

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

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

**“ANÁLISIS DE TRANSICIÓN ISO 9001:2008 A ISO
9001:2015 EN LA PRODUCCIÓN DE ENVASES DE
VIDRIO PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA.”**

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Examen Complexivo

Previo a la obtención del Título de:

INGENIERA DE ALIMENTOS

Presentado por:

CAROL YANELA VANONI MANRIQUE

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2015

AGRADECIMIENTO

A Dios y a mi familia, que hicieron posible mi educación y me guiaron en cada momento de mi vida.

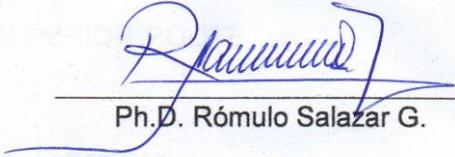
DEDICATORIA

A MI FAMILIA

TRIBUNAL EVALUADOR



Ph.D. Kleber Barcia V.
Tribunal Evaluador

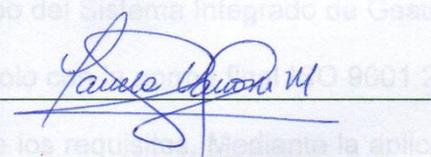


Ph.D. Rómulo Salazar G.
Tribunal Evaluador

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido desarrollado en la presente propuesta de examen complejo me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)



Carol Yanela Vanoni Manrique

RESUMEN

Las organizaciones de manufactura o servicio desde 1987 a la actualidad han estructurado sus Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001. Esta norma inició su revisión desde mayo del 2012, publicándose el borrador final internacional ISO (FDIS) en julio del 2015. Luego la norma definitiva fue publicada el 24 de septiembre del mismo año, dando inicio al periodo de transición para que las organizaciones certificadas con ISO 9001:2008 revisen, diseñen e implementen los cambios descritos en ISO 9001:2015, siendo este último el objetivo de este trabajo, además de preparar a la organización para su proceso de re-certificación. Para ello los cambios en la norma fueron dados a conocer a los miembros del Equipo del Sistema Integrado de Gestión (ESIG), iniciando con el FDIS y verificándolo con la norma final ISO 9001:2015 con el uso de la matriz de correlación de los requisitos. Mediante la aplicación de la técnica de tormenta de ideas se establecieron y definieron las mejoras y/o cambios al sistema implementado. El resultado obtenido fue la actualización del Sistema de Gestión de la Calidad según los nuevos requisitos de la norma, estando la organización lista para su re-certificación.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	v
ÍNDICE GENERAL.....	vi
ABREVIATURAS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE TABLAS	xi
INTRODUCCIÓN	xii
CAPÍTULO 1.....	4
1. GENERALIDADES	4
1.1 Planteamiento del Problema y Justificación.....	4
1.2 Objetivos	5
1.2.1 Objetivos Generales.....	5
1.2.2 Objetivos Específicos	5
1.3 Marco Teórico	5

1.3.1 Norma Internacional ISO 9001	5
1.3.2 La Organización	7
2. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC).....	9
2.1 Revisión, Análisis y Determinación de Diferencias del Sistema de Gestión de la Calidad con Base en ISO 9001:2008 versus ISO 9001:2015.....	9
2.2 Interpretación de Datos.	14
2.2.1 Identificación de Cambios en la Norma FDIS-ISO 9001:2015.	14
2.3 Planificación para Inclusión de Cambios al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).....	15
CAPÍTULO 3.....	19
3. RESULTADOS.....	19
3.1 Mapa de Procesos	19
3.2 Auditoría Interna.....	28
CAPÍTULO 4.....	29
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	29

4.1. Conclusiones.....	29
4.2. Recomendaciones.....	29
BIBLIOGRAFÍA.....	30
ANEXOS.....	31
DIAGRAMA DE FLUJO	32

ABREVIATURAS

CD	Committee Draft (Borrador del Comité)
DNP	Desarrollo de Nuevo Producto
ESIG	Equipo del Sistema Integrado de Gestión
ESPOL	Escuela Superior Politécnica del Litoral
FDIS	Final Draft International Standard (Borrador Final Internacional del Estándar)
FMU	Flexible Manufacturing Unit (Unidad Flexible de Manufactura)
ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SGA	Sistema de Gestión Ambiental
TC 176	Technical Committee no.176
FSSC 22000	Food Safety System Certification 22000 (Sistema de Certificación de Seguridad Alimentaria 22000)

