

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

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

“Diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad para una
industria extractora de aceite de palma africana”

TESIS DE GRADO

Previo a la obtención del Título de:

INGENIERA INDUSTRIAL

Presentada por:

Denisse Andrea Espinoza Sau-Hing

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2009

A G R A D E C I M I E N T O

A Dios y a todas las personas
que permitieron el desarrollo y
la culminación de este trabajo
gracias a su desinteresada
colaboración, especialmente a
la Ing. Sandra Vergara G.
Directora de Tesis, por su
oportuna y valiosa ayuda.

DEDICATORIA

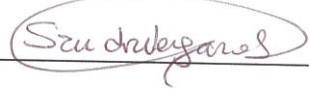
A mis padres y hermana,
porque en ellos encontré mi
mayor inspiración y mi mejor
recompensa.

A mis queridos tíos, por su
incondicional apoyo y
confianza.

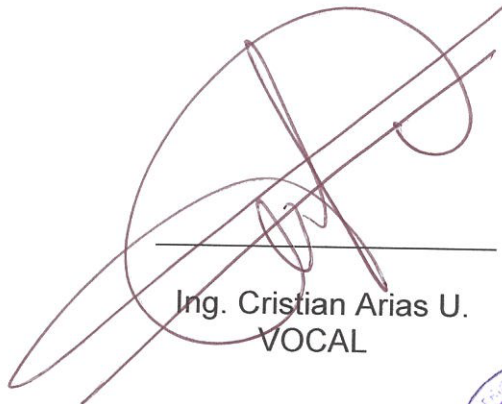
TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



Ing. Francisco Andrade S.
DECANO DE LA FIMCP
PRESIDENTE



Ing. Sandra Vergara G.
DIRECTORA DE TESIS



Ing. Cristian Arias U.
VOCAL

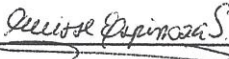


CIB-ESPOL

DECLARACIÓN EXPRESA

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

(Reglamento de Graduación de la ESPOL).


Denisse Espinoza Sau-Hing

RESUMEN

El presente trabajo desarrolló el Diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad para una industria extractora de aceite de palma africana, teniendo como finalidad crear un marco de mejora continua y permitir incrementar la probabilidad de alcanzar la satisfacción del cliente.

En el primer capítulo se establecieron las generalidades, es decir, se detallaron antecedentes de referencia para luego determinar el planteamiento y la justificación del problema. Enseguida se elaboraron los objetivos generales y específicos a alcanzar y se describieron la metodología y la estructura de la tesis.

A continuación, en el segundo capítulo se revisaron todos los fundamentos teóricos para el diseño y desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad. Se hizo énfasis en la descripción de la estructura de la Norma ISO 9001:2008, ya que es el estándar internacional en el que se basa la realización de este trabajo.

Posteriormente, en el tercer capítulo se realizó la descripción general de las características principales de la empresa, se ejecutó el diagnóstico inicial de la misma donde se efectuó el levantamiento de información y análisis de cumplimiento de los requisitos de la norma. Con esto se definió el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, Macroproceso, Política y Objetivos.

En el capítulo cuatro se revisaron las metodologías utilizadas para el desarrollo de los procedimientos y registros de los procesos identificados anteriormente, considerando los Estratégicos, Claves y de Soporte. Además, se definieron los indicadores de gestión que permitirán controlar el alcance de los Objetivos de la Calidad y se presentó el Manual de la Calidad, documento que presenta la totalidad de la documentación trabajada y la estandarización de los procesos.

Luego en el quinto capítulo se presentó el análisis costo – beneficio del proyecto, en el que se consideraron los costos generados y los posibles escenarios de cumplimiento de indicadores denominados económicos. Se detallaron las conclusiones a partir de lo desarrollado y las recomendaciones que de ejecutarse contribuirán al buen mantenimiento del sistema.

Finalmente, se concluyó de manera general que la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa ha logrado estandarizar las actividades para la realización del producto y para la prestación del servicio, lo

que llevó a la Alta Dirección a reconocer su capacidad productiva real y su capacidad potencial frente a la ampliación de sus servicios.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
ÍNDICE GENERAL.....	II
ABREVIATURAS.....	III
SIMBOLOGÍA.....	IV
ÍNDICE DE FIGURAS.....	V
ÍNDICE DE TABLAS.....	VI
CAPÍTULO 1	
1. GENERALIDADES.....	1
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Planteamiento y justificación del problema.....	3
1.3 Objetivos Generales.....	5
1.4 Objetivos Específicos.....	5
1.5 Metodología de la tesis.....	6
1.6 Estructura de la tesis.....	8

CAPÍTULO 2

2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	11
2.1 Principios de la Calidad.....	11
2.2 Enfoque basado en procesos.....	14
2.3 Estructura de la Norma Internacional ISO 9001:2008.....	16
2.4 Objeto y campo de aplicación.....	18
2.5 Términos y definiciones.....	19

CAPÍTULO 3

3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA.....	22
3.1 Descripción general de la empresa.....	22
3.2 Análisis de mercado actual.....	24
3.3 Diagnóstico inicial de la empresa.....	31
3.4 Determinación y levantamiento de Macroproceso de la empresa.....	34
3.5 Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.....	36
3.6 Determinación de Política de la Calidad.....	37
3.7 Determinación de Objetivos de la Calidad.....	39

CAPÍTULO 4

4. IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN.....	42
4.1 Definición de Procedimientos Estratégicos.....	42
4.2 Definición de Procedimientos Claves.....	50
4.3 Tratamiento del Producto No Conforme y quejas de clientes.....	60
4.4 Definición de Procedimientos de Soporte.....	62
4.5 Definición de Estructura Organizacional de la empresa: Organigrama y Manual de Funciones.....	68
4.6 Control de los equipos de Seguimiento y Medición.....	70
4.7 Seguimiento y Medición: Definición de Indicadores de Gestión.....	72
4.8 Elaboración del Manual de la Calidad.....	73

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	75
5.1 Análisis Costo – Beneficio.....	75
5.2 Conclusiones.....	78
5.3 Recomendaciones.....	80

APÉNDICES

BIBLIOGRAFÍA

ABREVIATURAS

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
NA	No aplica
PNC	Producto no conforme
SAC	Solicitud de Acción Correctiva
Kg	Kilogramo

