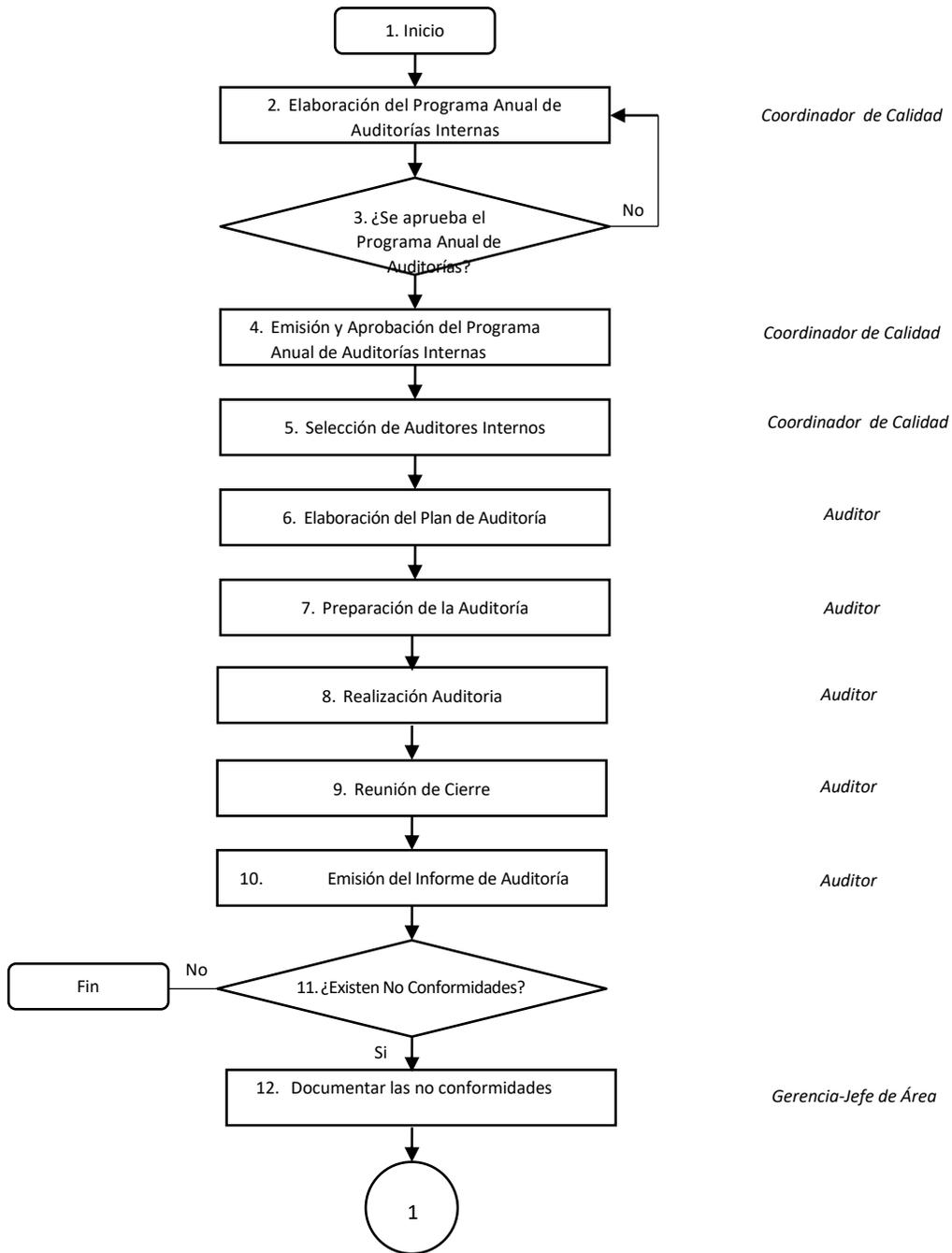
Seguimiento de la auditoría. Como consecuencia de la auditoría, el Auditor y el Responsable del Área auditada, documentará las No Conformidades encontradas estableciendo las acciones necesarias para corregir las no conformidades y minimizar su repetición.

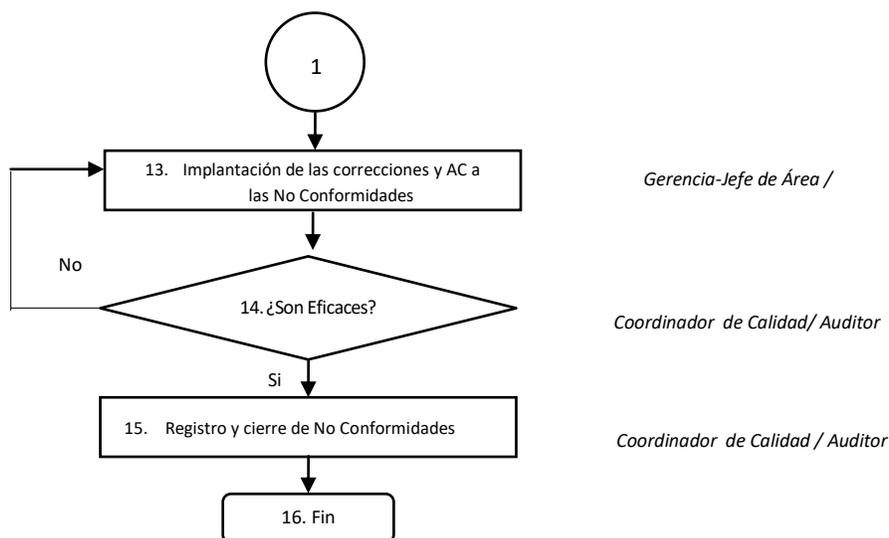
El coordinador de calidad, Auditor o persona designada por éste, comprobará que el resultado de la implantación de estas acciones de corrección ha sido satisfactorio mediante verificaciones o nuevas auditorías, registrando el cierre de la No Conformidad en el Registro de No Conformidad de Auditoría. Los registros obtenidos se archivarán con el informe correspondiente.

Los resultados obtenidos de la realización de Auditorías internas de Calidad serán evaluados periódicamente por los gerentes de áreas y el gerente general.



Flujograma:





Registros:

- Programa Anual de Auditorías.
- Expediente de Auditoría: Plan de Auditoría, Lista de Auditoría (en caso de ser utilizadas), Informe de Auditoría y Registro de No Conformidad de Auditoría / AC

PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE INDICADORES

Objetivo: El objeto del presente procedimiento es describir la sistemática para la definición y el desarrollo de indicadores de gestión de los procesos o actividades de la organización, de tal forma que sirvan para la toma de decisiones por los responsables de los procesos o actividades afectadas, y en consecuencia, sirvan para la mejora de la organización.

Alcance: El presente procedimiento aplica a los indicadores de los procesos sujetos al sistema de gestión de calidad:

- Procesos Claves
- Procesos Estratégicos
- Procesos de Apoyo.

Según lo definido en el Mapa de Procesos del Manual de Calidad (Según se considere pertinente).

Contenido:

Diseño de Indicadores.

Este apartado especifica los lineamientos que deben considerar los Propietarios de Procesos para el diseño y desarrollo de los indicadores de los procesos. Un indicador no debe dar lugar a interpretaciones diferentes, por ello para conseguir este propósito, cada propietario de proceso deberá aplicar los criterios aquí indicados en función de sus necesidades.

Los elementos que deben considerarse a la hora de definir los indicadores son los siguientes:



- Selección del indicador
- Nombre del indicador
- Forma de cálculo: su especificación y fuentes de información
- Forma de presentación del indicador
- Definición de responsabilidades
- Definición de objetivos

Selección de indicadores. En la organización existen muchos indicadores posibles que se pueden desarrollar, y probablemente todos ellos interesan para la organización. No obstante, los recursos de toda la organización deben optimizarse y por ello sólo se desarrollan aquellos indicadores que "aportan valor" a la organización, es decir, aquellos para los cuales la importancia de la información que representa justifique el esfuerzo necesario para su obtención.

Para priorizar los indicadores a desarrollar se utilizan los siguientes criterios relativos a las áreas a valorar:

- Grado de cumplimiento de los objetivos asignados y de las acciones para lograrlos.
- Evolución de los factores críticos de éxito de la organización o área involucrada (satisfacción de clientes, resultados económicos, productividad, etc.).
- Evolución de las áreas, procesos o parámetros conflictivos o con problemas reales o potenciales.

Así mismo pueden considerarse los siguientes criterios:

- Información sobre el costo y los recursos necesarios para establecer el sistema de indicadores: recolección de la información, tratamiento, documentación, etc.,
- Confiabilidad del proceso de captación de la información y su utilización, así como la capacidad en plazo y nivel de motivación del personal involucrado para desarrollar la actividad.

Se debe también determinar si el Indicador mide un Objetivo de Calidad o un Proceso del Sistema de Gestión de Calidad y la Referencia a éstos.

Nombre del indicador. El Nombre del Indicador corresponde a la definición del concepto a valorar. Por ejemplo: porcentaje de las quejas cerradas, porcentaje de superación de las no conformidades, tiempo promedio de entregas de producto, índice de satisfacción de clientes, etc.

A la hora de desarrollar los indicadores, hay que considerar que aporten valor y que no sean redundantes (formulando el mismo concepto de diferentes formas).

Interpretación del indicador. Es el significado de la medición del indicador, es decir la definición que explica el nombre dado al indicador para evitar malas interpretaciones. Por ejemplo: Capacidad de identificar y cerrar las acciones correctivas, Eficiencia en días para cumplir con la entrega de un pedido desde la fecha de su colocación, etc.

Forma de cálculo. La forma de cálculo es el sistema que se emplea para procesar la información y llegar al resultado. El indicador puede ser, por ejemplo:

- Un número
- Un grado de medida o una estimación sobre una escala de valor
- Un porcentaje
- Un ratio
- Una nota estimada en función de una tabla de datos, etc.

Fuentes de Información. Para evitar casos en los que pueda existir diferencia de criterios con relación a las fuentes de información, conviene especificar cuáles son las fuentes empleadas para obtener los datos utilizados en el cálculo del indicador.



Frecuencia. Se determina la periodicidad mínima con la que se calcula el indicador: mensual, trimestral, semestral, anual, etc., lo que no restringe su cálculo con una frecuencia mayor de ser necesario.

Definición de objetivos. Con el objetivo de facilitar el uso de los indicadores ligados a la gestión y al control, la organización, realiza el establecimiento de los objetivos a alcanzar, junto a los indicadores relacionados.

En este sentido, los objetivos a conseguir pueden llevar a definir “umbrales” para ciertos indicadores como, por ejemplo, los siguientes:

- Máximos y/o mínimos a respetar sin modificar el proceso
- Valor a conseguir
- Consecución sucesiva de valores en el tiempo.

En algunos casos, cuando se inicia la obtención de resultados de un nuevo indicador, pueda darse el caso, que este apartado no esté definido inicialmente, y será fijado hasta que se cuente con información de resultados que permita evaluar la capacidad de un proceso para obtener resultados, y en base a eso, fijar un valor objetivo a utilizar para comparar resultados futuros del indicador.

Forma de presentación del resultado del indicador. Resulta conveniente presentar la evolución del objetivo en un gráfico que muestre de forma expresa al personal involucrado los resultados alcanzados. De esta manera se puede conseguir un mayor grado de implicación en la actividad y una mayor rapidez a la hora de modificar una evolución negativa.

La información se presentará de diferentes formas, tales como:

- Diagramas: De líneas, histogramas, de pastel, radial, curvas, etc.
- Tablas de datos
- Colores
- Símbolos, dibujos, etc.

Para la selección de si una gráfica debe mostrar la mejora de forma ascendente o descendente es recomendable seguir la indicación siguiente: “los problemas disminuyen, las mejoras aumenta”. Es decir, todo indicador positivo (por ejemplo, índice de satisfacción de usuarios finales, porcentaje de acciones correctivas cerradas, etc.) representa la mejora mediante un gráfico (líneas, barra, etc.) ascendente, mientras que todo indicador negativo (incumplimiento en entrega, porcentaje de productos rechazados, etc.) muestra su mejora en gráficas que descienden.

Generación de Indicadores, Toma de Decisión y Definición de Áreas de Mejora.

Se generan los indicadores según cada “Ficha de Indicadores” la cual recoge todos los aspectos mencionados en el apartado anterior. La información de los indicadores en su totalidad, son presentados y analizados por los jefes de áreas y el coordinador de calidad. La comunicación de los resultados obtenidos de los indicadores permite:

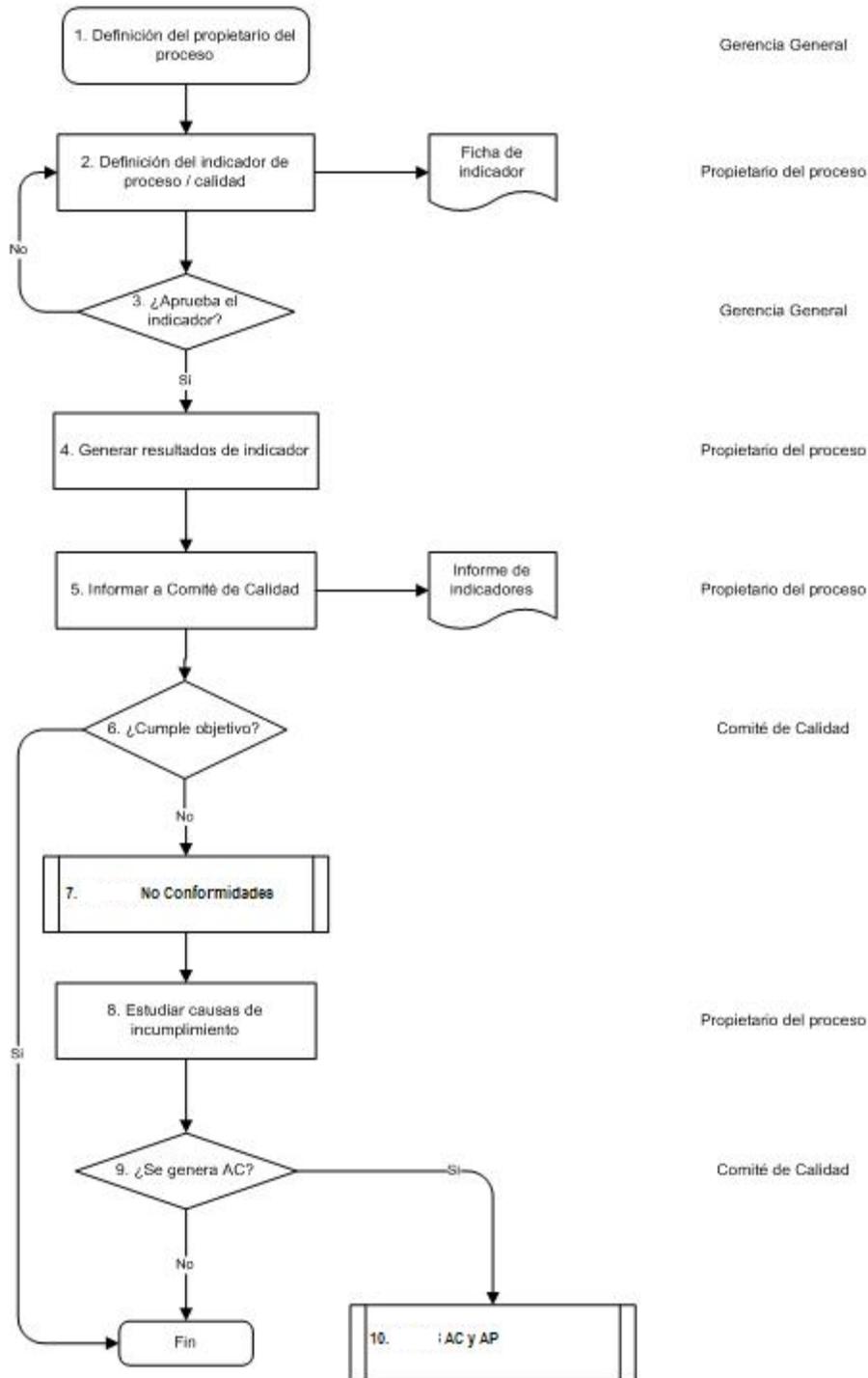
- Realizar un balance de las actividades de mejora y de los resultados obtenidos
- Poner de relieve tanto los éxitos como los fracasos, para emprender las acciones necesarias
- Explicar los objetivos y los márgenes de mejora previstos, e
- Implicar al personal de la organización.