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 3.1 MAPA DE PROCESOS.....	28
----------------------------------	----

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 MATRIZ DE CORRELACIÓN ENTRE FDIS – ISO 9001:2015 E ISO 9001:2008	10
Tabla 2 PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS POR PROCES.....	16
Tabla 3 DETALLE DE LA MEJORA EN LA ESTRUCTURA DEL SGC	19
Tabla 4 ALINEACIÓN DE LOS OBJETIVOS Y METAS.....	25

INTRODUCCIÓN

Desde el año 2006 la organización cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de acuerdo a los requisitos establecidos por la norma ISO 9001, así como también un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 14001. Desde el año 2014, tiene implementado un Sistema de Certificación de Seguridad Alimentaria de acuerdo a la norma FSSC 22000.

Este trabajo final de graduación se centra en la actualización del Sistema de Gestión de la Calidad implementado y certificado basado en la norma ISO 9001:2008, cuyo borrador final internacional del estándar (FDIS, por su siglas en inglés), fue publicado en febrero del 2015, para finalmente el 24 de septiembre de este año publicar la versión final de la norma ISO 9001:2015. En esta versión final de la norma se adopta un esquema común para mayor compatibilidad e integración, se revisó el lenguaje y se amplía hacia la generación de servicios, se da mayor detalle de cómo abordar el enfoque a procesos, se elimina el concepto de acción preventiva, se elimina las palabras registros y documentos para denominarse información documentada, se amplía el concepto de cliente a parte interesada, se introduce el concepto de gestión del cambio y se impulsa al aprovechamiento de las oportunidades de mejora. Estos cambios serán abordados en este trabajo final de graduación.

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.1 Planteamiento del Problema y Justificación

Los sistemas de gestión están basados en normas las mismas que de acuerdo a los protocolos de sus creadores son revisadas para que puedan cubrir las diferentes demandas del mundo globalizado y así asegurar el mayor grado de satisfacción o el objetivo para el cual están diseñadas. A partir del 24 de septiembre del 2015, la Organización Internacional de Normalización (ISO) oficializó la norma ISO 9001:2015; dando así inicio al periodo de transición de tres (3) años, periodo en el cual las empresas certificadas con la versión ISO 9001:2008, deberán establecer, documentar e implementar lo necesario frente a los cambios de la versión 2015. El Sistema Integrado de Gestión de la organización, en su componente del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), no cumple con los nuevos requisitos de ISO 9001:2015 y debe ser re-certificado hasta febrero del 2016 como parte de su planificación estratégica. Debido a esto en febrero 2015, la empresa se inició el proceso de implementación de los mismos.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivos Generales

Establecer el proceso a seguir por una empresa certificada ISO 9001:2008 para su transición a la nueva versión ISO 9001:2015, mediante el uso de la matriz de correlación y herramientas para la toma de decisiones.

1.2.2 Objetivos Específicos

Establecer, documentar, implementar y mantener los cambios descritos en el FDIS e ISO 9001:2015 en los procesos que se vean afectados.

Preparar a la empresa para afrontar exitosamente la auditoria de re certificación.

1.3 Marco Teórico

1.3.1 Norma Internacional ISO 9001

Elaborada por la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) con sede en Suiza, determina los requisitos para establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en las organizaciones de todos los tipos y tamaños.

El principal propósito de la norma es incrementar la satisfacción del cliente, mediante la normalización de los procesos y la mejora continua de los mismos, de tal forma que las organizaciones puedan garantizar su capacidad de ofrecer productos y servicios que cumplen con las exigencias de sus clientes.

Con base a los requisitos de esta norma, las organizaciones crean objetivos y sistemas de medición del desempeño para la mejora de sus procesos con la finalidad de controlar los aspectos más importantes de sus actividades de producción o prestación de servicios.