SIMBOLOGÍA

\$

Dólares

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.1 Metodología de la tesis.....	8
Figura 2.1 Diagrama de enfoque de procesos aplicando PHVA.....	16
Figura 3.1 Gráfico Actividades Económicas.....	29
Figura 4.1 Báscula camionera con capacidad máxima de 80 toneladas.....	52
Figura 4.2 Caldera.....	53
Figura 4.3 Autoclaves verticales con capacidad de 2632 kg.....	54
Figura 4.4 Tambor y tecele utilizados en el proceso de Desfrutado.....	55
Figura 4.5 Digestor de 3 unidades.....	56
Figura 4.6 Prensa con capacidad de 9 toneladas por hora.....	57
Figura 4.7 Pre-clarificadores y clarificadores.....	59
Figura 4.8 Tanques de almacenamiento de aceite de palma.....	60
Figura 4.9 Formato para Manual de funciones.....	69

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Superficies sembradas por región y provincia.....	26
Tabla 2 Porcentajes de actividades económicas.....	27
Tabla 3 Formato para descripción de procedimientos de procesos estratégicos.....	45
Tabla 4 Criterios de calidad de la fruta.....	51
Tabla 5 Caracterización de los racimos salidos del Desfrutador.....	55
Tabla 6 Criterios de aceptación del producto.....	61
Tabla 7 Tratamiento de producto no conforme.....	62
Tabla 8 Formato para descripción de procedimientos de procesos de soporte.....	63
Tabla 9 Criterios de selección, evaluación y re-evaluación de proveedores.....	65
Tabla 10 Estructura de la Matriz de indicadores.....	72
Tabla 11 Detalle de costos del SGC.....	76
Tabla 12 Detalle de estimados de indicadores económicos.....	77

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.1. Antecedentes

Los clientes demandan productos que logren satisfacer sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas son expresadas usualmente como especificaciones del producto y son llamadas generalmente como “requisitos del cliente”.

Los requisitos del cliente se pueden determinar en los contratos por el cliente o por la organización; sin embargo, es siempre el cliente quien al final decide si el producto es aceptable o no. Debido a que las expectativas del cliente son cambiantes, las organizaciones deben estar continuamente mejorando sus productos y procesos.

Los problemas ocurren por la existencia de fallas en el control del proceso y otras actividades, lo cual constituye una falla de la gestión. El Sistema de Gestión de la Calidad basado en el estándar internacional ISO 9001:2008 permite que las organizaciones analicen los requisitos del cliente, cumplan consistentemente con los requisitos y expectativas del cliente, mantengan sus procesos bajo control y resuelvan los problemas de la calidad. Un Sistema de Gestión de la Calidad debe ser capaz de crear un marco de mejora continua y debe permitir incrementar la probabilidad de alcanzar la satisfacción del cliente.

La calidad no debe permitirse ser influenciada por los intereses competitivos de los costes de producción. Un buen Sistema de Gestión de la Calidad es aquel que se ajusta perfectamente a la organización. Cada sistema requiere tiempo y esfuerzo para ser desarrollado, establecido, documentado, mantenido y mejorado.

Los beneficios de cada sistema incluyen entre otras cosas, mejor planificación del negocio, mayor conciencia de calidad en toda la organización, mejores comunicaciones, alto nivel de satisfacción en el cliente y reducción de los costes de la no – calidad.

Un efectivo Sistema de Gestión de la Calidad proporciona a la organización y a sus clientes la confianza de que se puedan entregar productos que cumplan los requisitos constantemente. El resultado general es que hay un mayor control de las actividades en toda la organización en todos los niveles, y siempre que el Sistema de Gestión de la Calidad cumpla los requisitos de ISO 9001:2008 estará garantizada su certificación por un organismo acreditado.

El tópico de la tesis se desarrolló en una empresa extractora de aceite de palma africana, donde se realizó el diseño y el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

1.2. Planteamiento y Justificación del problema

Luego de haber realizado una revisión de los procesos de la empresa extractora de aceite de palma africana, se pudo determinar la total ausencia de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Si bien es cierto la empresa objeto de estudio ha dado importancia a que el empleado sienta la necesidad de ofrecer un producto que sea reconocido por la calidad, no puede esperarse tal compromiso si actualmente se presentan situaciones tales como:

- Política y objetivos de la calidad limitados.
- Falta de definición de procesos.
- Procedimientos e instructivos de trabajo incompletos.
- Falta de definición de registros para la eficaz operación y control de sus procesos.
- Recursos e infraestructura deficientes.
- Ausencia total de indicadores de gestión.
- Falta de capacitación del personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.

Como consecuencia de todas estas falencias existentes, la empresa debe afrontar problemas tales como, falta de gestión, merma en la eficiencia individual y colectiva, re-procesos, devoluciones de producto, aumento de quejas de clientes, retrasos en las entregas de pedidos y recursos mal utilizados, hechos que aumentan los costos y reducen la productividad empresarial.

Por lo tanto, el diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad mejoraría las condiciones y metodologías de trabajo

establecidas hasta el momento y mediante el cumplimiento de los requisitos del estándar ISO 9001:2008, se controlarían las deficiencias antes mencionadas, aún cuando la implementación de ellos demandaría de la inversión de importantes recursos.

1.3. Objetivo General.

La presente tesis tiene por objetivo general la elaboración del diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para una empresa extractora de aceite de palma africana.

1.4. Objetivos específicos.

- Definir el alcance, macroproceso, política y objetivos de la calidad para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Definir los procedimientos documentados y los registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008.

- Definir los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Establecer indicadores de gestión que aseguren el seguimiento y la medición del sistema.
- Elaborar el Manual de la Calidad para la empresa objeto de nuestro estudio.
- Estimar el costo/beneficio de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

1.5. Metodología de la Tesis.

A continuación, se presenta la figura 1.1 que muestra un diagrama de flujo que esquematiza la metodología utilizada para el desarrollo de la esta tesis.

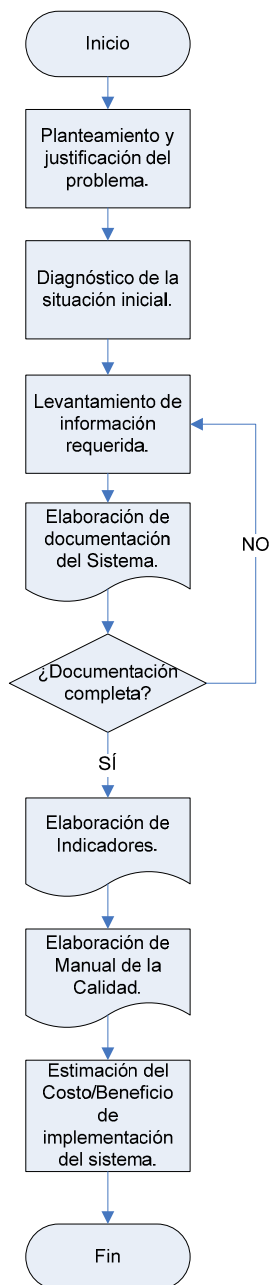


FIGURA 1.1. METODOLOGÍA DE LA TESIS

1.6. Estructura de la Tesis.

De manera general, la tesis ha sido dividida en 5 capítulos. Enseguida se hará una corta descripción de cada uno de ellos.