El contraste de los indicadores y los objetivos planteados, permite visualizar la diferencia entre los resultados deseados y los resultados reales, así como la evolución de un proceso según sus objetivos, a partir de lo cual se debe proceder a la toma de decisiones e identificación de áreas de mejora.



Dicho Comité determina la necesidad de actuar o no sobre los resultados aplicando el Procedimiento de No Conformidades- Producto No Conforme y/o Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas, cuando lo considere pertinente.

Flujograma:





Registros:

- Ficha de Indicador
- Informe de Indicadores

PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN POR CONTROL DE CALIDAD:

Objetivo: El objetivo primordial es encontrar en cada tarea realizada dentro del proceso de producción, la medición de la eficiencia y eficacia, tiempo de entrega, y tiempo de producción para cada etapa.

Alcance: Tener una evaluación significativa sobre los diversos factores que pueden ser medidos y que contribuirán a la mejora de los procesos y la calidad de los mismos, brindando al cliente un producto que lo satisfaga.

Contenido: Para la medición de los procesos (tareas) que intervienen en la producción de la organización, se debe tomar en cuenta que la empresa a través de sus encargados de área, llena los respectivos formularios de medición, es decir indicadores basados en tiempo (horas/hombre por producto), porcentaje de cumplimiento de calidad, tiempos de entregas de productos, los que al ser llenados, pasan a su respectiva revisión por parte del Gerente de Producción de forma mensual, quien a su vez lleva los resultados a la reunión Mensual con las demás gerencias para evaluar los resultados obtenidos

Establecimiento de los requisitos de medición

La medición de los procesos, parte de las actividades básicas y técnicas que intervienen en el proceso de elaboración de productos, que una vez documentado son evaluación por el Gerente de Producción.

Planificación de la medición en procesos

La planificación de la medición de procesos, parte de las necesidades obtenidas diariamente en la práctica, cada jefe de área realiza cada dos meses el seguimiento, sin embargo dichas planificaciones son supervisadas por el Gerente de Producción.

Control de los procesos de medición

La organización previamente ha estipulado por la alta gerencia, los formularios correspondientes las mediciones de cada área de trabajo por los que pasa la orden de producción. Dichos formularios cubren las mediciones que son llenados por el responsable de cada tarea y este al mismo tiempo supervisado por el jefe de área en conjunto con el coordinador de calidad, quienes determinan si todo el proceso cumple con los requisitos mínimos.

Evaluación de procesos de medición

Las evaluaciones de las mediciones para la organización, son:

- Porcentaje de cumplimiento de controles de calidad
- Tiempos de entregas de productos
- Horas/hombre por tarea dentro del proceso de fabricación.

Dichas evaluaciones se llenan a diario, las que pasan a revisión por el encargado de área en conjunto con el Gerente de Producción y Coordinador de calidad.

Al ser revisadas, los resultados pasan a las reuniones con los Gerentes de la organización en donde dictan las estrategias para mejora en procesos de medición.



Anexo No. 6 Procesos y Procedimientos de Mejora

PE-04: PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE MEJORA

Código: PE-04

Edición: 01

Fecha: Junio de 2016

Elaborado por: Coordinador de la Calidad

Revisado por: Gerente de Administración

Aprobado por: Gerente General

PROCESO:

Autoridad: Gerentes de área

Responsable(s): Jefes de área

Coordinador de Calidad

Entrada(s): Registro de Incidencias

Salida(s): Reporte de Acciones de Mejora Aprobadas.

Secuencia e interacción: Flujograma del procedimiento

Criterios y métodos de operación y control del proceso:

Procedimiento de Acciones de Mejora

Procedimiento de No Conformidades –Producto No Conforme

Procedimiento de Acciones Correctivas

Recurso(s): Formato de Registro de Incidencias

Indicador(es): Número de Incidencias Relacionadas con el Proceso de Auditoría Externa

Número de Acciones Correctivas Propuestas/Aprobadas/Ejecutadas

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES DE MEJORA:

Objetivo: El objetivo primordial es encontrar las deficiencias dentro del proceso de producción, buscando las mejoras para cada etapa, optimizando los recursos dentro del marco de la eficiencia y eficacia. Dichas mejoras, deben responder si cumplen lo esperado por la organización al ser implementadas por los responsables de las tareas.

Alcance: Poner en marchas las propuestas de mejora, generando las respectivas retroalimentaciones y revisiones en cada tarea, fomentando en cada responsable la concientización de mejorar continuamente el proceso total. Dichas mejoras se llevaran a cabo como resultado de mediciones en cada proceso.

Contenido: Siendo una de las partes fundamentales en el funcionamiento de una organización, la mejora en los procesos se supervisa en los siguientes pasos:

- 1) Toma de orden de trabajo del cliente
- 2) Elaboración de la orden de requisición de materiales para la producción del producto solicitado
- 3) Creación de la orden de producción, la cual se emite por los encargados de ventas y es enviada al jefe de área.
- 4) Llenado de formulario con los ítems a chequear para cada tarea y su cumplimiento de calidad por cada responsable.



- 5) Entrega de producto al cliente debidamente supervisado por el coordinador de calidad.
- 6) Entrega de formulario lleno al jefe de producción para ser documentado y en espera de la respectiva evaluación.

Establecimiento de los requisitos de mejora

La mejora en los procesos, debe ser diagnosticado a partir de la deformación del proceso original, el cual ya está documentado, pudiendo ser una variante cualquier acción que el responsable, el jefe de área, coordinador de calidad o gerente de producción, determinen que aplicando dicho cambio la mejora en eficiencia, eficacia o calidad se verá afectada de manera positiva. Un ambiente de transparencia es indispensable para que la interacción de todos los miembros permita la fluidez de ideas en búsqueda de un mismo objetivo junto a la organización.

Planificación de la mejora en procesos

La planificación de mejora en procesos, responde a las necesidades obtenidas en la práctica en donde los jefes de área han determinado en conjunto con los responsables de cada tarea y supervisada por el Gerente de producción dentro de las respectivas evaluaciones (etapa correctiva). Dichos puntos deben revisarse continuamente en períodos mensuales debido al flujo de órdenes de producción puestas en marcha y donde cada orden obedece a necesidades particulares de los clientes ya que no hay una producción en línea de un producto específico, sino que cada producto es singular debiendo pasar independiente de su forma, por los diferentes procedimientos de producción.

La planificación debe ser supervisada por los Gerentes de la organización.

Control de los procesos de mejora

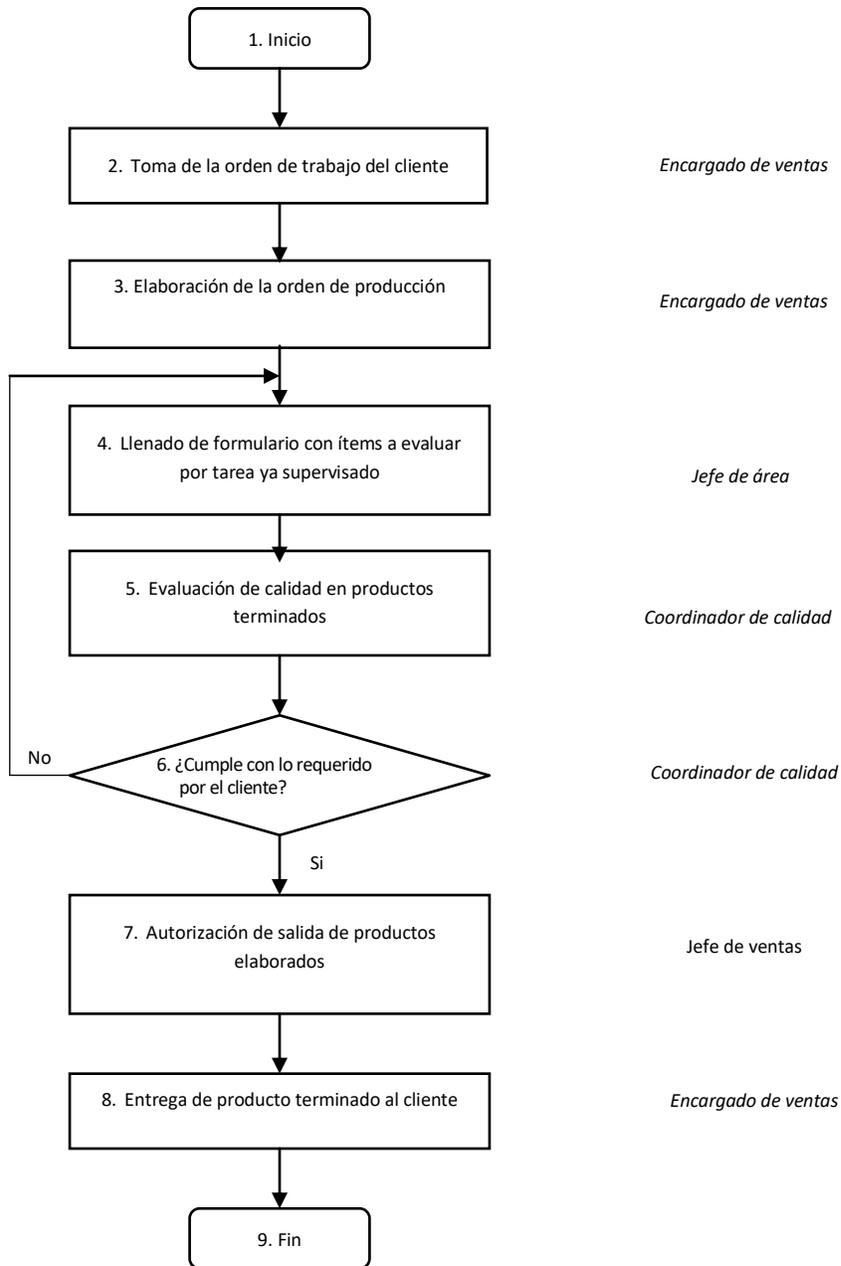
La organización previamente ha estipulado por la alta gerencia, los formularios correspondientes a cada área de trabajo por los que pasa la orden de producción. Dichos formularios deben ser llenados por el responsable de cada tarea y este al mismo tiempo supervisado por el jefe de área en conjunto con el coordinador de calidad, quienes determinan si todo el proceso cumple con los requisitos mínimos de calidad para cada procedimiento dentro de la producción. Dichos controles, son evaluados periódicamente (una vez a la semana) valorando la importancia que tiene la calidad dentro de la producción en general.

Evaluación de procesos de mejora

Debido a la alta importancia que juega la calidad en cada procedimiento de la producción, se evalúa por área de trabajo semanalmente los formularios llenados por los responsables en donde está presente el Gerente de producción para evaluar el grado de falta o mejora obtenido. Se identifica, analiza y se proponen alternativas de solución a problemas que han surgido o pueden surgir en la producción. Estos puntos luego se evalúan mensualmente por la todas las Gerencias decidiendo cuales serán implementadas y cuáles no.



Flujograma:





Registros:

- Orden de trabajo
- Orden de requisición de materiales
- Formulario de control / calidad de tareas
- Registro de controles de calidad
- Evaluación de mejora de procesos / procedimientos

PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES – PRODUCTO NO CONFORME:

Objetivo: El objeto del presente procedimiento es describir la sistemática seguida por Industrias Miguel Ángel, S.A. de C.V., para la detección y tratamiento de las no conformidades y productos no conformes a fin de corregirlas.

Alcance: Este procedimiento es de aplicación a todas las actividades de la empresa recogidas en el Sistema de Gestión de calidad.

Contenido: De manera general, una no conformidad se define como: "Incumplimiento de requisitos previamente especificados". Obviamente estos requisitos dependerán de las exigencias regulativas, de las especificaciones de los clientes, de los lineamientos internos, etc. Toda aquella actividad que represente un riesgo, ya sea potencial o real, de no cumplir con los estándares tanto de la norma ISO 9001:2015, como de los mismos productos y/o servicios se considera como una No Conformidad.

Una No Conformidad debe de ser reportada de manera obligatoria por las siguientes razones:

1. Permite tomar acciones concretas sobre un problema, evitando su reincidencia.
2. Lo que no se reporta, no se corrige.
3. Nunca se logra obtener un sistema libre de No Conformidades, porque éstas son parte del mismo, no hay manera de evitarlas, pues son un indicio saludable que los problemas están tratándose.

Clasificación de las No Conformidades.

No Conformidad Interna: es cualquier tipo de inconformidad detectada en los productos, procesos y/o servicios que la empresa brinda, siempre y cuando ésta sea detectada dentro de la empresa.

No Conformidad Externa: también conocida como quejas o reclamos, es cualquier tipo de inconformidad detectada en los productos y/o servicios que la empresa brinda por los clientes.

Detección de No Conformidades.