El Comité Técnico de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 176 subcomité N°2, sigue las siguientes etapas para revisión de la norma ISO 9001:2008: 1. Etapa de Propuesta (mayo a junio del 2012): consiste en la presentación de la justificación para la revisión. 2. Etapa de Preparación (junio a octubre del 2012): consiste en la definición de la ruta a seguir para la revisión esto incluye la conformación de subcomités y la planificación cronológica de la revisión. 3. Etapa de Comité (junio a septiembre del 2013): consiste en la revisión técnica del contenido de la norma basada en la retroalimentación entregada por los diferentes sectores involucrados en el uso y aplicación de la norma, como resultante de esta etapa se

obtiene el primer borrador o también llamado borrado de comité (CD, por sus siglas en inglés de Committee Draft). 4. Etapa de Consulta (mayo a octubre del 2014): consiste en someter el CD a consultas por las partes interesadas, como resultado de esta etapa se obtiene el borrador internacional del estándar (DIS, por sus siglas en inglés de Draft International Standard). 5. Etapa de Aprobación (febrero a agosto del 2015): consiste en la corrección del DIS por parte del comité técnico 176 subcomité N°2 para generar el Borrador Final Internacional del Estándar (FDIS, por sus siglas en inglés de Final Draft International Standard). 6. Etapa de Publicación (septiembre del 2015): consiste en que el FDIS obtenga como mínimo el 95% de los votos de aceptación del comité dando como resultado la norma oficial ISO 9001:2015.

1.3.2 La Organización

Se dedica a la fabricación de envases de vidrio, perteneciendo a la corporación más grande del mundo, con más de 100 plantas que ocupan posiciones de liderazgo en Europa, América del Norte, Asia Pacífico y América Latina. Fundada desde 1929 y hasta la actualidad se mantiene como la pionera, en el 2005 establece su filial de Ecuador, abasteciendo desde entonces al mercado nacional e internacional. Desde el 2006 se cuenta con un Sistema Integrado de

Gestión (SIG) certificado, el mismo que a la actualidad requiere ser actualizado en uno de sus componentes que es el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), implementado de acuerdo a ISO 9001:2008. Esta última se aplica al proceso de fabricación de envases de vidrio para uso en el sector alimentario (incluye bebidas no alcohólicas y alcohólicas). El proceso de fabricación consta de tres etapas principales: 1. Horno y Mezcla: consiste en el recibo, almacenamiento, mezcla, fundición (horno) y acondicionamiento de las principales materias primas (arena, soda, feldespatos y material reciclado). 2. Zona Caliente (Formación): consiste en moldeado, recalentamiento y enfriamiento del envase. 3. Zona Fría: consiste en la inspección del 100% de envases mediante máquinas automáticas configuradas para la detección de defectos de calidad producto de la etapa anterior, en esta zona se define si el envase requiere ser decorado o embalado para posteriormente ser almacenado y despachado al cliente. El detalle de las actividades se muestran con mayor detalle en el Anexo 1: Diagrama de Flujo.

CAPÍTULO 2

2. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC).

2.1 Revisión, Análisis y Determinación de Diferencias del Sistema de Gestión de la Calidad con Base en ISO 9001:2008 versus ISO 9001:2015.

La organización inició la revisión, análisis y determinación de cambio desde febrero del 2015, fecha en el que se publicó el borrador final (FDIS). De la misma manera se realizó la comparación respectiva con la norma oficial en septiembre del 2015. Para la revisión, análisis y determinación de los cambios se tomó como base la matriz de correlación (Tabla 1), la cual identifica los principales cambios estructurales.

Tabla 1

**MATRIZ DE CORRELACIÓN ENTRE FDIS - ISO 9001:2015 E
ISO 9001:2008**

FDIS-ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1 Alcance	1 Alcance 1.1 General
4 Contexto de la Organización	4 Sistema de Gestión de la Calidad
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	4 Sistema de Gestión de la Calidad
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4 Sistema de Gestión de la Calidad
4.3 Establecimiento del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad	1.2 Aplicación 4.2.2 Manual de Calidad
4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	4 Sistema de Gestión de la Calidad 4.1 Requisitos Generales
5 Liderazgo	5 Responsabilidad de la Dirección
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1 Compromiso de la Dirección
5.1.1 General	5.1 Compromiso de la Dirección
5.1.2 Enfoque al cliente	5.2 Enfoque al cliente
5.2 Política	5.3 Política de Calidad
5.2.1 Desarrollando la Política de Calidad	5.3 Política de Calidad
5.2.2 Comunicando la Política de Calidad	5.3 Política de Calidad
5.3 Roles, resposanbilidades y autoridades de la organización	5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la Dirección 5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.
6 Planificación	5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad
6.1 Acciones para hacer frente a	5.4.2 Planificación del