Capítulo 1: Generalidades

Se ha venido desarrollando a través de la descripción de los puntos antes mencionados. Capítulo de introducción en el que se realiza una breve descripción de los antecedentes, se plantea y justifica el problema y, se definen los objetivos, la metodología y estructura de la tesis.

Capítulo 2: Fundamentos teóricos de los Sistemas de Gestión de la Calidad

Descripción del marco teórico que resume los fundamentos teóricos tales como los Principios de la Calidad y el Enfoque basado en procesos. Además, se presenta la estructura de la Norma Internacional ISO 9001:2008 haciendo una descripción breve de los requisitos en ella establecidos, considerando el objeto y campo de

aplicación de la misma y señalando los términos y definiciones básicos para el buen entendimiento del cuerpo de la tesis.

Capítulo 3: Diagnóstico de la situación actual de la empresa

Primeramente se realiza una descripción general de la empresa y el análisis del mercado existente. En este capítulo se detalla el diagnóstico inicial ejecutado para conocer la situación actual de la empresa frente al cumplimiento de los requisitos del estándar ISO 9001:2008. Adicionalmente, se determinan los pilares de la implementación del Sistema de Gestión tales como Macroproceso, Alcance, Política y Objetivos de la Calidad.

Capítulo 4: Implementación y Operación

Se describe la metodología seguida para la definición de los procesos, elaboración de procedimientos y registros necesarios para la implementación y operación del Sistema de Gestión de la Calidad. Se establecen los indicadores de gestión para el cumplimiento del requisito de seguimiento y medición y se desarrolla el documento del Manual de la Calidad que describe la interacción entre los procesos antes mencionados.

Capítulo 5: Conclusiones y Recomendaciones

En este capítulo se cierra el desarrollo de la tesis con la presentación de las conclusiones obtenidas durante el estudio, las mismas que estarán alineadas con los objetivos trazados en el Capítulo 1. Así mismo, se realizará el análisis costo/beneficio de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y se plantearán recomendaciones para futuros proyectos de Mejora Continua.

CAPÍTULO 2

2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1. Principios de la Calidad.

Los ocho principios de la gestión de la calidad son los pilares sobre los cuales se basan las normas de sistemas de gestión de la calidad de la serie de normas ISO 9000. Estos principios pueden ser usados por los gerentes ejecutivos para guiar a sus organizaciones hacia un desempeño mejorado.

Los principios derivan de la experiencia colectiva y de los conocimientos de los expertos de todo el mundo que participan en el Comité Técnico ISO/TEC 176 *Gestión de la Calidad y aseguramiento*

de la Calidad, responsable del desarrollo y mantenimiento de las normas ISO 9000. Los ocho principios de la gestión de la calidad están definidos en la norma ISO 9000:2005 *Sistemas de Gestión de la Calidad: Fundamentos y Vocabulario* y en la norma ISO 9004:2000 *Sistemas de Gestión de la Calidad: Directrices para la mejora del desempeño*.

A continuación, se presentan brevemente las descripciones normalizadas de los principios, tal como estos figuran en las normas antes mencionadas.

1. *Enfoque al cliente*: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes. El beneficio clave de este principio es el aumento de la eficacia en el uso de los recursos de la organización para aumentar la satisfacción del cliente.
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, siendo esto el beneficio clave de este principio.

3. *Participación del Personal:* El personal, a todos los niveles, es la esencia de toda organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización. El beneficio clave de este principio es la motivación, compromiso y participación de la gente en la organización.
4. *Enfoque basado en procesos:* Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. El beneficio clave de este principio es la obtención de resultados mejorados, consistentes y predecibles. En el siguiente numeral de la tesis se presentará un desarrollo más amplio de este tema dada su importancia en el cuerpo del trabajo ejecutado.
5. *Enfoque de sistema para la Gestión:* Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y la eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. El beneficio clave de este principio es la integración y alineación de los procesos que mejor lograrán los resultados deseados.
6. *Mejora continua:* La mejora continua del desempeño global de una organización debería ser un objetivo permanente de ésta. El beneficio clave de este principio es la flexibilidad para reaccionar rápidamente ante las oportunidades.

7. *Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:* Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información. El beneficio clave de este principio es el aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de las decisiones anteriores mediante la referencia a los registros de los hechos.
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. El beneficio clave de este principio es la flexibilidad y velocidad de las respuestas conjuntas antes cambios del mercado o de las necesidades y expectativas de los clientes.

2.2. Enfoque basado en procesos.

La Norma Internacional ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Las empresas y organizaciones son tan eficientes como lo son sus procesos, la mayoría de éstas que han tomado conciencia de lo

anteriormente planteado han reaccionado ante la ineficiencia que representa las organizaciones departamentales, con sus nichos de poder y su inercia excesiva ante los cambios, potenciando el concepto del proceso, con un foco común y trabajando con una visión de objetivo en el cliente.

El Enfoque por Procesos, denominado también Gestión por Procesos, puede ser conceptualizado como la forma de gestionar toda la organización basándose en los Procesos, siendo definidos estos como una secuencia de actividades orientadas a generar un valor añadido sobre una entrada para conseguir un resultado, y una salida que a su vez satisfaga los requerimientos del cliente. Básicamente este principio de la gestión de la calidad se fundamenta en la estructuración de la organización sobre la base de procesos orientados al cliente, el cambio de la estructura organizativa de jerárquica a plana y la anulación de los departamentos funcionales para dar paso a los grupos multidisciplinarios que trabajen sobre los procesos.

De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar"

(PHVA). A continuación, se presenta la figura 2.1 en la que se diagrama lo mencionado anteriormente.



FIGURA 2.1. DIAGRAMA DE ENFOQUE DE PROCESOS
APLICANDO PHVA

2.3. Estructura de la Norma ISO 9001:2008.

La norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los cuatro primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, etc., es decir, son de carácter introductorio. Los capítulos cuatro a ocho están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de gestión de la calidad. A la fecha, ha

habido cambios en aspectos claves de la norma ISO 9001, la última versión fue liberada el 15 de noviembre del 2008.