Cualquier persona de la empresa, en especial las Gerencias de área y Coordinador de Calidad, puede detectar no conformidades (incumplimiento de requisitos) durante el desarrollo de su trabajo, por ejemplo:

Cualquier persona de la empresa, con énfasis en las Gerencias-Jefes de área y Coordinación de Calidad, puede detectar no conformidades (incumplimiento de requisitos) durante el desarrollo de su trabajo, por ejemplo:

- Durante la realización de las actividades de la empresa: Fabricación de productos de hierro y acero para vehículos.
- En la revisión, pruebas y ensayos y otros métodos, llevados a cabo durante el desarrollo y al final de las diferentes actividades y su contraste con las especificaciones respectivas, especialmente por CONTROL DE CALIDAD (caso aplique).
- En instrumentos de medida, instalaciones y equipos.



- En la recepción de materiales (materias primas) adquiridos por la empresa y en su manejo y uso.

Incluidos los productos tercerizados y los servicios subcontratados de mantenimiento y calibración.

- En las actividades de entrega de productos a los clientes,
- En los procesos de apoyo, como gestión de las competencias del personal, capacitación, gestión de la documentación y registros, etc.
- En los procesos estratégicos de planificación de objetivos, auditoría interna, mejora.
- En las reuniones de evaluación realizadas con el personal de la empresa.

Siempre que se detecte una No Conformidad, la persona que la detectó debe ponerlo en conocimiento del Gerente de área correspondiente y al Coordinador de calidad.

Al mismo tiempo, los productos y servicios no conformes serán identificados por cualquier método apropiado o segregados para evitar su uso indebido, hasta que se tome una resolución acerca de los mismos.

Tratamiento de No Conformidades.

La dinámica de trabajo para la gestión de No Conformidad es la siguiente:

El Gerente de área realizará una primera evaluación de la anomalía, y en caso de considerar esta significativa, procederá a abrir el correspondiente Informe de No Conformidad utilizando el formato vigente correspondiente al tipo de inconformidad detectada, informando a Gestión de Calidad para el debido seguimiento de la misma.

Determinación de Acciones Reparadoras o Inmediatas.

El responsable de la apertura del Informe de No Conformidad, en colaboración con el Coordinador de calidad o persona que él considere oportuno, deberá:

- Proponer acciones inmediatas correctoras, necesarias para corregir la No Conformidad.
- Definir el personal encargado de ejecutar dichas acciones reparadoras y el plazo máximo de su ejecución.

Las acciones inmediatas propuestas deberán ser aprobadas por la Gerencia y/o Gestión de Calidad.

Acciones Inmediatas Correctoras Realizadas. El responsable designado para llevar a cabo las acciones inmediatas correctoras o reparadoras, deberá guiarse de las anotaciones hechas en el Informe de No Conformidad:

- Las acciones a llevarse a cabo.
- Fecha.
- Firma de la persona que autorizó las acciones.

Cierre de la No Conformidad. El Responsable de Área correspondiente comprueba que la acción adoptada ha eliminado la No Conformidad, y si es así, informa al Coordinador de calidad para que este actualice la Lista de Control de No Conformidades y haga el cierre de la misma.

En este momento, luego de haber evaluado las causas de la No conformidad, el Coordinador de calidad junto con el Responsable de Área, analizan la necesidad de abrir un Informe de Acción Correctiva, en el caso que sea necesario, siguiendo el procedimiento de Acciones Correctivas.

Producto No Conforme. El producto no conforme se puede generar en dos fases:

1. En los controles de proceso, de producto en proceso y terminado.
2. En las inspecciones de Materia prima.

En el primer caso, se registra la no conformidad utilizando el formato de no conformidades respectivo vigente, con el fin de buscar y decidir cuál será la acción inmediata a seguir



para la disposición del producto y determinar posibles acciones inmediatas de corrección, medidas correctivas según sea el caso.

Si por razones operativas no resulta conveniente aislar el producto no conforme en la etapa del proceso que se detecta, se marca de acuerdo a las instrucciones operativas de trabajo respectivas, de forma que la parte no conforme de la producción pueda ser segregada en las etapas siguientes del proceso productivo.

En el segundo caso, la materia prima es colocada en la zona respectiva asignada para producto no conforme, y se registra la no conformidad utilizando el formato de no conformidades respectivo vigente, hasta que se decida su disposición y acción inmediata a seguir.

No conformidades que no generan producto no conforme. Las no conformidades detectadas en cualquier proceso, debido a que no se cumple con alguna de las disposiciones establecidas en los instructivos o procedimientos correspondientes, pero que no han generado un producto no conforme, son registradas también siguiendo el formato de No Conformidades correspondiente vigente.

Estas deberán ser evaluadas por el Encargado del Sistema de Gestión de Calidad junto con la persona encargada del sector y/o proceso no conforme, con el fin de determinar las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas más adecuadas a seguir.

Disposición del producto no conforme. En el caso que se detecte un producto no conforme que da lugar al registro de una no conformidad correspondiente al caso 1, el encargado del sector productivo al que corresponde la no conformidad encontrada debe tomar la decisión de si corresponde descartar directamente el producto, inspeccionarlo al 100%, usarlo como está, reprocesarlo, o alguna otra medida que se considere pertinente, dejando constancia de sus acciones en el formato de no conformidad vigente.

Si la decisión que se toma es descartar el producto no conforme, el mismo continúa en la zona establecida para producto no conforme, señalado como producto para descartar, hasta que finalmente se desecha.

Si la decisión es inspeccionar al 100% y/o reprocesar el producto no conforme, el mismo se saca oportunamente de la zona de producto no conforme para ser inspeccionado y/o reprocesado. Los registros de la inspección se documentan en el formato de No Conformidad vigente. La parte rechazada vuelve a la zona de producto no conforme debidamente identificada para ser desechada, mientras que la parte aceptada debe luego ser inspeccionada, siguiendo el procedimiento respectivo, para su posterior incorporación al proceso.

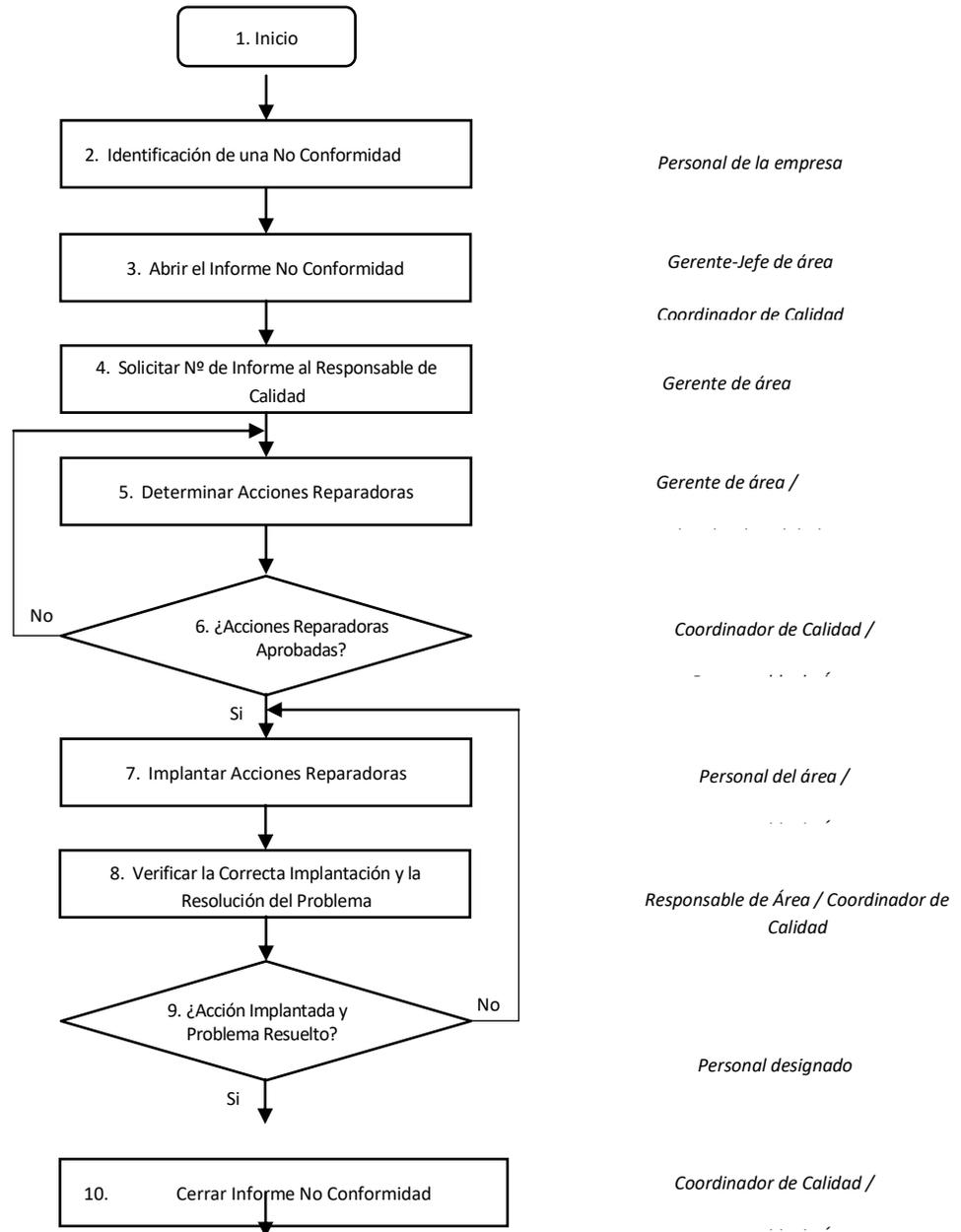
Si el producto no conforme detectado es una materia prima en producción, caso 2, el Encargado del sector productivo involucrado es responsable de tomar una decisión, la cual debe registrar en un informe de no conformidad, para luego entregarla al Coordinador de Calidad para su archivo.

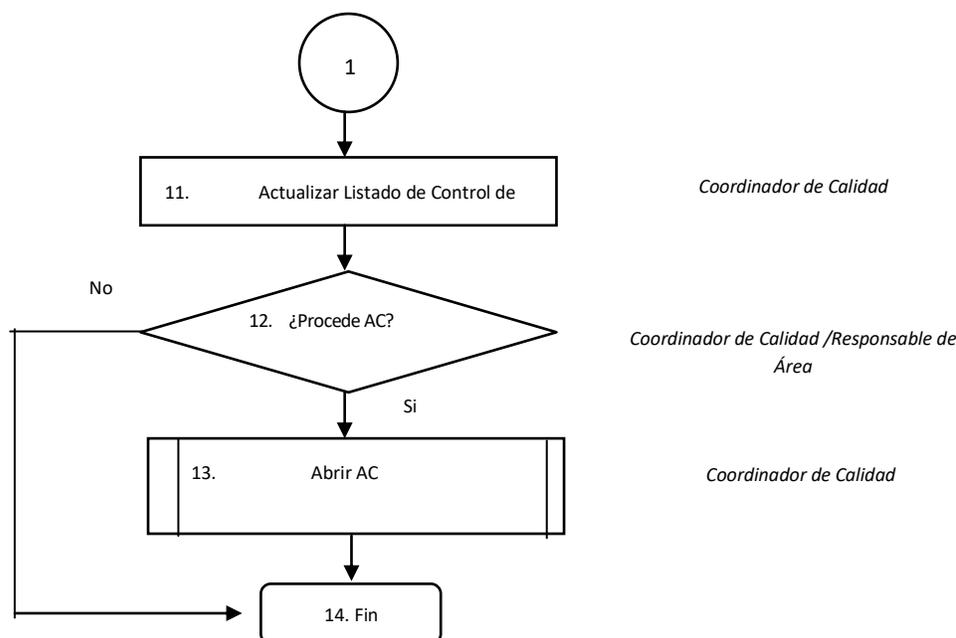
El Coordinador de Calidad es responsable de llevar todos los registros que se generen en producción, materia prima, procesos o actividades debido a su falta de conformidad con los estándares o lineamientos establecidos; con el fin de documentarlos, determinado el mejor manejo de los mismos, hasta darles su debido seguimiento y cierre total.

Control de No Conformidades. El Informe de No Conformidad, una vez cerrado, será archivado por el Coordinador de Calidad. Además, el mismo, mantendrá un control de las No Conformidades mediante el empleo de una Lista de Control de No Conformidades.



Flujograma:





Registros:

- Informe de No Conformidad Interna.
- Cuadro Control de No Conformidades.

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Objetivo: El objeto del presente procedimiento es describir la sistemática seguida por la organización con relación al control de las acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades reales con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.

Alcance: Este procedimiento es de aplicación a todas las actividades de la empresa recogidas en el Sistema de Gestión de calidad.

Contenido: Una Acción Correctiva se genera a partir de problemas surgidos en la marcha de las actividades de la empresa. Así por ejemplo:

- No Conformidades mayores o críticas en el desarrollo de las actividades.
- No conformidades menores sistemáticas o repetitivas en las actuaciones.
- Resultados de una Auditoría Interna.
- Reclamaciones de clientes.

Tratamiento de las Acciones Correctivas. La sistemática seguida por la empresa para el tratamiento de una acción Correctiva o Preventiva es la siguiente:

El Coordinador de Calidad será quien abra tanto los informes de Acción Correctivas, partiendo para ello del correspondiente informe de no conformidad o de la Hoja de Gestión de quejas / Reclamaciones, para el caso de acciones Correctivas.

Análisis de las Causas y Soluciones Propuestas. El Coordinador de Calidad, y los Gerentes-Jefes de Área correspondientes, si fuera necesario formarán un Grupo de Trabajo con objeto de analizar la propuesta, definir las acciones Correctivas y realizar el seguimiento y cierre de las mismas. Si no fuera necesaria la formación del grupo de trabajo, el Gerente-Jefe de área o Coordinador de Calidad se encargará de realizar el estudio.



El Coordinador de Calidad, Gerente de área o Grupo de Trabajo estudiará en profundidad el origen del problema mediante el análisis de todas las fuentes de información disponibles, analizando las posibles causas con objeto de determinar aquellas que originan la queja o la No Conformidad (Acciones Correctivas).

Tras dicho análisis, el Coordinador de Calidad / Gerente de área definirá las acciones a tomar, las cuales quedarán registradas:

- Las actividades que forman la Acción Correctiva.
- El responsable de ejecutar dichas actividades.
- Los plazos de ejecución de las actividades.
- Responsable del análisis, fecha y firma.

Acciones Realizadas. El responsable designado para la ejecución de las acciones las llevará a cabo, anotando en el Informe Acción Correctiva:

- Las acciones desarrolladas.
- Fecha.
- Firma del responsable.