los riesgos y oportunidades	Sistema de Gestión de la Calidad 8.5.3 Acciones Preventivas
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para alcanzarlos	5.4.1 Objetivos de la calidad
6.3 Planificación de cambios	5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad
7 Soporte	6 Gestión de Recursos
7.1 Recursos	6 Gestión de Recursos
7.1.1 General	6.1 Provisión de Recursos
7.1.2 Personal	6.1 Provisión de Recursos
7.1.3 Infraestructura	6.3 Infraestructura
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	6.4 Ambiente de trabajo
7.1.5 Recursos para el seguimiento y medición	7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición
7.1.5.1 General	7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición
7.1.5.2 Trazabilidad de la medición	7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición
7.1.6 Conocimiento Organizacional	Ninguna Cláusula Equivalente
7.2 Competencia	6.2.1 General 6.2.2 Competencia, formación y conciencia
7.3 Conciencia	6.2.2 Competencia, formación y conciencia
7.4 Comunicación	5.5.3 Comunicación Interna
7.5 Información documentada	4.2 Requisitos de la Documentación
7.5.1 General	4.2.1 General
7.5.2 Creación y actualización	4.2.3 Control de Documentos 4.2.4 Control de Registros
7.5.3 Control de la información documentada	4.2.3 Control de Documentos 4.2.4 Control de Registros
8 Operación	7 Realización del Producto
8.1 Planificación y control operacional	7.1 Planificación de la realización de productos

8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	7.2 Procesos relacionado con el cliente
8.2.1 Comunicación con el cliente	7.2.3 Comunicación con el cliente
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados al producto
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados al cliente
8.2.4 Cambios de los requisitos para los productos y servicios	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados al cliente
8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios	7.3 Diseño y desarrollo
8.3.1 General	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	7.3.2 Entradas para el diseño y desarrollo
8.3.4 Controles para el diseño y desarrollo	7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	7.3.3 Salidas del diseño y desarrollo
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.4 Control del productos y servicios provistos externamente	4.1 Requisitos generales 7.4.1 Proceso de compras
8.4.1 General	7.4.1 Proceso de compras
8.4.2 Tipo y extensión de los controles	7.4.1 Proceso de compras 7.4.3 Verificación del producto comprado
8.4.3 Información para proveedores externos	7.4.2 Información de la compra 7.4.3 Verificación del producto comprado

8.5 Producción y prestación del servicio.	7.5 Producción y prestación del servicio
8.5.1 Control de la producción y prestación del servicio	7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio
8.5.2 Identificación y Trazabilidad	7.5.3 Identificación y Trazabilidad
8.5.3 Bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos	7.5.4 Propiedad del cliente
8.5.4 Preservación	7.5.5 Preservación de producto
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	7.5.1 Control de la producción y prestación de servicio
8.5.6 Control del cambios	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.6 Liberación de productos y servicios	7.4.3 Verificación del producto comprado 8.2.4 Seguimiento y medición de producto
8.7 Control de producto y servicio no conforme	8.3 Control del producto no conforme
9 Evaluación de desempeño	8 Medición, Análisis y Mejora
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	8 Medición, Análisis y Mejora
9.1.1 General	8.1 General 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
9.1.2 Satisfacción del cliente	8.2.1 Satisfacción del cliente
9.1.3 Análisis y evaluación	8.4 Análisis de datos
9.2 Auditoría Interna	8.2.2 Auditoría Interna
9.3 Revisión por la Dirección	5.6 Revisión por la Dirección
9.3.1 General	5.6.1 General
9.3.2 Entradas para la Revisión por la Dirección	5.6.2 Entradas para la Revisión por la Dirección
9.3.3 Salidas para la Revisión por la	5.6.3 Salidas para la

Dirección	Revisión por la Dirección
10 Mejora	Mejora
10.1 General	8.5.1 Mejora continua
10.2 No conformidades y acciones correctivas.	8.3 Control del Producto No Conforme 8.5.2 Acción Correctiva
10.3 Mejora continua	8.5.1 Mejora continua 8.5.3 Acción preventiva

Fuente: Organización Internacional de Normalización (ISO), 2015.

2.2 Interpretación de Datos.

2.2.1 Identificación de Cambios en la Norma FDIS-ISO 9001:2015.

Mediante la revisión de la matriz de correlación se pudo identificar las diferencias, las mismas que se detallan a continuación:

1. Estructura de 10 cláusulas y texto básico para mayor compatibilidad con otras normas.
2. Más compatible con los servicios y los usuarios que no son fabricantes.
3. Se da mayor descripción del contexto de la organización.
4. Se fortalece y es más explícito en el enfoque basado en procesos.
5. Se aplica el concepto de la acción preventiva en toda la norma por la identificación y mitigación de riesgos.
6. El término información documentada sustituye al término documentos y registro.