Los ocho capítulos de ISO 9001 son:

1. *Capítulo No. 0 Generalidades:* Se detallan guías y descripciones generales, se hace referencia al enfoque basado en procesos y a la relación que existe entre esta norma y otros sistemas de gestión. No se enuncia ningún requisito.
2. *Capítulo No. 1 Objeto y campo de aplicación:* Declara a la norma como completamente genérica y establece las excepciones posibles en los sistemas implementados.
3. *Capítulo No. 2 Referencias normativas:* Hace referencia a las normas de la familia ISO que la complementan en su interpretación.
4. *Capítulo No. 3 Términos y Definiciones:* Menciona la necesidad de revisar los términos y definiciones descritos en la norma ISO 9000:2005.
5. *Capítulo No. 4 Sistema de Gestión de la Calidad:* Contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.

6. *Capítulo No. 5 Responsabilidad de la Dirección:* Contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.
7. *Capítulo No. 6 Gestión de los Recursos:* La Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: RRHH, infraestructura, y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.
8. *Capítulo No. 7 Realización del Producto:* Aquí están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.
9. *Capítulo No. 8 Medición, análisis y mejora:* Aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos. El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

2.4. Objeto y campo de aplicación.

Los requisitos de la norma ISO 9001:2008 son genéricos y aplicables a todas las organizaciones, sin tener en cuenta el tipo, tamaño o producto suministrado. Sin embargo, cuando no puede aplicarse alguno de los requisitos “debido a la naturaleza de la organización”, se puede considerar su exclusión. Pero, estas exclusiones sólo pueden ser de la Cláusula 7 de ISO 9001.

Las exclusiones no deben afectar la capacidad o responsabilidad para suministrar un producto o servicio que cumpla los requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables.

2.5. Términos y definiciones.

Para el desarrollo de este punto se considerará lo descrito en la norma ISO 9000:2005. A continuación, se detallarán los términos y definiciones que constituyen el vocabulario a utilizar por las empresas que deciden trabajar con sistemas de gestión de la calidad.

1. *Cliente*: Organización o persona que recibe el producto. Ejemplo: consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador. El cliente puede ser interno o externo de la organización.

2. *Proveedor*: Organización o persona que proporciona un producto.
Ejemplo: productor, distribuidor, minorista, vendedor de un producto o prestador de un servicio o información. Un proveedor puede ser interno o externo de la organización.
3. *Proceso*: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
4. *Producto*: Resultado de un proceso.
5. *Procedimiento*: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso.
6. *Documento*: Información y su medio de soporte.
7. *Registro*: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
8. *Conformidad*: Cumplimiento de un requisito.
9. *No Conformidad*: Incumplimiento de un requisito.
10. *Acción Preventiva*: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
11. *Acción Correctiva*: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

12. Manual de la Calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

CAPÍTULO 3

3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

3.1. Descripción general de la empresa.



La empresa Danayma, en la que se desarrolló este trabajo, forma parte de un Grupo Corporativo que se creó con la firme visión de ser líderes en el sector palmero ecuatoriano, en productividad, calidad, servicio al cliente, cuidado del medio ambiente y gestión empresarial.

La promoción del cultivo de palma africana es sin duda una clara alternativa de desarrollo en el Ecuador ya que genera fuentes de trabajo, preserva el medio ambiente e impulsa el progreso de extensas zonas de la geografía nacional.

La misión de Danayma es satisfacer las necesidades de clientes y accionistas produciendo bienes y servicios de calidad, generados con tecnología de punta; por personas innovadoras, competentes y comprometidas con la visión y valores corporativos; para alcanzar un crecimiento empresarial continuo que beneficie a la sociedad.

Los valores filosóficos que rigen el proceder de la empresa son los siguientes:

- Honestidad.
- Ética y profesionalismo.
- Excelencia.
- Trabajo en equipo.
- Respeto al medio ambiente.

Actualmente, la empresa se encuentra en una etapa de evaluación de la factibilidad de la aplicar todos los procesos bajo el mecanismo de proceso de desarrollo limpio (MDL) en un futuro cercano con el objetivo de ser los pioneros en generar energía a través de todos los subproductos.

Las oficinas y la planta se encuentran ubicadas en la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas. La empresa cuenta con 45 empleados, 10 en el área administrativa y 35 en el área operativa, quienes laboran en una sola jornada de trabajo de 10 horas. En estas instalaciones se realizan todos los procesos que demanda la realización del producto, desde la recepción de la fruta hasta el despacho del aceite crudo, los mismos que se detallan brevemente en el capítulo No. 4 de la presente tesis.

3.2. Análisis de Mercado actual.

Antecedentes

El origen de las plantaciones de palma africana en el Ecuador se remonta a 1953-1954 en Santo Domingo de los Colorados, provincia de Pichincha y en Quinindé, provincia de Esmeraldas, donde se

establecen cultivos a pequeña escala. La expansión del cultivo se inicia en 1967 con un incremento de superficie sembrada de 1.020 hectáreas. Esta información se la puede encontrar en referencias de páginas webs tales como, www.accionecologica.org.

Para 1995 la superficie sembrada y registrada en los censos de la Asociación de Cultivadores de Palma Africana (ANCUPA) en el país fue de alrededor de 97 mil hectáreas, distribuidas en las tres regiones naturales del país: Costa, Sierra y Amazonía. Pero estos cálculos son conservadores. Hay una gran cantidad de plantaciones de compañías y campesinos que no están registradas en las asociaciones de palmicultores, muchas de ellas desarrolladas en los últimos años en el norte de Esmeraldas, por lo que podríamos estimar en la actualidad el total de plantaciones de palma africana sembradas en unas 150.000 hectáreas. Según los cultivadores de palma africana, el incremento será agresivo en los próximos años. Ellos calculan unas 50 mil hectáreas en total para los próximos 5 años.

Entre 1990 y 1995 la producción de palma africana contribuyó como materia prima para la extracción de un promedio de 152.473 toneladas (TM) de aceite para la industria nacional de grasas

comestibles y jabonería. Las exportaciones de aceite en 1996, alcanzaron las 22.908 TM y su destino fue México (80%) y Europa (20%). El ingreso de divisas por este rubro fue de 11 millones de dólares. En 1999 las exportaciones crecieron a 22.802.093 dólares.