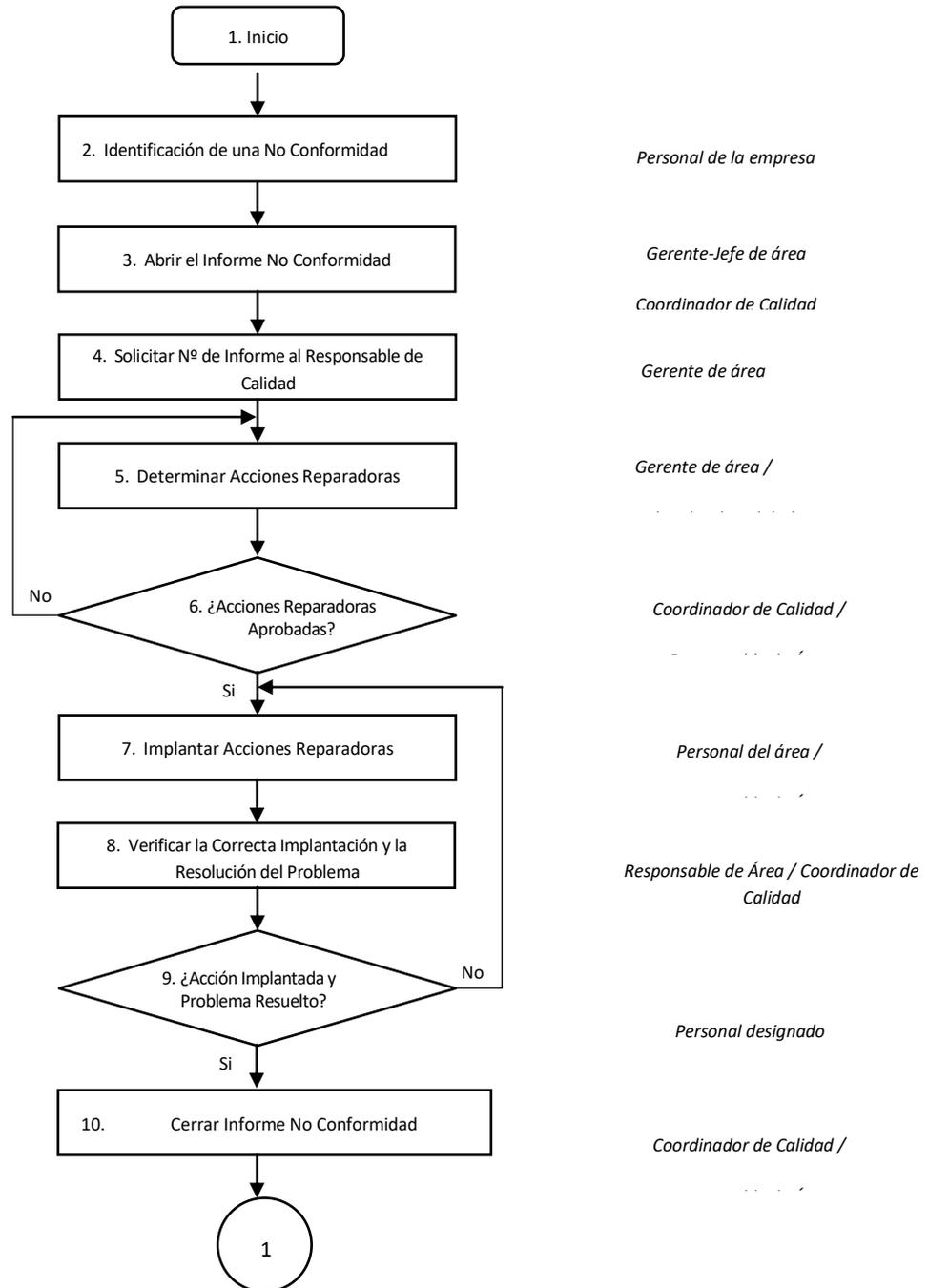
Seguimiento y Cierre. El Coordinador de Calidad comprobará la adecuada implantación de la Acción Correctiva y registrará los resultados derivados de ella, evaluando su eficacia para alcanzar los objetivos propuestos. La acción se considera cerrada, cuando tras la valoración del Coordinador de Calidad:

- Haya quedado demostrado que la causa que origina el problema o no conformidad objeto de la Acción Correctiva ha sido eliminada o reducida convenientemente, o
- Haya quedado demostrada la eficacia de la nueva dinámica de trabajo propiciada por la Acción Preventiva en relación al objeto origen de la misma o bien se considere eliminada la causa de una no conformidad o problema potencial.

Control de las Acciones Correctivas. El Coordinador de Calidad mantiene un control de las Acciones Correctivas, mediante la Lista de Control de Acciones Correctivas.



Flujograma:



Registros:

- Informes de Acción Correctiva.
- Lista de Control de Acciones Correctivas.



Anexo No. 7 Procesos y Procedimientos de Gestión Comercial

PC-01 PROCESOS Y PROCEDIMIENTO DE GESTION COMERCIAL

Código: PC-01
2016

Edición: 01

Fecha: Junio de

Elaborado por: Jefe de ventas

Revisado por: Gerente General

Aprobado por: Gerente General

PROCESO:

Autoridad: Gerente General

Responsable(s): Jefes de ventas

Entrada(s): Petición de la información.

Pedidos del cliente

Inventario de productos

Salida(s): Producto elaborado bajo los requerimientos del cliente

Nivel de satisfacción del cliente

Solicitud de compra de materias primas para departamento de compras

Secuencia e interacción: Flujograma del procedimiento

Criterios y métodos de Operación para el control del proceso: Procedimiento Gestión Comercial

Recurso(s): Personal de ventas capacitado

Indicador(es): Porcentaje de cumplimiento de satisfacción del cliente

Porcentaje de reclamos realizados por los clientes

Número de incidencias durante el proceso de requisición de producción y entrega de producto terminado

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN COMERCIAL:

Objetivo: Mantener informados a los clientes acerca de los productos y servicios que ofrece la empresa, además de la toma de pedidos acompañado de los requisitos requeridos por el cliente, valorar ofertas y comunicar las ordenes de producción.

Alcance: Que el cliente al solicitar y recibir su producto esté satisfecho con su requerimiento y al mismo tiempo la organización internamente cumpla con lo mínimo requerido para cada proceso y su cumplimiento en cuanto a calidad se refiere.

Contenido:

Establecimiento de los requisitos de instrucciones clave

Para la Gestión Comercial, es indispensable que el cliente plasme los requerimientos para su producto a fabricar. Partiendo de esto, los encargados de ventas supervisados por el jefe de Ventas, elaboran la orden de producción para que ésta sea llevada al área correspondiente. Durante el proceso y tiempo de entrega, los encargados de ventas deben comunicar al cliente en que etapa de producción está su pedido. Dichos reportes son supervisados para determinar la veracidad de cumplimiento de entrega al cliente. Dichos requisitos son estipulados por la Gerencia de la empresa, las cuales han sido previamente desarrolladas de forma práctica, no estando cerrados a cualquier propuesta de mejora.

Planificación de los procesos de instrucciones técnicas



La planificación de las instrucciones técnicas, ha sido previamente estipulada por la alta gerencia con anterioridad. Dicha planificación se realiza de forma semestral, sin embargo en el caso de haber incidencias, se puede realizar de manera bimensual hasta que se normalice el proceso general, siempre en búsqueda de mejorar la satisfacción del cliente.

Control de las instrucciones técnicas

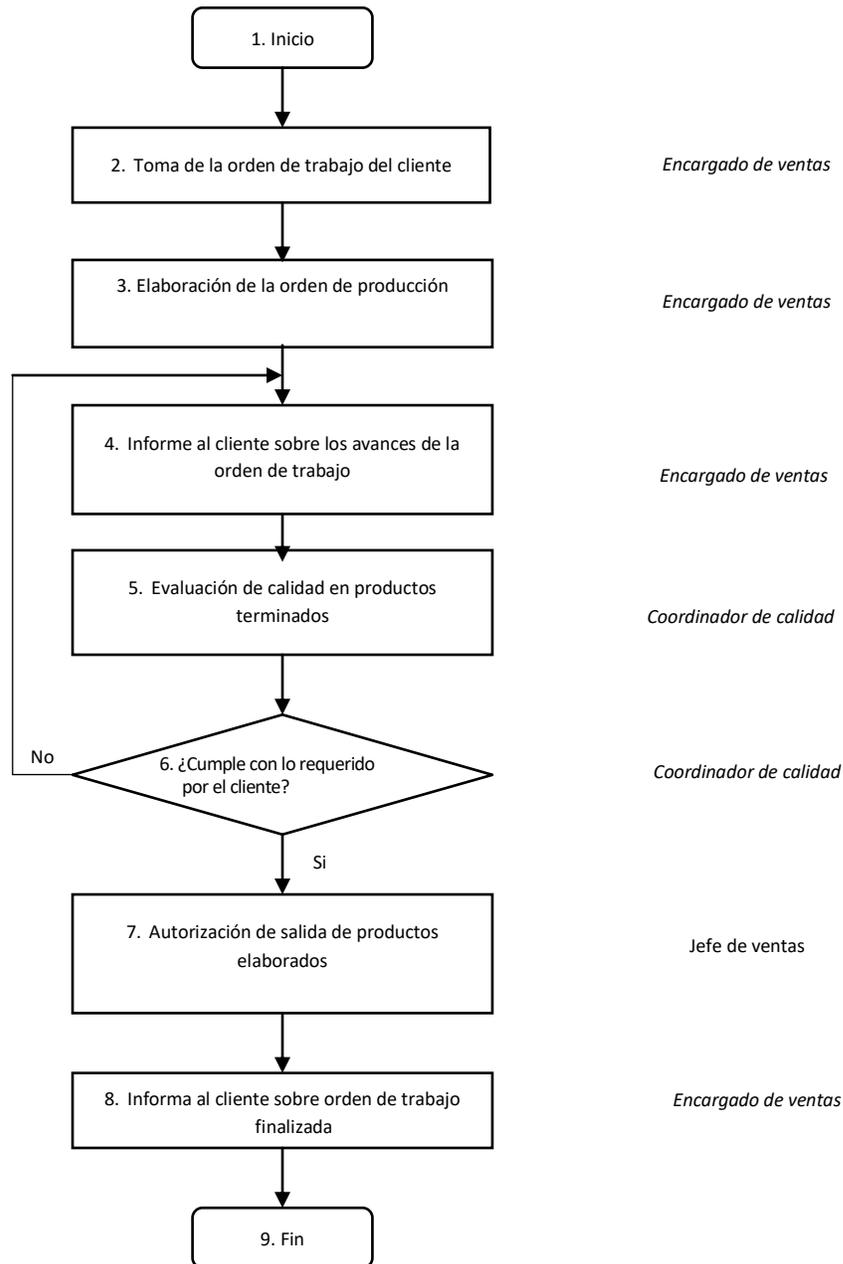
La organización controla cada instrucción técnica diariamente al momento de ejecutarse, estas se hacen en conjunto con los encargados de área de ventas y el jefe de dicha área. Los controles son llevados en formularios de chequeo de actividad previamente dados por la organización, dando a conocer el cumplimiento o no de ellos.

Evaluación de las instrucciones técnicas

Las evaluaciones realizadas respecto a la gestión comercial, deben reportarse en reuniones bimensuales con el Gerente General para determinar el cumplimiento de la calidad en cuanto a satisfacción del cliente como punto primordial. Al mismo tiempo determinar el flujo de órdenes procesadas generando alertas en caso los indicadores reflejen disminución de producción buscando alternativas de mejora y de búsqueda de nuevos clientes.



Flujograma:



Registros:

- Orden de producción
- Orden de requisición de materiales
- Programa Semestral de Planificación
- Formulario de satisfacción del cliente



Anexo No. 8 Procesos y Procedimientos de compras

PC-02: PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE COMPRAS

Código: PC-02

Edición: 01

Fecha: Junio de 2016

Elaborado por: Gerente de Administración

Revisado por: Gerentes / Jefes de área

Aprobado por: Gerente General

PROCESO:

Autoridad: Jefe de Compras

Responsable(s): Gerentes / Jefes de área

Entrada(s): Requerimientos de compras

Niveles de inventario de materias primas

Ingreso de materiales de proveedores externos

Niveles de producción

Pedidos de clientes

Salida(s): Orden de producto terminado

Orden de servicio realizado

Secuencia e interacción: Flujograma del procedimiento

Criterios y métodos de operación y control del proceso: Procedimiento de Compras

Recurso(s): Necesidades de materia prima y/o servicios

Controles de seguimiento a proveedores

Indicador(es): Cumplimiento con los requisitos de calidad

Número de incidencias en retrasos de entregas de materiales

Número de pedidos por períodos de tiempos

PROCEDIMIENTO DE COMPRAS:

Objetivo: Proveer oportunamente materia prima y/o servicios para la fabricación de estructuras de hierro y acero.

Alcance: Este procedimiento inicia con la solicitud de compra y termina con la entrega de materia prima y/o servicios para la fabricación de estructuras de hierro y acero.

Contenido:

Requerimiento de compra:

En base a la orden de Trabajo los Jefes de cada una de las aéreas de producción, determinan las necesidades de la solicitud compras de materia prima y/o servicios para el Jefe de Compras

Solicitud de cotizaciones:

A partir de las solicitudes de compras el Jefe de Compras teniendo en cuenta el listado de proveedores deberá realizar las cotizaciones de materia prima y/o servicios y serán remitidas a los jefes de las distintas aéreas de producción para su aprobación.