7. Se reemplaza los términos de control de procesos/servicios externos por compra / outsourcing.
8. Mayor énfasis en la búsqueda de oportunidades de mejora.

Adicionalmente y de manera específica se identificaron cambios en las siguientes cláusulas:

1. 4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos.
2. 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización.
3. 6.3 Planificación de cambios.
4. 8.1 Planificación y control operacional.
5. 8.3.6 Cambio del diseño y desarrollo.
6. 8.5.6 Control de cambios.
7. 9.2 Auditoria interna
8. 9.3 Revisión por la dirección.
9. 10.2 No conformidades y acciones correctivas.

2.3 Planificación para Inclusión de Cambios al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

El equipo del sistema integrado de gestión (ESIG) revisó el mapa de proceso y durante esta revisión se aplicó la herramienta para la toma de decisiones llamada tormenta de ideas la misma que fue focalizada sobre los cambios específicos identificados, describiéndose en la siguiente tabla:

Tabla 2
PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS POR PROCESOS

Cambio Identificado	Proceso Afectado	Componente a Cambiar	Responsable
1. 4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos.	Gestión de Calidad	Estructura Documental del SGC	Gerente de Calidad
2. 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización.	Recursos Humanos	Perfiles de Cargos	Gerente y Analista de Recursos Humanos
3. 6.3 Planificación de cambios.	Alta Dirección	Matriz de Objetivos	Presidente
4. 8.1 Planificación y control operacional.	Comercial y Producción	Programa de Producción	Gerente Comercial y Gerente de Planificación
5. 8.3.6 Cambio del diseño y	Comercial y Diseño y	Programa de Desarrollo de	Gerente Comercial y Diseñador

desarrollo.	Desarrollo	Nuevos Productos (DNP)	
6. 8.5.6 Control de cambios.	Comercial, Producción y Logística	Programa de Producción	Gerente Comercial, Gerente de Logística, Gerente de Planta, Gerente de Planificación y Líder FMU
7. 9.2 Auditoria interna	Calidad	Programa de Auditoria Interna.	Presidente, Gerente de Calidad y Auditores Internos
8. 9.3 Revisión por la dirección.	Alta Dirección	Informe de Revisión por la Dirección	Presidente
9. 10.2 No conformidades y	Calidad	Procedimiento de Acciones	Gerente de Calidad

acciones correctivas.		Correctivas.	
--------------------------	--	--------------	--

Elaboración: Carol Yanela Vanoni Manrique

CAPÍTULO 3

3. RESULTADOS

3.1 Mapa de Procesos

Una vez incluido los cambios de acuerdo a la planificación se obtiene como principal resultado la actualización del mapa de procesos, el mismo que se presenta en la Figura 1. Adicionalmente se describe los resultados correspondientes a la planificación de cambios presentados en la Tabla 2:

1. Proceso estratégico de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC): se mejoró la estructura documental (Tabla 2, punto 1) al reducir, unificar y optimizar la información documentada (manuales, procedimientos y registros), detallados en la Tabla 3 a continuación:

Tabla 3

DETALLE DE LA MEJORA EN LA ESTRUCTURA DEL SGC

Documento	Cláusula ISO 9001:2015	Tipo	Mejora
Alcance del SGC	4.3	Documento	Unificación en un solo

			documento denominado: Matriz de Estructura Documental SGC.
Política de Calidad	5.2	Documento	Extracción del Manual de Calidad a un documento individual.
Objetivos y Planes de Mejora	6.2	Documento	Enlace con los indicadores corporativos e inclusión en el Cuadro de Mando Global.
Mantenimiento y Calibración	7.1.5.1	Registro	Se lo convierte en un registro electrónico y se

			amplía en alcance a instrumentos de seguimiento y medición para procesos de apoyo en servicios generales tales como aire comprimido y sistema de enfriamiento.
Competencia	7.2	Registro	Integración a la Matriz de Competencia.
Revisión de Requisitos del Producto o Servicio Nuevos	8.2.3	Registro	Creación del formato respectivo.