La tabla siguiente muestra la superficie sembrada de palma africana por región y por provincia:

TABLA 1

SUPERFICIES SEMBRADAS POR REGIÓN Y POR PROVINCIA

PROVINCIA	AREA (hás)	%
COSTA	58.830	55.6
Esmeraldas	33.343	31.5
Los Rios	21.369	20.2
Guayas	2.629	2.5
Manabí	1.419	1.3
El Oro	70	0
SIERRA	34.218	32.1
Pichincha	32.303	30.5
Imbabura	1.750	1.6
Cotopaxi	165	0
ORIENTE	12.807	12.1
Napo	7.119	6.7
Sucumbios	5.688	5.4
TOTAL	105.855	100

Fuente: Censo Nacional ANCUPA 1998

En Ecuador la industria de la siembra, en la que se incluye la palma africana, representa un volumen de mano de obra que para el 2008 correspondió aproximadamente al 29,47% de la Población Económicamente Activa (PEA); además, la industria manufacturera, en la que se incluye la empresa objeto de estudio, cuenta con un porcentaje de 10,78% tal como lo muestra la tabla 2 y figura 3.1. Estos valores varían año tras año y depende de la demanda existente.

TABLA 2

PORCENTAJES POR ACTIVIDADES ECONÓMICAS

Indicador	Valor	
	Absoluto	Porcentaje
ACT. DE HOGARES PRIVADOS	224.469	3,38%
ACT. INMOB., EMPRES. Y DE ALQ.	232.899	3,51%
ADMINISTRACION PUBLICA Y DEFENSA	183.358	2,76%
AGRICULTURA, GANADERIA, CAZA Y SILV.	1.956.488	29,47%
COMERCIO AL X MAYOR Y	1.416.024	21,33%

MENOR		
CONSTRUCCION	384.118	5,78%
ENSEÑANZA	292.169	4,40%
EXPLOT. MINAS Y CANTERAS	29.092	0,44%
HOTELES Y RESTAURANTES	340.438	5,13%
INDUSTRIAS		
MANUFACTURERAS	715.661	10,78%
INTERMEDIACION FINANCIERA	45.947	0,69%
ORGANIZ. Y ORGANOS EXTRATERRIT.	752	0,01%
OTRAS ACTIVIDADES DE SER. COMUNI.	238.666	3,59%
PESCA	60.363	0,91%
SERVICIOS SOCIALES Y DE SALUD	138.286	2,08%
SUMINSTRO DE ELEC., GAS Y AGUA	21.536	0,32%
TRANSPORTE, ALMACEN. Y COMUN.	359.629	5,42%

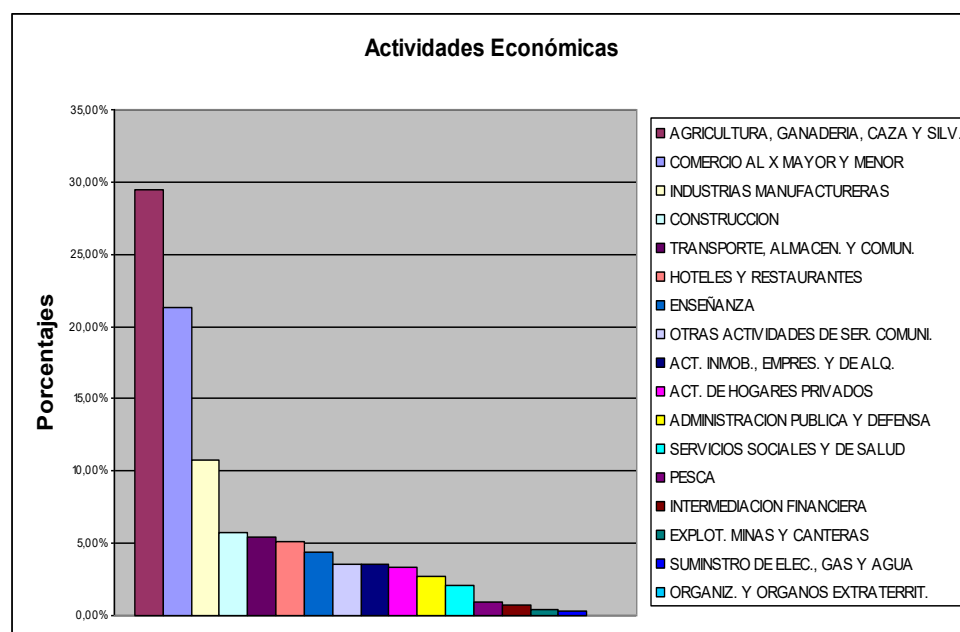


FIGURA 3.1 GRÁFICO ACTIVIDADES ECONÓMICAS

Principales competidores

Entre los principales competidores de la industria de palma africana se encuentran los siguientes:

- Grupo INDUPALMA (de capital colombiano). Agrupa a empresas de producción de palma africana, extracción de aceite comestible y comercialización del producto. Entre ellas se encuentran la empresa Aceitera Industrial Danec (Danec S.A. de Panamá) y Agropalma. En 1975 se constituye Palmeras de los Andes, con inversiones de INDUPALMA (Industria Agraria La Palma), Panameñas Tatiana S.A. y Oleaginosas Centroamericanas.

- Compañía Palmeras del Ecuador. Grupo Indupalma. En ésta también participan empresas nacionales como Industrias Ales y El Comercio. Tiene 20.000 hectáreas en Santo Domingo, provincia de Pichincha y cerca de 14.000 en Shushufindi, en la Amazonía ecuatoriana.
- Compañía Palmeras de los Andes. Opera al lado derecho de la vía férrea San Lorenzo-Ibarra-Guaysa y Chanul, cerca de los esteros Najurungo y Panadero en la provincia de Esmeraldas. Desde hace unos 30 años viene realizando esta actividad en la zona de Quinindé, provincia de Esmeraldas y Shushufindi (en la región Amazónica).

Principales clientes

En 1986 tres industrias monopólicas concentraban la utilización de aceites crudos: Aceites La Favorita (Grupo Noboa Bejarano), Industrias Ales (Grupo Álvarez, la curia y otros) y OLEICA y CEDOSA (Grupo OLJACE), las que concentran más del 83 por ciento del valor de las ventas. A estas empresas se suman Danec y Agropalma del grupo INDUPALMA y Skineer Comercial Co. (Grupo Granda). Actualmente, en Danayma se produce principalmente para la empresa La Fabril S.A.

3.3. Diagnóstico inicial de la empresa.

Previo al inicio del proceso de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización objeto de nuestro estudio, se ejecutó una auditoría de diagnóstico con el objetivo de evaluar la situación actual de la empresa frente a los requerimientos de la norma internacional ISO 9001:2008, la misma que se muestra en el Apéndice A de la presente tesis.

En el diagnóstico se otorgaron porcentajes de cumplimiento para cada requerimiento detallado, esta calificación es subjetiva y se basa en el criterio y experiencia del auditor frente a las evidencias que se observan. El formato utilizado para el diagnóstico se puede encontrar en el Apéndice No. B de la presente tesis.