Orden de compra

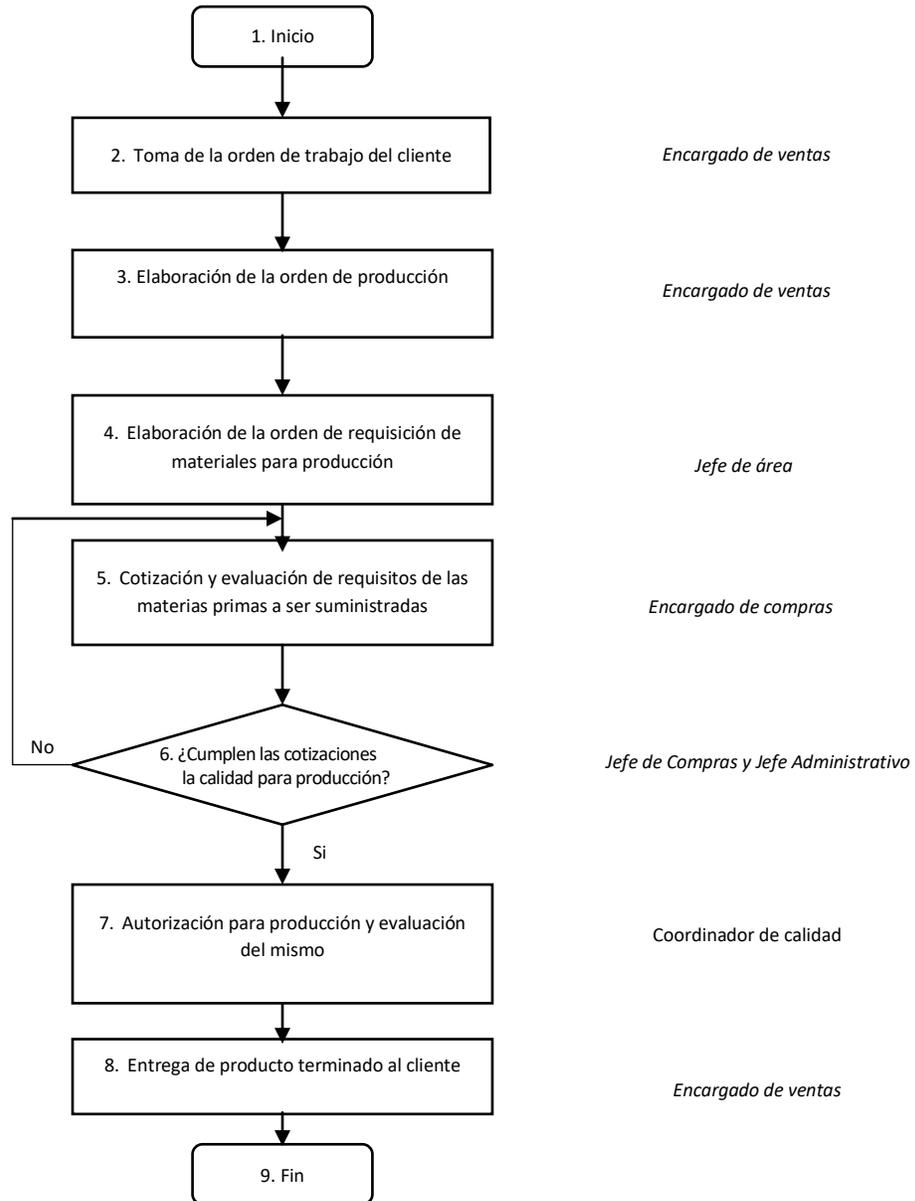
Aprobadas la cotización el jefe compras realizara la orden de pedido al proveedor seleccionado y remitirá a bodega una copia para la verificación de la recepción de materiales conforme a las especificaciones y en el caso de los servicios serán los Gerentes y jefes de área los responsables

Recepción de compras

Bodega recibe la materia prima y en el caso de servicios los Gerentes y jefes de área, según las especificaciones en la orden de compra que dicha verificación de calidad será responsabilidad de los jefes de área, para su conformidad o reclamo al proveedor.



Flujograma:





Registros:

- Requerimiento de materiales por los jefes del área de producción
- Lista de proveedores
- Cotizaciones de materia prima y/o servicio a proveedores
- Orden de Compra
- Reporte de recepción y conformidad

PC-02-01: PROCESO Y PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y RE-EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Código: PC-02-01

Edición: 01

Fecha: Junio de 2016

Elaborado por: Gerente de Administración

Revisado por: Gerentes / Jefes de área

Aprobado por: Gerente General

PROCESO:

Autoridad: Jefe de Compras

Responsable(s): Gerentes / Jefes de área y Coordinador de Calidad

Entrada(s): Formulario de Solicitud de Inscripción en el Registro de Proveedores

Salida(s): Proveedor Seleccionado

Secuencia e interacción: Flujograma del procedimiento

Criterios y métodos de operación y control del proceso: Procedimiento de Compras

Recurso(s): Necesidades de materia prima y/o servicios

Lista de Proveedores

Indicador(es): Cumplimiento con los requisitos de calidad

Número de incidencias en retrasos de entregas de materiales

Número de pedidos por períodos de tiempos

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y RE-EVALUACIÓN DE PROVEEDORES:

Objetivo: Establecer la metodología para llevar a cabo la evaluación, selección y reevaluación de los proveedores de bienes y servicios de la empresa.

Alcance: Este procedimiento aplica para la selección, evaluación y re-evaluación de los proveedores que afectan el Sistema de Gestión de calidad

Contenido:

Inscripción de Proveedores

El Jefe de Compras solicitará al proveedor presentara la información general y la línea de productos y servicios ofrecidos y se elaborará el registro respectivo, de inscripción de proveedores.

Selección y Registro de Proveedores

Todo proveedor inscrito, será evaluado Por el Jefe de Compra y el Coordinador de Calidad de acuerdo a los siguientes criterios:

- Requisitos Legales
- Tiempo de Entrega
- Calidad del Producto
- Garantía en el Producto o Servicio Ofrecido
- Precios



- Plazo de Pago
- Certificación de Calidad (Según el tipo de bien o servicio)

Con base en el resultado de la evaluación, los proveedores serán clasificados de acuerdo a los criterios establecidos:

- Muy Confiable
- Confiables
- Aceptables
- No Confiables

La selección del proveedor estará a cargo de Gerente de Administración, para lo cual tendrá en cuenta la calificación obtenida y avalará su registro.

Los proveedores seleccionados se registrarán en el listado de proveedores bajo la responsabilidad del Jefe de Compras.

Reevaluación de Proveedores:

Todos los proveedores registrados serán reevaluados una vez al año por el Jefe de Compras y también se calificarán como:

- Muy Confiable
- Confiables
- Aceptables
- No Confiables

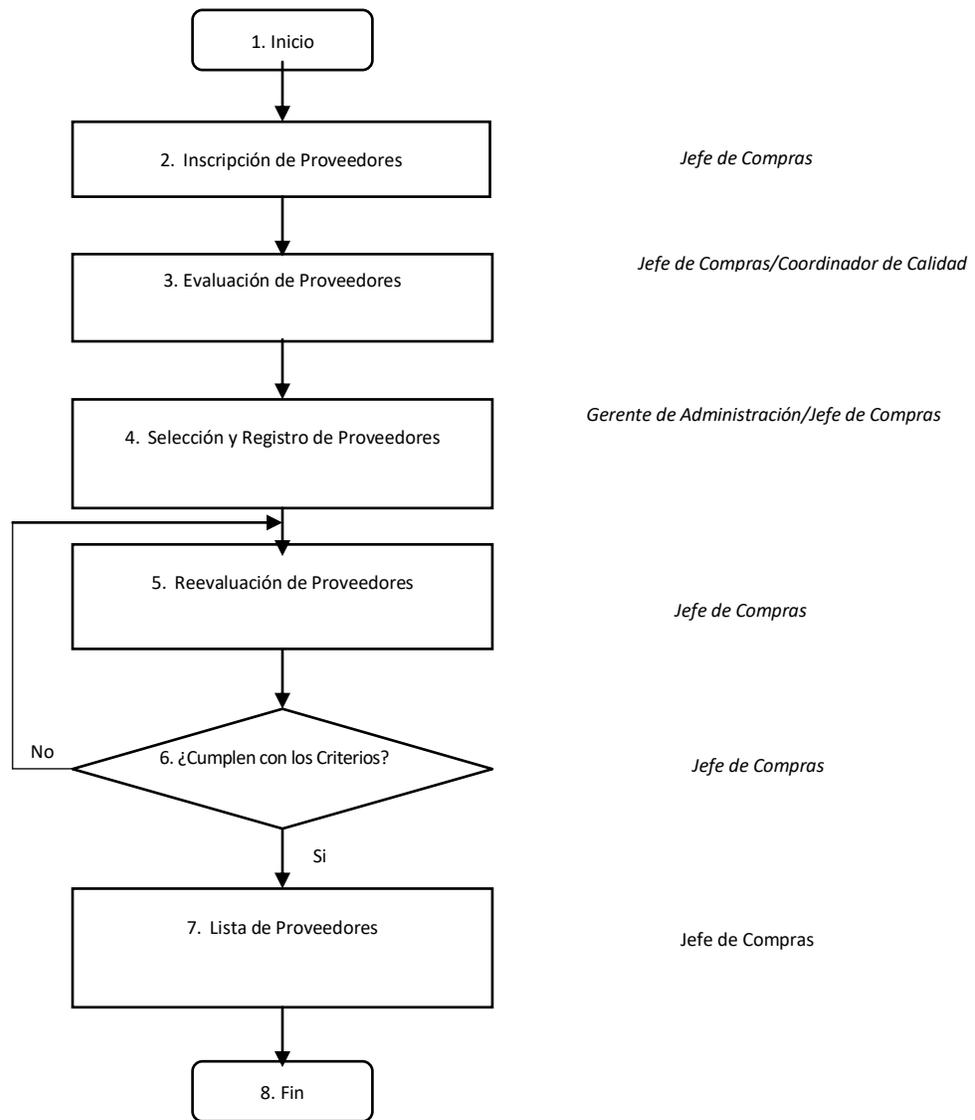
Los proveedores serán reevaluados con base en las órdenes de compras realizadas en un periodo determinado, aquellos con reevaluación de muy confiables y confiables, continuarán en el Listado de Proveedores y serán reevaluados nuevamente el próximo año.

Con los proveedores clasificados como Aceptables se establecerá un compromiso para mejorar y serán evaluados nuevamente a los seis meses, si en la nueva evaluación no demuestran haber cumplido el compromiso serán clasificados como No Confiables y serán retirados del listado de proveedores.

Se deberá informar a los proveedores el resultado de sus evaluaciones.



Flujograma:



Registros:

- Inscripción de proveedores
- Evaluación y selección de proveedores
- Listado de Proveedores
- Reevaluación de Proveedores



Anexo No. 9 Procesos y Procedimientos de Fabricación de productos

PC-03 PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS

Código: PC-03

Edición: 01

Fecha: Junio de 2016

Elaborado por: Jefes de áreas

Revisado por: Coordinador de calidad

Aprobado por: Gerente de producción

PROCESO:

Autoridad: Gerente de Producción

Responsable(s): Jefes de área
Coordinador de calidad

Entrada(s): Necesidades del cliente (Requerimiento de productos)
Orden de producción

Salida(s): Requisición de materias primas
Producto terminado en base a los requerimientos del cliente

Secuencia e interacción: Flujograma del procedimiento

Criterios y métodos de operación y control del proceso: Procedimientos de producción

Recurso(s): Área de trabajo, recursos de producción
Personal capacitado

Indicador(es): Porcentaje de fabricación de productos terminados
Horas promedio por actividad en la elaboración de productos
Número de incidencias por incumplimiento de plazos de entregas
Evaluación de satisfacción del cliente

PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS:

Objetivo: Garantizar que los diversos procesos por lo que debe someterse un producto a elaborar cumpla con los requisitos de fabricación y calidad, así como determinar las mejoras a los procesos productivos, incorporación a nuevas técnicas, tecnologías y equipos que contribuyan a los tiempos de entregas y calidades brindadas al cliente en sus productos solicitados.

Alcance: Que el cliente al recibir su producto acorde a lo requerido cumpla con la calidad y el tiempo de entrega satisfaciendo sus necesidades.

Contenido:

Establecimiento de los requisitos de producción

Dentro de la producción se establecen los diferentes procedimientos a los que se debe someter un producto, los cuales son:

- a) Recepción de orden de trabajo
- b) Orden de producción
- c) Requisición de materiales
- d) Formulario de procedimientos
- e) Revisión de producto terminado
- f) Entrega de producto a cliente



Para esto, cada procedimiento es planificado, preparado, supervisado, controlado en su elaboración. También debe realizarse el control debido de las materias primas que se utilizarán para la fabricación.

Planificación de los procesos de producción

Dentro de la producción, se planea y controla los diversos procedimientos según el orden establecido por la alta gerencia para la elaboración de un producto, las materias primas necesarias, la cantidad de mano de obra, de las máquinas y equipos, y de las existencias de productos acabados disponibles en el tiempo (si el artículo solicitado aplica) y abastecer la demanda de los clientes. A partir de los objetivos de la empresa, se planea el programa la producción y las operaciones de la empresa, así como su adecuado control, para sacar el mejor provecho posible en términos de eficiencia y eficacia.

En el cumplimiento de cada proceso de producción, la planeación se interrelaciona con las demás áreas de la empresa como:

- a) Con el área de producción: la planeación programa el funcionamiento de máquinas y equipos y se basa en informes de operaciones que le proporciona los jefes de área.
- b) Con el área de compras: se programa materiales y materias primas que deben obtenerse con el proveedor.
- c) Con el área de recursos humanos: programa actividades de la mano de obra al establecer la cantidad de personas que deben trabajar en el proceso de producción. El reclutamiento, la selección, la capacitación del personal son actividades establecidas en función de la planeación.
- d) Con el área financiera: la planeación establece los niveles óptimos de existencias de materias primas y productos acabados.
- e) Con el área de ventas: la planeación se basa en la previsión de ventas que realiza el área de ventas para elaborar el plan de producción de la empresa y planear la cantidad de productos acabados necesarios para cubrir las entregas a los clientes.

Dicha planificación se genera de forma semestral para cumplir y renovar cada objetivo de producción.

Control de las actividades de producción

La organización controla los diferentes procedimientos a los que se es sometido un producto mediante los formularios previamente establecidos en la planificación y que son asignados a producción basados en tiempos. Cada jefe de área supervisa las actividades realizadas desde la ejecución de la orden de producción hasta la entrega del producto terminado.

Al finalizar cada procedimiento el jefe de área elabora los reportes de control, los cuales son enviados para la respectiva revisión del Gerente Administrativo.