Requisitos del Producto o Servicio			
Datos de Entrada en el Diseño	8.3.3	Registro	Ampliación del detalle en el formato de DNP.
Controles en el Diseño Cambios en el Diseño	8.3.4 8.3.6	Registro	Inclusión de los controles de cambio de DNP.
Datos de Salida en el Diseño	8.3.5	Registro	Ampliación del detalle en el formato de DNP.
Evaluación de Proveedores	8.4.1	Registro	Cambio de Metodología para Selección, Evaluación, Calificación y Recalificación de Proveedores a través de una

			<p>empresa verificadora con el uso de una lista de verificación elaborada a la medida de la organización.</p>
<p>Especificación de Producto o Servicio</p>	<p>8.5.1</p>	<p>Registro</p>	<p>Ampliación del detalle en las especificaciones de producto e inclusión de todos los servicios que la organización definió como importantes para la calidad.</p>
<p>Cambios en las Necesidades</p>	<p>8.5.3</p>	<p>Registro</p>	<p>Inclusión en el Programa de</p>

de Clientes			Producción un mayor detalle de cambios u otras necesidades del cliente.
Cambios en la Planificación de Producción.	8.5.6	Registro	Inclusión de los controles de cambio de la Programación de Producción.

Elaboración: Carol Yanela Vanoni Manrique

2. Proceso de apoyo de Recursos Humanos (RRHH): se mejoró y aclaró las responsabilidades y autoridades de la organización (Tabla 2, punto 2) del personal clave que afecta a la calidad de producto incluyéndolo de manera tácita en los perfiles de cargo. Para ello se realizó una evaluación de riesgos para identificar potenciales condiciones que puedan afectar a la calidad del producto. Por ejemplo, en la etapa de inspección visual realizada por el Inspector de Selección, se estableció la ergonomía como un factor relevante para la identificación de defectos de calidad.

3. Proceso estratégico de Alta Dirección: se mejoró y ajustó las metas de los objetivos e indicadores del SGC (Tabla 2, punto 3) alineándolos con los corporativos y registrándolos en la matriz de objetivos, detallado en la Tabla 4:

Tabla 4
ALINEACIÓN DE LOS OBJETIVOS Y METAS

Elemento de la Política de Calidad	Objetivo 2015 / Meta	Planteamiento Objetivo 2016 /Meta
Satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y colaboradores	Máx. 2 reclamos año.	Máx. 1 reclamo por año.

Elaboración: Carol Yanela Vanoni Manrique

4. Proceso operativo de Producción y Comercial: se mejoró y adecuó el formato de programa de producción (Tabla 2, punto 4) incluyendo el control de cambios y describiendo los recursos necesarios para asegurar que el cambio en la producción no

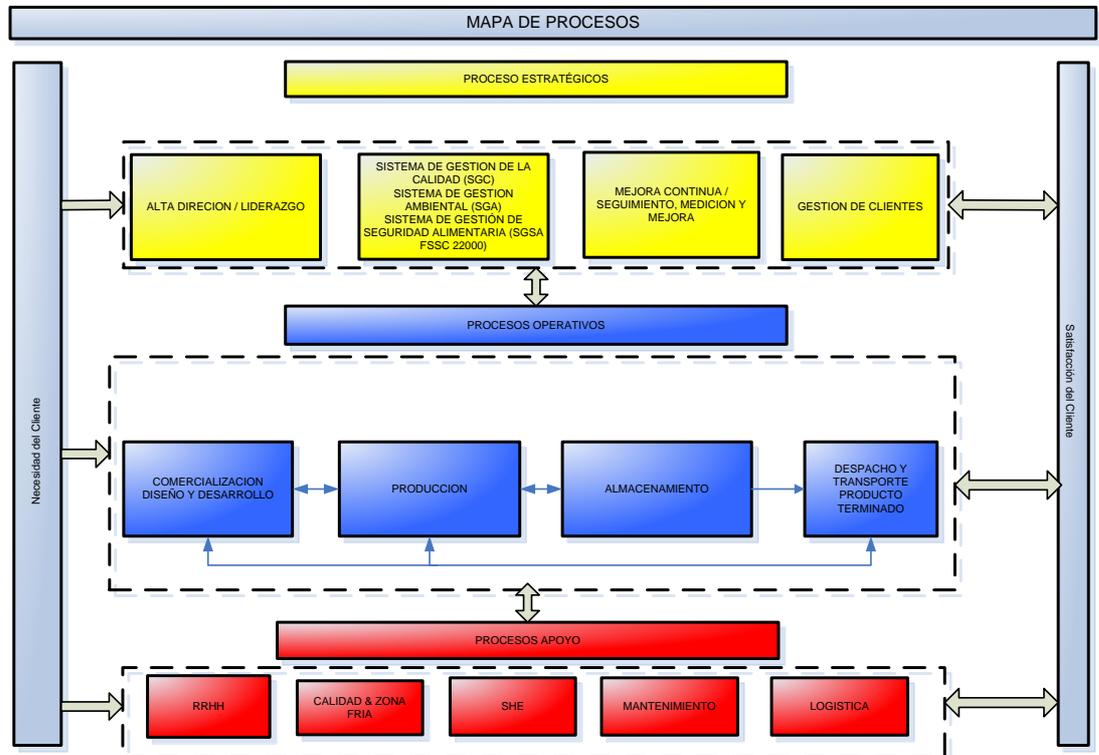
afecte lo programado. Un ejemplo de esta mejora se da cuando se genera un cambio en el programa de producción del cliente A con la referencia (envase) “botella de 2 lts” al cliente B con la referencia (envase) “frasco de boca ancha de 500 cc” que no está programado y solicita la fabricación emergente del producto, lo que implica la optimización y disponibilidad de los materiales de fabricación.