A continuación, se muestra a manera de resumen los resultados parciales y el resultado general obtenidos luego de la ejecución de dicha actividad:

Requisitos generales de la norma ISO 9001:2008: 15%, ya que no se cuenta con una diagramación de los procesos de la empresa y la planificación sistemática de las actividades es limitada.

Requisitos generales de documentación: 2,86%, se identificó que no se han definido objetivos de la calidad claros, ni se han desarrollado ninguno de los requisitos de la documentación tales como, procedimientos mandatorios y Manual de la calidad.

Responsabilidad gerencial: 33,33%, no se han determinado intervalos planificados para la realización de revisiones gerenciales.

Responsabilidad y autoridad: 30%, se encuentra definido parcialmente el organigrama; sin embargo, no se han determinado autoridades ni responsabilidades para cada uno de los cargos.

Representante de la Dirección: 30%, se requiere que se documenten las autoridades y responsabilidades del Representante de la Dirección.

Comunicación interna: 50%, requiere definir y controlar los canales de comunicación referentes a temas relacionados con la calidad.

Recursos Humanos: 0%, existe un incumplimiento total del requisito.

Infraestructura: 50%, cuentan con un software especializado para el área administrativa y contable.

Realización del producto: 30%, requiere la documentación de los requisitos del producto.

Procesos relacionados con el cliente: 50%, requiere formalizar la identificación y revisión de los requisitos del producto.

Compras: 20%, requiere definir criterios de selección, evaluación y re-evaluación de proveedores.

Identificación y trazabilidad: 20%, requiere formalizar la metodología para la trazabilidad del producto en las etapas factibles.

Propiedad del cliente: 20%, requiere formalizar la metodología de control de la propiedad del cliente.

Conservación del producto: 40%, requiere formalizar la metodología del proceso de Bodega.

Medición, análisis y mejora: 5%, requiere establecer acciones correctivas, preventivas y metodología para conocer la percepción del cliente respecto al producto y servicio recibido.

Porcentaje de cumplimiento general: 26,41%

3.4. Determinación y levantamiento de Macroproceso de la empresa.

Una vez que se realizó el diagnóstico correspondiente, se procede a conformar el Comité de la Calidad que se encargará de la administración y análisis de la información y de la toma de decisiones referentes al sistema.

Se consideraron como integrantes del mismo a los miembros de la Alta Dirección y a los jefes departamentales nombrando al Gerente Administrativo Financiero como Representante de la Dirección dando cumplimiento al numeral 5.5.2 de la norma ISO 9001. Para registro de dichas resoluciones se crea al Acta de Reunión de Comité No. 01 que se puede verificar en el Apéndice D de la presente tesis.

Luego de lo antes mencionado, y junto al Comité de la Calidad se inicia la elaboración de uno de los pilares de la implementación del sistema de gestión de la calidad: el Macroproceso, el mismo que contiene la diagramación de los procesos que permiten a la organización ofrecer un producto que cumple con los requisitos explícitos e implícitos de sus clientes.

Para la elaboración del macroproceso se invirtieron aproximadamente 3 horas y se consideró como primera actividad identificar los procesos que constituyen la organización para luego clasificarlos en tres grupos: Estratégicos, Claves y de Soporte.

Los Procesos Estratégicos son aquellos que básicamente ayudan a la organización a desarrollar la ventaja competitiva de la misma. En estos se incluyeron: Revisión Gerencial y Sistemas de Gestión de la Calidad.

Los Procesos Claves son aquellos que describen la razón de ser de la organización, es decir, la fabricación del producto o la prestación del servicio. En estos se incluyeron: Recepción de fruta, Generación de Vapor, Esterilización, Desfrutado, Digestión, Prensado, Clarificación, Almacenamiento y Despacho.

Los Procesos de Soporte son aquellos que ayudan a la organización a que los procesos claves se desarrollen eficazmente. En estos se incluyeron: Compras, Recursos Humanos, Comercial, Sistemas, Laboratorio, Mantenimiento y Seguridad Ocupacional.

A continuación, se grafica la interacción que existe entre las tres clases de procesos que se han mencionado y los requisitos establecidos por el cliente y el conocimiento de la percepción o satisfacción del mismo. Se declara al Macroproceso como documento del Sistema de Gestión de la Calidad y se determina el responsable de la elaboración y aprobación de éste, tal como se lo observa en el Apéndice C de este trabajo.

3.5. Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.

En la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en el estándar internacional ISO 9001:2008, y también en otros sistemas de gestión, una de las primeras acciones es delimitar el alcance del mismo, que nos permita determinar los procesos que componen nuestro sistema.

Para la redacción del alcance se invirtió aproximadamente media hora, en la que junto al Comité de la Calidad se revisó el Macroproceso de la organización desarrollado anteriormente y se tomó la resolución de no excluir ningún proceso del sistema por lo que el texto final del alcance quedó de la siguiente manera:

*Comercialización, producción y despacho de aceite crudo de palma
africana*

Así mismo, se identificaron los numerales que no aplican y que por lo tanto no se incluirán en el Sistema de Gestión de la Calidad a desarrollar, los mismos que serían 7.3 y 7.5.2. Estas exclusiones se presentarán debidamente justificadas en el Manual de la Calidad.

ISO 9001 demanda que se defina el alcance del sistema en el Manual de la Calidad en el numeral 4.2.2 por lo que en el Acta de Reunión de Comité No. 01 (Apéndice D) se deja estipulada la resolución de transcribir el texto del alcance en el documento antes mencionado al momento de su realización.

3.6. Determinación de Política de la Calidad.

Este documento enuncia las intenciones globales y la orientación de una organización, relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la Alta Dirección. Generalmente la Política de la Calidad es coherente con la política global de la organización y

proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los Objetivos de la Calidad.

Para la redacción de la Política de la Calidad se invirtió aproximadamente 1 hora, en la que junto al Comité de la Calidad se analizaron los requerimientos de la norma ISO 9001 para la redacción de la misma establecidos en el numeral 5.3, enseguida se efectuó una lluvia de ideas que dieron paso al texto final de la Política de la Calidad que se lee de la siguiente manera:

DANAYMA S.A. es una organización que se dedica a comercializar, producir y despachar aceite crudo de palma africana, satisfaciendo las expectativas de nuestros clientes generados por personas competentes y comprometidas con los requisitos, objetivos y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, para alcanzar un crecimiento empresarial constante que beneficie a la sociedad.