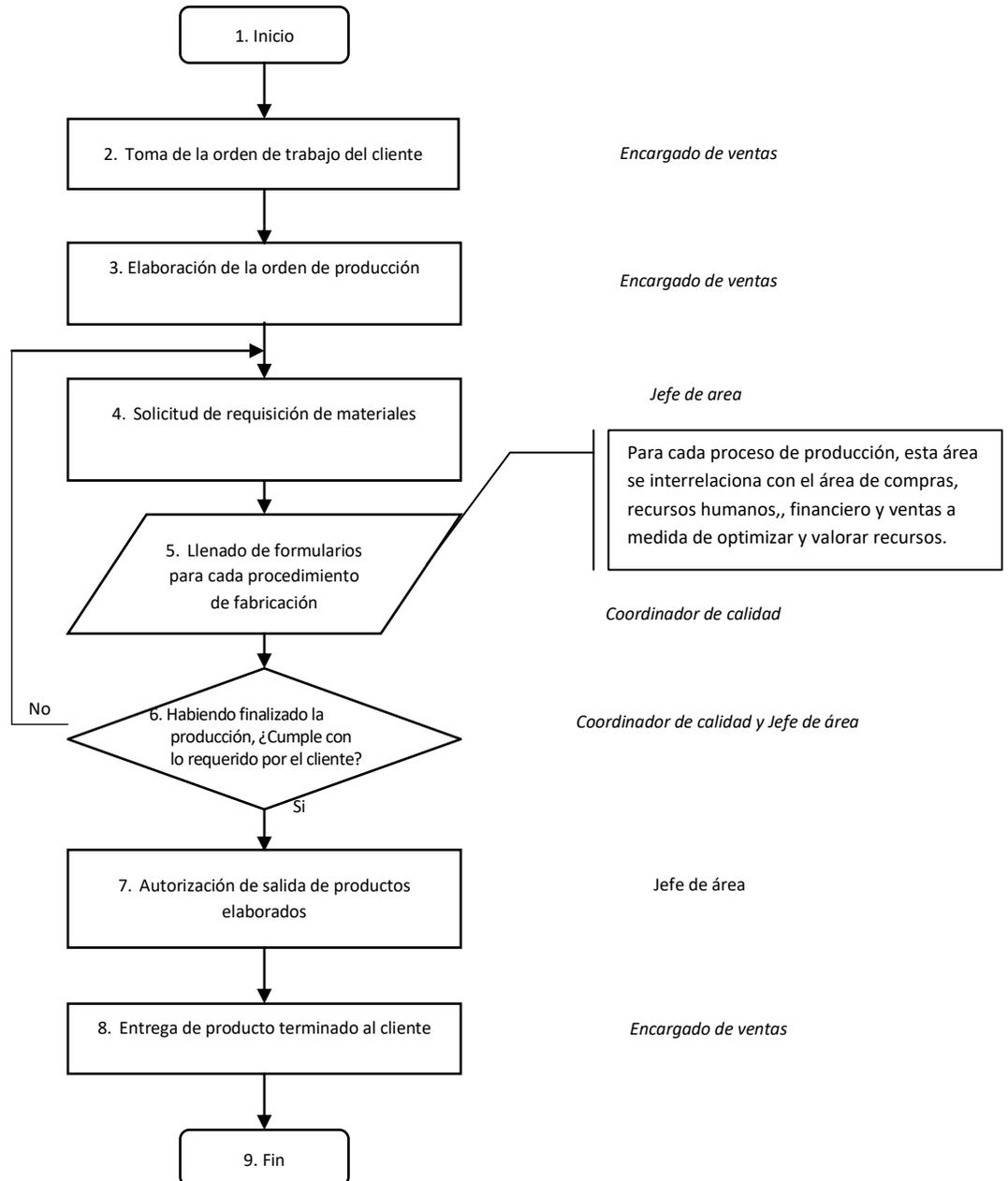
Evaluación de la producción

Ya que el jefe de área es el encargado de supervisar cada proceso de producción, éste va completando el formulario de seguimiento de la producción, el cual ha sido definido por la alta gerencia en la planificación de la producción. Dicho reporte, es elaborado por el jefe de área estipulando las fallas en cada procedimiento y en la calidad del producto terminado.

Cuando el reporte ha sido concluido, este pasa a manos del gerente de producción, que, en conjunto con los demás Gerentes, evalúan los progresos, fallas, retrasos y oportunidades de mejora que se presentan en cada producción. Esta evaluación tiene una periodicidad mensual ya que es primordial el cuidado de la imagen de la empresa en el entorno.



Flujograma:





Registros:

- Orden de producción
- Orden de requisición de materiales
- Registro de actividades por cada encargado de tarea
- Programa Semestral de Planificación
- Registro por actividad de cada tarea asignada a cada personal
- Formulario de cumplimiento de objetivos

Anexo No. 10 Instrucciones técnicas de soldadura, pulido y acabado

PC-03-01: INSTRUCCIONES TÉCNICAS DE SOLDADURA, PULIDO Y ACABADO

Código: PC-03-01

Edición: 01

Fecha: Junio de 2016

Elaborado por: Jefes de áreas

Revisado por: Coordinador de calidad

Aprobado por: Gerente de producción

PROCESO:

Autoridad: Gerente de Producción

Responsable(s): Jefes de área

Coordinador de calidad

Entrada(s): Requisitos del cliente

Orden de producción

Instrucciones técnicas de fabricación de estructuras metálicas.

Salida(s): Producto elaborado bajo las instrucciones técnicas de soldadura, pulido y acabado del metal.

Secuencia e interacción: Flujograma del procedimiento

Criterios y métodos de instrucciones técnicas para los procesos: Metodología designada por la organización

Recurso(s): Área de trabajo

Recursos de producción

Personal capacitado

Equipo especializado

Indicador(es): Porcentaje de cumplimiento de técnicas de fabricación

Número de incidencias en fallos de producción e instrucciones técnicas

PROCEDIMIENTO DE TÉCNICAS DE SOLDADURA, PULIDO Y ACABADO:

Objetivo: Cumplir específicamente cada instrucción técnica estipulada por la organización, en base a los tres grandes procesos que son la soldadura, pulido y acabado de cada estructura.

Alcance: Que el cliente al recibir su producto esté satisfecho con su requerimiento y al mismo tiempo la organización internamente cumpla con lo mínimo requerido para cada proceso y su cumplimiento en cuanto a calidad se refiere.



Contenido:

Establecimiento de los requisitos de instrucciones clave

Para los tres procesos descritos, se establecen los requerimientos mínimos que deben cumplirse al momento que cada responsable ejecuta cada tarea. Dichos requisitos son estipulados por las Gerencias de la empresa, las cuales han sido previamente desarrolladas de forma práctica, no estando cerrados a cualquier propuesta de mejora.

Planificación de los procesos de instrucciones técnicas

La planificación de las instrucciones técnicas, ha sido previamente estipulada por la alta gerencia con anterioridad. Generalmente, dicha planificación se realiza de forma anual, ya que son procesos que difícilmente varían en su contexto general, sin embargo no se está exento a modificaciones que puedan surgir en las evaluaciones mensuales a las que son sometidas siempre en busca de la mejora de calidad y proceso.

Control de las instrucciones técnicas

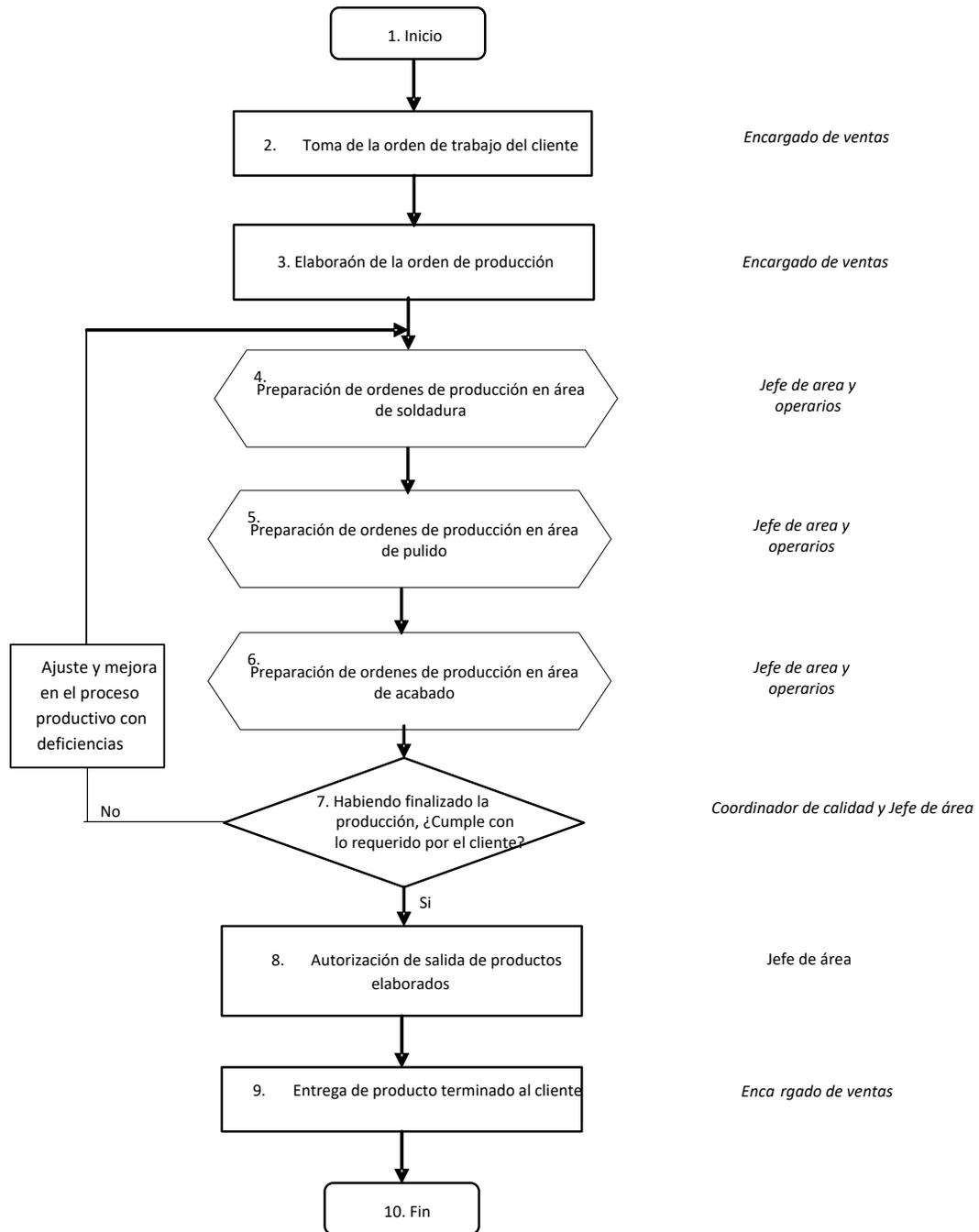
La organización controla cada instrucción técnica diariamente al momento de ejecutarse, estas se hacen en conjunto con la calidad que es supervisada por el coordinador de calidad y los jefes de área. Los controles son llevados en formularios de chequeo de actividad previamente dados por la organización, dando a conocer el cumplimiento o no de ellos.

Evaluación de las instrucciones técnicas

Al mismo tiempo que se evalúan la mejora y calidad de los procesos en general para cada producto, abarcamos los tres procesos fundamentales en la producción. Para la soldadura, pulido y acabado, es básico llenar cada formulario de evaluación por producto, es cual es de chequeo donde se estipula si cada uno cumple lo planteado por la organización.



Flujograma:





Registros:

- Orden de producción
- Orden de requisición de materiales
- Registro de actividades por cada encargado de tarea
- Programa Semestral de Planificación
- Registro por actividad de cada tarea asignada a cada personal
- Formulario de cumplimiento de objetivos

Anexo No. 11 Procesos y Procedimientos de Control de la Información Documentada

PA-01: PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Código: PA-01

Edición: 01

Fecha: Junio de 2016

Elaborado por: Coordinador de Calidad

Revisado por: Gerente de Administración

Aprobado por: Gerente General

PROCESO:

Autoridad: Gerente de Administración

Responsable(s): Coordinador de Calidad
Gerentes / Jefes de área

Entrada(s): Propuestas de creación, modificación, y derogación de documentos del Sistema de Gestión de Calidad

Salida(s): Documentos actualizados, controlados y dispuestos en sus puntos de uso

Secuencia e interacción: Flujograma del procedimiento

Criterios y métodos de operación y control del proceso: Procedimiento de Control de la Información documentada

Recurso(s): Coordinador de Calidad

Área de trabajo y recursos electrónicos para la elaboración de documentos

Indicador(es): Número de Incidencias por Incorrecta Elaboración de Documentos

Número de Incidencias por Incorrecta Distribución de Documentos

Número de Incidencias por uso de documentos Incorrectos

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Objetivo: El objetivo del presente procedimiento es describir la dinámica de trabajo de la organización para la gestión de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, en cuanto a su preparación, revisión, aprobación, distribución y archivo.

Alcance: El presente procedimiento aplica a los documentos generados o empleados en las actividades sujetas al Sistema de Gestión de calidad:

- Documentación interna del Sistema de Gestión de calidad:
- Manual de Calidad.
- Procedimientos Generales
- Instrucciones técnicas (procedimientos específicos).
- Otra documentación: Especificaciones, Descripciones de puestos, entre otros.
- Documentación externa en general, incluyendo documentación del cliente y legislación y normativa vigentes.
- Registros del sistema de gestión de calidad



Contenido:

Control de la información documentada a mantener: Manuales, procedimientos, instructivos y otros documentos.

Aprobación de documentos del Sistema de Gestión de calidad. Las responsabilidades para la revisión y aprobación de los documentos del Sistema de Gestión de calidad corresponden a:

- Elaboración por Coordinador de Calidad
- Revisión por Gerente de Administración
- Aprobación por Gerente General

Una vez elaborado el documento, se considera edición 00 (borrador) y éste será revisado antes de su aprobación definitiva. De todo ello quedará constancia a través de la fecha y la firma de los responsables de revisar y aprobar en señal de conformidad. La primera edición de un documento, una vez revisado y aprobado, se considera edición 01. Las posteriores ediciones se numerarán consecutivamente a partir de 02. Todos los documentos del Sistema de Gestión de calidad se incluirán en el Listado de Documentación de Calidad, gestionado por el Coordinador de Calidad.

Distribución física de los documentos. Los criterios establecidos por la empresa para la distribución física de la documentación son los siguientes:

- La documentación se distribuirá de forma que sea accesible a todo el personal que deba utilizarla.
- La distribución de la documentación para utilización por el personal de la empresa se realiza de forma controlada.

A efectos de distribución de un documento se distinguen dos tipos de copias:

a) Copia Controlada. Copia que se actualiza continuamente a su destinatario según se van emitiendo nuevas ediciones del documento.

b) Copia No Controlada. Copia cuyo destinatario no es objeto de actualización de la misma. Se puede obtener una copia informativa de un documento solicitándola al responsable del control de su distribución, el cual tiene la potestad de estimar si debe suministrar dicha copia al solicitante.

Las actividades que se realizan para el control de distribución de copias controladas de un documento son las siguientes:

a) Control de Copias Distribuidas.

Se lleva a cabo a través de la utilización de la Lista de Control de Distribución.

b) Acuse de Recibo de las Copias Distribuidas.

La entrega de una copia controlada de un documento, se realiza generalmente en mano, y el destinatario firma en la Lista de Control de Distribución en señal de acuse de recibo, en el casillero correspondiente.

c) Identificación de las Copias Distribuidas.

Asimismo las copias controladas de un documento se identifican como tales mediante la utilización de un sello de color verde que aparece en portada del documento.

Control de las Modificaciones de un Documento. El control de modificaciones de un documento se realiza mediante:

a) Utilización del Número de Edición en los Documentos. La utilización de número de edición en los documentos y su inclusión en todas las páginas del mismo es uno de los requisitos establecidos por la empresa para la elaboración de un documento.

Cada vez que se introduzcan modificaciones en un documento, este incrementará su número de edición de forma correlativa.