5. Proceso operativo de Comercial – Desarrollo de Producto: se mejoró el formato de programa de desarrollo de nuevos productos (Tabla 2, punto 5) incluyendo el control de cambios, método de control como información documentada, método de control de preservación de la propiedad del cliente y aprobación también por parte de este último. Por ejemplo, actualmente se cuenta con herramientas que permiten la generación de planos nuevos cuando un cliente solicite cambios en las referencias (envase).
6. Proceso operativo de Comercial, Producción y proceso de apoyo de Logística: se mejoró y adecuó el formato de programa de producción (Tabla 2, punto 6) incluyendo el control de cambios y describiendo los recursos necesarios para asegurar que el cambio en la producción no afecte lo programado. Adicionalmente, en la orden de abastecimiento, se agregó la

opción de solicitud por cambio para poder rastrear los recursos adicionales requeridos y alimentar el índice de costos.

7. Proceso de apoyo de Calidad: se mejoró el programa de auditoría interna (Tabla 2, punto 7) definiendo los procesos importantes que afectan a la calidad e incluyendo los nuevos requisitos de la norma. Adicionalmente se mejoró la competencia de los auditores internos con la formación en la actualización e interpretación, así como también en las prácticas de auditoría.
8. Proceso estratégico de Alta Dirección: se mejoró la metodología de análisis de resultados presentados en el informe de revisión por la dirección (Tabla 2, punto 8), al incluir a todos los responsables en la reunión de revisión por la dirección. Esta mejora incluye el uso de un cuadro integral de mando desarrollado para el SGC.
9. Proceso de apoyo de Calidad: se mejoró la metodología de seguimiento de los resultados de las no conformidades y acciones correctivas mediante el uso de matrices por procesos y difusión del procedimiento de acciones correctivas (Tabla 2, punto 9). Esta mejora conlleva el uso de un software para el seguimiento, monitoreo, cierre y eficacia del plan de acción de las no conformidades.

Figura 1
MAPA DE PROCESO



Fuente: "Manual de Calidad", 2015.

3.2 Auditoría Interna.

Ya habiendo incluido los cambios y actualizado los componentes del sistema de gestión de la calidad (SGC), se realizó la auditoria interna puntual sobre los cambios planificados, dando como resultado que todos los cambios fueron implementados y se están ejecutando.

CAPÍTULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

- La organización ha establecido, documentado e implementado los cambios requeridos por la norma ISO 9001:2015.
- La organización está lista para afrontar con éxito su auditoria de re certificación.
- Los integrantes del Equipo SIG fueron capacitados en la interpretación de la norma ISO 9001:2015 tanto en la interpretación y principios de auditoria.

4.2. Recomendaciones

- Capacitar a todo el personal de la organización en la nueva versión de norma ISO 9001:2015.
- Armonizar e incluir controles adicionales ejecutados para reportar al corporativo.

BIBLIOGRAFÍA

ISO (2015). Technical Committee no.176, Sub-committee no.2 (ISO/TC 176/SC 2). <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176SC2public>

ANEXOS

Anexo 1

DIAGRAMA DE FLUJO