Se registra el establecimiento de la Política de la Calidad en el Acta de Reunión de Comité No. 1 (Apéndice D) y se determina que la misma será comunicada a la organización mediante reuniones informativas dirigidas por los jefes departamentales y a través de la publicación en carteleras situadas en áreas comunes como el

comedor, recepción, acceso principal a la planta y sala de capacitación.

3.7. Determinación de Objetivos de la Calidad

Los objetivos especifican lo que la organización pretende alcanzar en temas referentes a la calidad, los mismos que se especifican para los niveles y funciones pertinentes.

El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

Para la redacción de los Objetivos de la Calidad se invirtió aproximadamente 1 hora, en la que junto al Comité de la Calidad se analizaron los requerimientos de ISO 9001 para la redacción de los mismos establecidos en el numeral 5.4.1 y se revisó la Política de la Calidad ya que la norma demanda que estos dos documentos sean coherentes uno con otro, enseguida se efectuó una lluvia de ideas que

dio paso al texto final de los Objetivos de la Calidad que se presentan a continuación:

- 1. Cumplir con los parámetros de calidad del aceite rojo entregado a los clientes.*
- 2. Optimizar los procesos involucrados en la realización del producto.*
- 3. Mejorar la competencia del personal de la organización.*
- 4. Aumentar la satisfacción de los clientes.*

Los valores colocados como metas en cada uno de los objetivos se determinaron tomando como base datos históricos de los últimos tres años de la organización y haciendo un análisis de la capacidad operativa actual de la misma.

Se registra el establecimiento de los Objetivos de la Calidad en el Acta de Reunión de Comité No. 1 (Apéndice D) y se determina que los mismos serán comunicados a la organización mediante reuniones

informativas dirigidas por los jefes departamentales y a través de la publicación en carteleras situadas en áreas comunes como el comedor, recepción, acceso principal a la planta y sala de capacitación.

CAPÍTULO 4

4. IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.1. Definición de Procedimientos Estratégicos.

Previo a la ejecución de las sesiones de trabajo para la redacción de los documentos del sistema, se convocó al Comité de la Calidad para definir la estructura de los procedimientos, la misma que consta de los siguientes puntos:

Encabezado: Dividido en tres secciones que contendrán el logo de la empresa, el nombre del procedimiento, un código, el número de la revisión del documento, la fecha de la última revisión o vigencia y el número de páginas.

Punto No. 1 Objetivo: Define el fin principal del documento.

Punto No. 2 Alcance: Establece los límites del documento.

Punto No. 3 Responsable: Detalla el responsable de revisar y de aprobar el documento.

Punto No. 4 Control de Revisiones: Describe el número de revisión efectuada y la descripción correspondiente del cambio realizado.

Punto No. 5 Diagrama de Proceso: Esquematiza el proceso en general, diferenciando las entradas y las salidas del mismo.

Punto No. 6 Recursos: Clasifica y detalla los recursos necesarios para la realización del proceso.

Punto No. 7 Definiciones y abreviaturas: Detalla el significado de palabras que puedan ser utilizadas en la empresa dado el giro de negocio de la misma.

Punto No. 8 Descripción del procedimiento: Describe los pasos que detallan el procedimiento. Estos pueden presentarse a manera de matrices, redacción, cuadros, diagramas de flujo, etc.

Punto No. 9 Matriz de Indicadores: Especifica los indicadores de control que de ser necesarios se definan para el proceso.

Punto No. 10 Registros: Enlista los registros que se generan en el desarrollo del procedimiento.

Punto No. 11 Políticas del proceso: Detalla políticas, reglas, normas específicas de la organización a considerar en la ejecución del proceso.

Punto No. 12 Anexos: Describe datos adicionales necesarios para el correcto desarrollo del procedimiento.

Como ya se había mencionado en el capítulo No. 3, los procesos estratégicos son aquellos que ayudan a desarrollar la ventaja competitiva de la empresa. Se decidió, junto con el Comité de la Calidad, que se desarrollaría un procedimiento para cada uno de ellos y que la metodología a seguir para la descripción de los mismos sería matricial especificando aspectos como: Actividad, Descripción de la actividad y Responsable de la actividad, como lo muestra la tabla 3 que se presenta a continuación.

TABLA 3

FORMATO PARA DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE PROCESOS ESTRATÉGICOS

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD
➤ Aprobación de los Documentos	<u>DE LOS PROCEDIMIENTOS, MANUALES E INSTRUCTIVOS</u> Este tipo de documentos del SGC son revisados y aprobados por el responsable del proceso. Para el caso de archivos electrónicos, los documentos no poseen firmas pero se mantiene un original con firma.	➤ Persona responsable del documento.

Los procesos estratégicos definidos en el macroproceso básicamente son dos: Revisión Gerencial y Sistema de Gestión de la Calidad. En este último se incluirán los seis procedimientos mandatorios que requiere la norma ISO 9001:2008 como son: Control de Documentos, Control de Registros, Auditorías Internas, Acciones Correctivas, Acciones Preventivas y Control de Producto No Conforme. Para la elaboración de estos procedimientos se llevaron a cabo sesiones de trabajo de aproximadamente dos horas cada uno, tres veces por semana durante 2 semanas.

Durante la redacción del procedimiento de Revisión Gerencial se analizaron junto con el Comité de la Calidad los requisitos expuestos

en el numeral 5.6 de la norma ISO 9001:2008. Esencialmente el procedimiento describe los siguientes puntos:

- Frecuencia de ejecución de las reuniones para Revisión Gerencial.
- Asistentes a las reuniones de Revisión Gerencial.
- Información necesaria para la realización de las reuniones y responsables de proveer dicha información.
- Registros que se podrían generar como resultados de las reuniones.

En otra sesión de trabajo y a la que únicamente se citó al Representante de la Dirección y al Asistente de RRHH y Calidad, se desarrollaron los procedimientos del proceso Sistema de Gestión de la Calidad. Inicialmente, se comenzó con el procedimiento para el Control de Documentos en el que se invirtió aproximadamente una hora y se consideraron los requisitos de la norma mencionados en su numeral 4.2.3. De manera general este procedimiento, que se muestra en el Anexo E de la presente tesis, describe la metodología establecida por la empresa para el cumplimiento de los siguientes puntos:

- Aprobación de los documentos.
- Revisión y actualización de documentos.
- Identificación de cambios y estado de versión actual de los documentos.
- Versiones pertinentes de los documentos.
- Protección de los documentos.
- Legibilidad e identificación de los documentos.
- Manejo de documentos de origen externo.
- Manejo de documentos controlados y fuera de vigencia.