Como número inicial de edición se utiliza el 01, incrementándose correlativamente el estado de edición a partir de éste.



b) Hoja de Control de Ediciones. El Manual de Calidad y los Procedimientos Estándares Generales y los de Operación y otra documentación interna disponen de la Hoja de Control de Modificaciones, en la cual se irán recogiendo las ediciones posteriores de un documento, reflejando, en la medida de lo posible, los cambios que se han producido.

c) Archivo de Documentación Obsoleta. Todos los originales de documentos que sean superados y queden obsoletos serán identificados como tal y archivados por el responsable de su emisión, el tiempo que se considere necesario, con el objeto de poder conocer la naturaleza de la modificación que han sufrido.

Control de la Documentación Obsoleta. La sistemática de trabajo seguida por la empresa para el control de documentación obsoleta es la siguiente:

a) Los originales de documentos anulados o superados identifican dicho estado sobre el propio documento mediante el sello de color rojo de "Anulado".

b) Las copias distribuidas de documentos anulados o superados en su estado de edición, serán eliminadas siempre que sea posible.

Conservación de los Documentos por los Destinatarios. Los destinatarios de copias, es decir, aquellos incluidos en el listado de distribución de documentos de cada documento del Sistema de Gestión de calidad, son responsables de que el personal a su cargo conozca y aplique dicha documentación. Además serán responsables del archivo de sus copias, durante su periodo en vigencia.

Control de la Documentación Externa

Para aquel conjunto de documentación exterior a la organización, que sea utilizada como apoyo o consulta técnica para la realización de los productos de la empresa, o bien sea de aplicación en la misma, será elaborado por el Coordinador de Calidad un Listado de Documentación Externa.

Esta lista será actualizada ante nuevas incorporaciones o modificación de los documentos pertenecientes a ella.

En el caso de que el responsable de área considere que un determinado documento deba ser distribuido a otras áreas de la empresa, realizará ésta de forma controlada, usando para ello la Lista de Control de Distribución.

La documentación externa obsoleta será preferiblemente destruida o en su defecto si se creyese conveniente, por parte del Responsable de área, se identificará de modo bien visible, con el sello de ANULADO.

Control de la información documentada a conservar (Registros de Calidad)

Los registros de calidad son generados como consecuencia de la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa. Para cada proceso descrito en un procedimiento general de calidad o procedimiento específico se definen cuántos y cómo se generan los registros relativos a la aplicación de dicho procedimiento.

A partir del apartado de registros de cada procedimiento, el Coordinador de Calidad elabora un listado de control de los registros demostrativos de la aplicación del Sistema de Gestión de calidad, indicándose en el mismo la identificación del registro, código (cuando proceda), área responsable de su archivo y tiempo de retención del registro. Los registros de calidad mínimos considerados por la empresa son, entre otros, los siguientes:

- Revisiones del Sistema por la Dirección
- Registros de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal de la empresa.
- Registros que evidencien el cumplimiento de requisitos.
- Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y las acciones consecuentes.



- Resultado de la evaluación de proveedores y acciones consecuentes.
- Identificación única del producto cuando la trazabilidad sea un requisito.
- Resultados de la calibración y verificación de los equipos de medida.
- Resultado de auditorías internas.
- Registros que evidencien la conformidad con los criterios de aceptación del producto y contengan la autoridad responsable de su liberación.
- Naturaleza de las no conformidades y las acciones consecuentes
- Resultados de acciones correctivas y acciones preventivas, entre otros

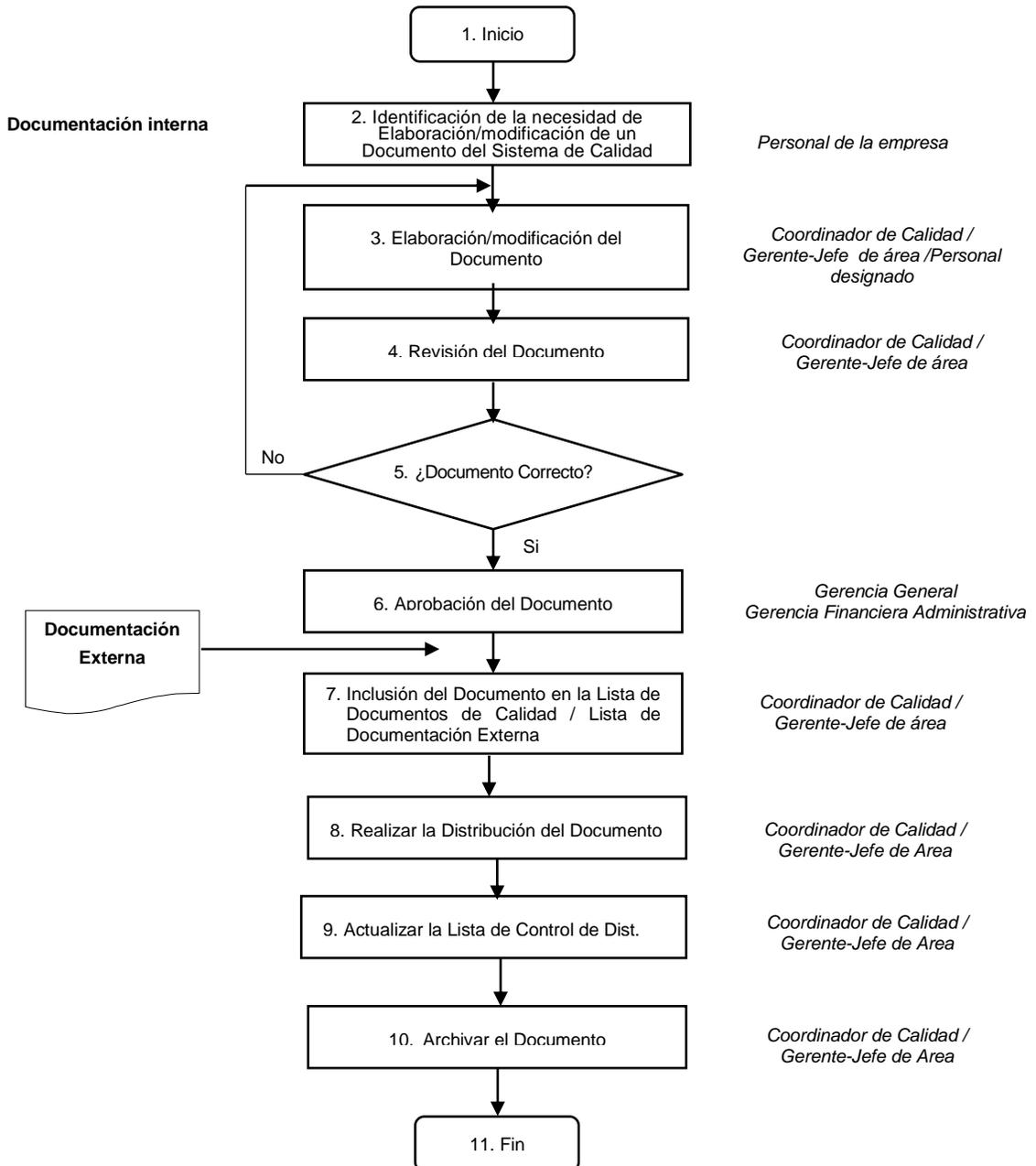
Con carácter general, los registros deberán ser legibles y trazables con la actividad que registran. Los documentos considerados como registros de calidad serán archivados de forma general durante un periodo de tres años, salvo que se especifique lo contrario en el procedimiento del que se deriven. Los responsables del archivo, mantenimiento, conservación y custodia de los registros de calidad son las áreas indicadas en el Listado de Control de los Registros de Calidad. Los registros serán archivados de manera que puedan ser protegidos contra pérdidas, deterioros o daños y sean fácilmente recuperables. Podrán encontrarse en cualquier tipo de soporte (papel o informático). La seguridad de los registros en soporte informático queda garantizada por la realización sistemática de copias de seguridad de todos los datos incluidos dentro de los sistemas. Estas copias son realizadas por los responsables de áreas, estando los datos a disposición de la empresa si fuera necesario. En algunos casos de determinados registros críticos, el Coordinador de Calidad realizará copias de seguridad de dicho registro con una periodicidad al menos mensual o según se determine.



Flujograma:

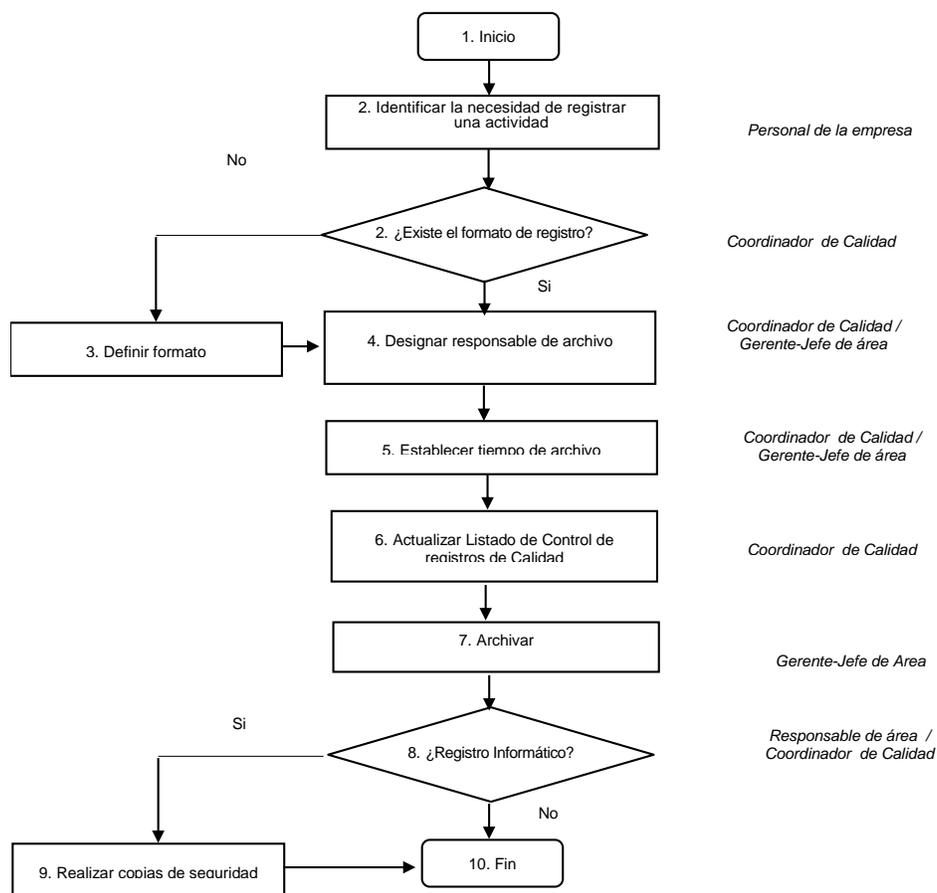
Control de la información documentada a mantener (manuales, procedimientos.

Instructivos y otros documentos)





Control de la información documentada a conservar (registros)



Registros:

- Lista de Documentos de Calidad (Internos/Externos)
- Lista de Control de Distribución (Documentos Internos/Externos)
- Lista de control de Registros de Calidad



Anexo No. 12 Procesos y Procedimiento de Capacitación

PA-02: PROCESOS Y PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN

Código: PA-02

Edición: 01

Fecha: Junio de 2016

Elaborado por: Coordinador de Calidad

Revisado por: Gerente de Administración

Aprobado por: Gerente General

PROCESO:

Autoridad: Gerente de Administración

Responsable(s): Gerentes / Jefes de área
Coordinador de Calidad

Entrada(s): Necesidades de capacitación del personal

Salida(s): Capacitaciones impartidas y evaluadas del personal

Secuencia e interacción: Flujograma del procedimiento

Criterios y métodos de operación y control del proceso: Procedimiento de Capacitación

Recurso(s): Capacitador interno y/o externo
Área de trabajo y recursos de capacitación

Indicador(es): Porcentaje de cumplimiento del plan anual de capacitación
Horas promedio de capacitación por personal

PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN

Objetivo: El objetivo primordial es garantizar que la calidad de los productos así como el proceso de producción sea ejecutado de manera responsable por cada uno de los que intervengan en dicha elaboración. Dicha garantía se cubre a partir de la capacitación continua al personal, ya sea con apoyo interno y/o externo a la organización fomentando al mismo tiempo el correcto cumplimiento de las tareas.

Alcance: Este procedimiento es de aplicación a la capacitación del personal que ejecuta las actividades de la empresa, especificando su planificación, gestión y control.

Contenido:

Establecimiento de los requisitos de capacitación

La organización establece los requisitos de capacitación del personal desde el momento en que una orden de producción es puesta por el cliente hasta el momento en que se entregue dicho producto solicitado. Dentro del proceso, se afecta a toda actividad que afecta la calidad.

Los requisitos de capacitación para el desempeño de estas actividades se establecen en las Descripciones de Puestos de Trabajo, cada uno de los cuales contendrá la siguiente información:

- Puesto de trabajo (descripción general)
- Requisitos de educación / experiencia
- Requisitos de capacitación práctica (teórica en muy pocos casos)
- Habilidades y destrezas, entre otras

Estas fichas de perfil de puestos serán una de las referencias de los Gerentes y Jefes de áreas para el establecimiento de lo necesitado en cada puesto de trabajo y así mismo capacitar de la manera más completa e idónea al personal de la empresa.



La organización, con una periodicidad semestral, revisará y actualizará los requerimientos de cada puesto de trabajo de la empresa en cuanto a la capacitación a brindar y las ofrecidas por el entorno industrial.

Planificación de las necesidades de formación

Con una frecuencia bimestral, las Gerencias y Jefes de áreas de la organización, en coordinación con el Coordinador de Calidad complementarán en las áreas de la empresa mediante las evaluaciones de los informes de calidad generados en cada entrega de producto y fortaleciendo las fallas dentro del proceso de producción y capacitando al personal que interviene en dicha actividad.

El Gerente General y la Gerencia Administrativa en coordinación con el Gerente de Calidad evaluarán la prioridad de tiempo con la que debe suministrarse las debidas capacitaciones en búsqueda de cubrir dicha falla en el menor tiempo posible. En caso de ser requerido la gerencia puede estipular la búsqueda externa de capacitadores que provean sus conocimientos y prácticas para la mejora de cada actividad que resulte con defectos si el caso resulta como prioridad, sino se manejará junto con las demás áreas a fortalecer en el Programa Bimensual de Capacitación.

El Gerente General revisa y aprueba el Programa Bimensual de Capacitación y siendo aprobado, se envía al Coordinador de calidad para su aplicación en el siguiente bimestre.

Durante el año, las Gerencias de áreas impartirá las acciones formativas al personal de la empresa dos veces al año, dando a conocer la lista del personal asistente al curso, atendiendo a la programación existente en el Programa de Capacitación.

Finalizado el año, el Coordinador de Calidad en coordinación con las Gerencias-Jefes de área evaluará el grado de cumplimiento del Programa Bimensual de Capacitación y la eficacia de la formación en relación con la actividad de la empresa para su análisis por la alta dirección.

Control de las actividades de capacitación

La Administración controlará los respectivos reportes de capacitaciones implementadas a lo largo del año. Dichos reportes son elaborados cuando cada capacitación es finalizada, permitiendo un mejor control y comprobación de que han sido realizadas y quienes fueron partícipes de estas.

Evaluación de la capacitación recibida

Tomando en cuenta que al finalizar cada capacitación se llena un formulario de control, éste sirve para evaluar las áreas reforzadas, el personal que participa en cada una de las capacitaciones y el nivel de aprovechamiento que desempeñan. El coordinador de calidad de la organización en conjunto con el Gerente Administrativo realiza dicha evaluación, la cual se transmite a las altas gerencia para informar sobre los objetivos cumplidos para estas actividades.

Inducción para nuevos empleados

Para el caso de nuevos empleados se realizará una capacitación de inducción, que incluirá entre otros aspectos:

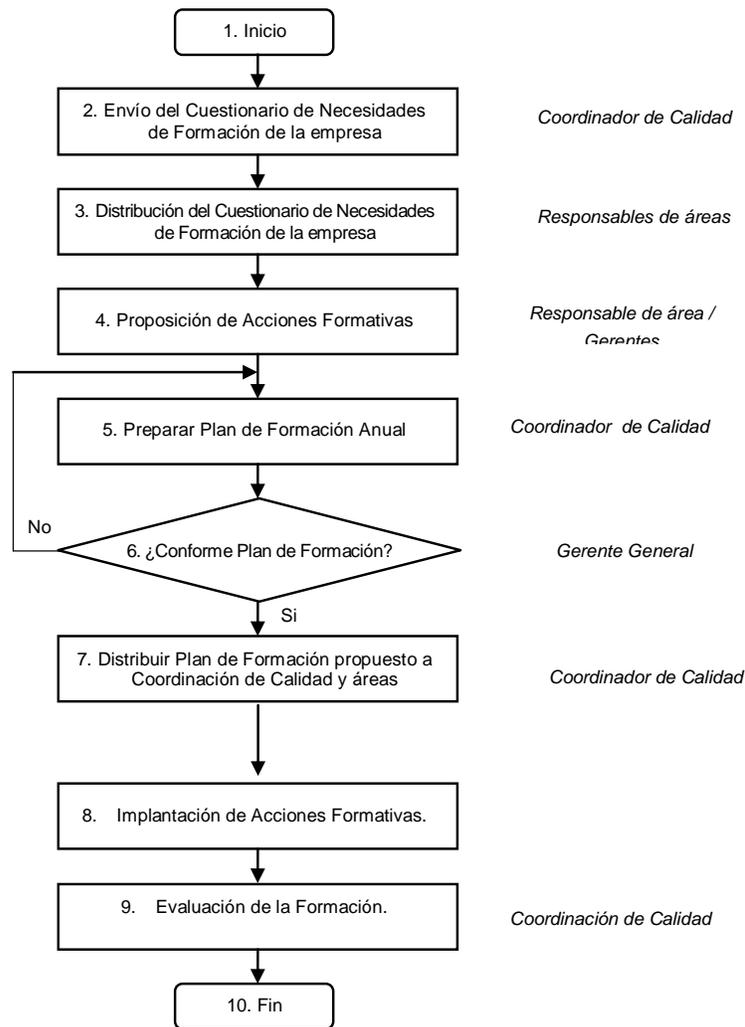
- a) Misión, Visión y Valores y Reglamento de la empresa
- b) Política y Objetivos de Calidad
- c) Inducción a la Calidad y SGC según la Norma ISO 9001:2008 y las diferentes actualizaciones a la norma ISO 9001:2015.
- d) Inducción Teórica de Procedimientos e Instrucciones Técnicas del SGC que aplican a su trabajo.
- e) Adiestramiento práctico de su trabajo, incluidos los procedimientos e instrucciones respectivos.



Será responsabilidad del Gerente-Jefe de área en coordinación con el Coordinador de calidad, realizar la planificación, ejecución, control y evaluación de la inducción, en base a un plan específico para empleados nuevos.

El tiempo de la inducción será variable, dependerá de la naturaleza y complejidad de actividades del puesto que ocupará el nuevo colaborador, no sobrepasando a 2 meses.

Flujograma:



Registros:

- Programa Semestral de Capacitación
- Registro Personal de Educación, Formación, Habilidades y Experiencia en expediente de cada empleado
- Cuestionario de evaluación de la capacitación



Anexo No. 13 Procesos y Procedimientos de Equipos

PA-03 PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE EQUIPOS

Código: PA-03

Edición: 01

Fecha: Junio de 2016

Elaborado por: Coordinador de Calidad

Revisado por: Gerente de Administración

Aprobado por: Gerente General

PROCESO:

Autoridad: Jefe de Producción

Responsable(s): Jefe de Producción

Operadores de Producción

Entrada(s): Nuevos Equipos de Medida, Equipos para Revisión

Salida(s): Equipos Verificados, Equipos Calibrados, Equipos Controlador e Identificados, Equipos desechados

Secuencia e interacción: Flujograma del procedimiento

Criterios y métodos de operación y control del proceso: Procedimiento de Equipos

Recurso(s): Personal de Mantenimiento

Área de trabajo y recursos de mantenimiento

Indicador(es): Número de incidencias por uso de equipos defectuosa

PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Objetivo: Este procedimiento es aplicable a todas las actividades de mantenimiento relativas a los equipos de trabajo responsabilidad de la empresa, para el caso de la organización.

Alcance: El objetivo de este procedimiento es establecer la sistemática operativa seguida por la organización para garantizar la capacidad continuada de sus procesos de producción, asegurando que las necesarias actividades de mantenimiento de los equipos de trabajo se realizan de forma controlada.

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades de mantenimiento relativas a los equipos de trabajo responsabilidad de la organización.

Contenido:

La empresa emplea en el desarrollo de sus actividades una serie de equipos, necesarios para la adecuada producción. Estos equipos serán sometidos al mantenimiento necesario de tal manera que se garantice la capacidad continuada de los mismos para desempeñar las funciones previstas, evitando su envejecimiento prematuro y reduciendo al mínimo los riesgos para la seguridad y la salud del personal.

Inventario de equipos. El Jefe de Producción, con la colaboración del personal de producción, elaborará un inventario de todos los equipos que deban ser sometidos a mantenimiento programado, bien sea este de tipo preventivo, reglamentario o de uso.

Control de los equipos. El control individual de los equipos lo llevará a cabo el Jefe de Producción mediante la "Ficha de Mantenimiento de Equipo".

Programación del Mantenimiento

Mantenimiento Preventivo. El Jefe de Producción elaborará un Programa de Mantenimiento Preventivo que remitirá a la Gerencia General, para revisión y aprobación por parte de este.

Dicho programa afectará sólo a los equipos de producción, excepto los equipos de producción cuyo mantenimiento se realizará por servicios externos subcontratados.

El personal del mantenimiento realizará las tareas de mantenimiento especificadas en el referido "programa", quedando registro del mantenimiento realizado en la Ficha de Mantenimiento de Equipo.



Mantenimiento de Uso. El Mantenimiento de uso se define como el conjunto de operaciones habituales, necesarias para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos. Dicho mantenimiento será realizado diariamente, semanalmente o mensualmente, dependiendo de la magnitud de las operaciones a realizar. Estas operaciones se realizan teniendo en cuenta las instrucciones de mantenimiento de uso elaboradas por el Jefe de Producción y aprobadas por el Gerente General, así como las recomendaciones del fabricante, las características de los equipos, sus condiciones de uso y otras circunstancias previsibles que puedan influir en su deterioro.

Realización del Mantenimiento

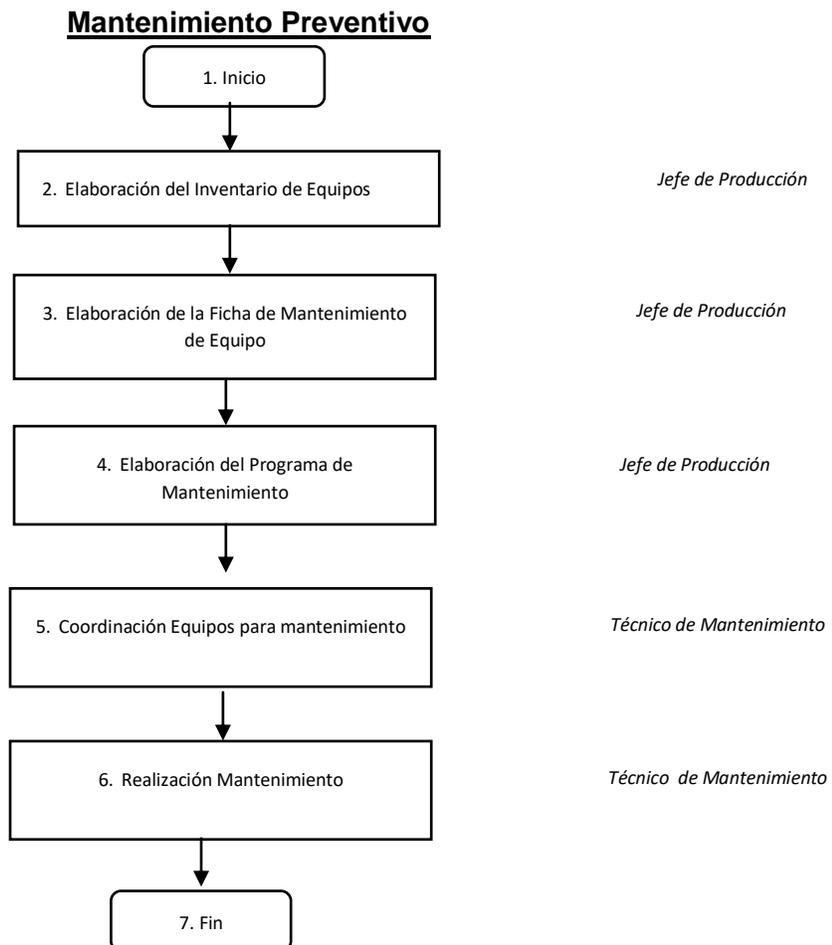
Para el Mantenimiento de Uso, el Jefe de Producción realizará una asignación de equipo/operario, el cuál será encargado de realizar el mantenimiento de uso de dicho equipo y llevará a cabo las diferentes tareas, registrando la realización de las mismas, en los formatos de registros derivados de los procedimientos de mantenimientos.

Para el Mantenimiento Preventivo se seguirá el Plan de Mantenimiento realizado por el Jefe de Producción y será de mutuo acuerdo con la gerencia general el momento del mantenimiento.

Los registros de ambos tipos de Mantenimiento serán remitidos al Jefe de Producción el cual los archivará junto con la Ficha de Mantenimiento de equipo, que se irá actualizando una vez terminadas de forma satisfactoria las mismas.

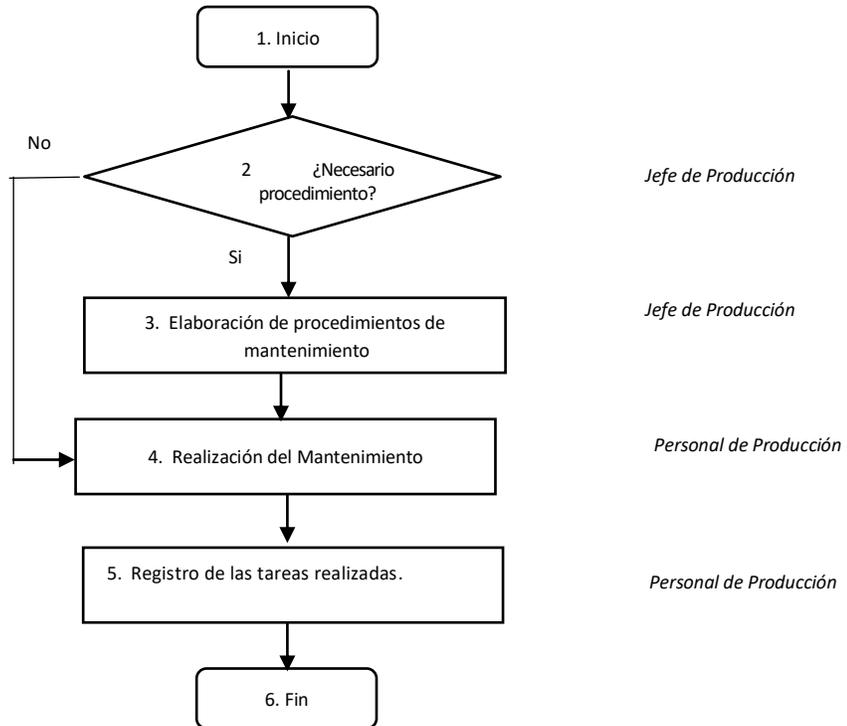
En el caso de actividades de mantenimiento, realizadas por entidades externas a la empresa, el Jefe de Producción mantendrá asimismo los registros de dichas operaciones.

Flujograma:





Mantenimiento de Uso



Registros:

- Inventario de Equipos de Producción.
- Ficha de Mantenimiento de Equipo.
- Programa de Mantenimiento Preventivo.
- Registros de Mantenimiento (Preventivo y Uso)
- Registros de mantenimiento externos



APENDICE 1: Prueba de CHI Cuadrado para la Hipótesis de investigación

$$H_0: P = 0.50$$

$$H_1: P < 0.50$$

Calculo de χ^2 teórico (por tablas):

$$\text{Para 4 grados de libertad } (\nu): \nu = (5 - 1) \times (2 - 1) = 4 \times 1 = 4$$

$$\text{Y 95 \% de nivel de confianza: } \chi^2_t = 0,7107$$

Construyendo tabla de doble entrada:

Bloque	Probabilidad a favor		Probabilidad en contra		Total
	Observado	Esperado	Observado	Esperado	
4	0,22	0,446	0,78	0,554	1,00
5	0,24	0,446	0,76	0,554	1,00
6	0,75	0,446	0,25	0,554	1,00
7	0,73	0,446	0,27	0,554	1,00
8	0,29	0,446	0,71	0,554	1,00
	2,23		2,77		5,00

Calculo de χ^2 práctica:

$$\chi^2_p: \frac{0,22-0,446}{0,446} + \frac{0,78-0,554}{0,554} + \frac{0,24-0,446}{0,446} + \frac{0,76-0,554}{0,554} + \frac{0,75-0,446}{0,446}$$

$$+ \frac{0,25-0,554}{0,554} + \frac{0,73-0,446}{0,446} + \frac{0,27-0,554}{0,554} + \frac{0,29-0,446}{0,446} + \frac{0,71-0,554}{0,554}$$

$$\chi^2_p: 1.1774$$



Decisión:

Se rechaza la Hipótesis nula (H_0) y se acepta la alternativa (H_1).