Enseguida se desarrolló el procedimiento de Control de Registros, el mismo que se presenta como el Anexo F de este trabajo. Se analizaron los requisitos mencionados en la norma en su numeral 4.2.4 para la redacción de los pasos a seguir en lo referente a los siguientes aspectos:

- Generación de registros y control de la información.
- Identificación de registros.
- Responsable, ubicación y mantenimiento de los registros.

- Protección de los registros.
- Retención de los registros.
- Disposición final de los registros.

Para la redacción del procedimiento de Auditorías Internas, que se muestra en el Anexo G de la presente tesis, se revisaron los requisitos de la norma respecto a este tema definidos en el numeral 8.2.2 y se determinó la metodología a seguir con respecto a los siguientes puntos:

- Planificación de auditorías.
- Actividades iniciales.
- Preparación de las actividades.
- Ejecución de la auditoría.
- Finalización de la auditoría.
- Realización de las actividades de seguimiento de la auditoría.
- Manejo de auditorías internas efectuadas por entes externos.

Considerando que las acciones correctivas y las acciones preventivas pueden manejarse de manera similar, se decidió junto al Representante de la Dirección y el Asistente de RRHH y Calidad, unificar estos procedimientos de manera que se obtenga un producto, que se presenta en el Anexo H de este trabajo, en el que se describan los pasos a seguir para dar cumplimiento a los requisitos de la norma mencionados en los numerales 8.5.2 y 8.5.3 tales como:

- Generación de la solicitud de acción.
- Análisis de la solución.
- Verificación de la solución implantada.
- Cierre de la acción tomada.
- De las acciones correctivas.
- De las acciones preventivas.
- De las Oportunidades de Mejora.

Aún cuando el procedimiento de Control de Producto No Conforme se definió dentro del proceso de Sistema de Gestión de la Calidad, la redacción del mismo se efectuó luego de haber desarrollado la

documentación de los Procesos Claves, ya que en ellos se establecieron las pautas necesarias.

4.2. Definición de Procedimientos Claves.

Como se estableció en el capítulo No. 3, los procesos claves de la empresa objeto de estudio son los siguientes: Recepción de fruta, Generación de Vapor, Esterilización, Desfrutado, Digestión, Prensado, Clarificación, Almacenamiento y Despacho.

Previo a la elaboración de la documentación respectiva, se decidió junto con el Comité de la Calidad que, ya que los procesos claves constituyen la producción neta de la planta, se elaboraría un solo procedimiento en el que se incluirían en el Punto No. 8 a manera de subtemas, la descripción de la totalidad de los procesos. La redacción del procedimiento maestro de Producción se la realizó por partes, es decir, se desarrollaron algunas sesiones de trabajo por cada uno de los procesos enlistados anteriormente durante aproximadamente 4 semanas. La metodología a utilizar para la descripción de los procedimientos es la de diagrama de flujo.

Siguiendo el flujo diagramado en el Macroproceso descrito en capítulo 3, se inició con el proceso de Recepción de fruta, en el que básicamente se evalúa el peso de cada racimo y su calidad (de acuerdo a la tabla 4 mostrada más adelante) y cuyo objetivo principal es el de registrar el peso de las compras de fruta para el respectivo control de producción y posterior pago a los proveedores. Adicionalmente, se detalla el uso de la báscula camionera y se hace referencia al proceso de soporte de Compras respecto a la adquisición de materia prima.

TABLA 4
CRITERIOS DE CALIDAD DE LA FRUTA

CARACTERÍSTICAS DE RACIMOS DE PALMA AFRICANA	CRITERIOS DE CALIDAD DE LA FRUTA
Verdes	Es aquel que no presenta menos de 5 frutos desprendidos, además de una coloración brillante.
Maduros	Es aquel que en el momento del corte presenta más de 5 frutos desprendidos y menos del 50% de desprendimiento del total de frutos del racimo.
Sobre maduros	Es el que presenta más del 50% de los alvéolos vacíos.

Podridos	Presenta al igual que el racimo sobre maduro, más del 50% de alvéolos vacíos, pero a diferencia de este se observa ablandamiento del pedúnculo por envejecimiento del racimo.
Enfermo	Es el que al perder la parte apical se debe cortar aunque no cumplan las características del racimo maduro.
Pedúnculo largo	Es aquel que sobre pasa la altura de los hombros del racimo, también se considera pedúnculo largo los trozos de pedúnculo que por descuido en la cosecha son llevados a la planta.



FIGURA 4.1 BÁSCULA CAMIONERA CON CAPACIDAD MÁXIMA
DE 80 TONELADAS

Con respecto al proceso de Generación de vapor se describieron los pasos para la operación de las dos calderas de 200 y 250 VHP con las que cuenta la planta, las mismas que suministran el vapor necesario para la marcha de los demás equipos que interviene en la producción.



FIGURA 4.2 CALDERA

Enseguida se realizó la descripción del procedimiento referente a las actividades efectuadas en el proceso de Esterilización. En este punto se mencionaron los parámetros de control esenciales para la ejecución eficaz de este proceso, tales como la presión y temperatura. Se detalla que la esterilización se efectúa en autoclaves verticales presurizadas, con vapor saturado. Además, el fruto es alojado en vagonetas y sometido a cambios bruscos de presión con el vapor generado por las calderas, con el fin de facilitar el ablandamiento y rompimiento de las fibras que unen los frutos con las espiguillas, para que haya un desprendimiento total de los frutos del racimo y se minimicen las pérdidas.



FIGURA 4.3 AUTOCLAVES VERTICALES CON CAPACIDAD DE 2632 Kg.

El siguiente proceso que se determinó es Desfrutado. En este proceso el fruto esterilizado, es descargado en una tolva, mediante la ayuda de un tecla, para ser alimentado manualmente a un tambor horizontal, que gira entre 21 – 28 RPM que efectúa la separación de frutos y tusas por acción mecánica de rotación y golpe. El fruto suelto se recoge en la parte inferior del tambor y mediante un transportador, continúa a la siguiente fase de la producción. Las tusas salen por el extremo del tambor, para ser incineradas o aplicadas en las plantaciones.



**FIGURA 4.4 TAMBOR Y TECLE UTILIZADOS EN EL PROCESO DE
DESFRUTADO**

En este punto se realiza un primer control sobre la eficiencia del desfrutado, se establecen criterios, que se presentan en la tabla 5, para calificar a los racimos luego de haber salido del desfrutador.

TABLA 5
CARACTERIZACIÓN DE LOS RACIMOS SALIDOS DEL
DESFRUTADOR

TIPO DE RACIMO	DESCRIPCIÓN
Racimos bien desfrutados	Racimos que no presentan frutos adheridos al raquis.
Racimos mal desfrutados	Racimos que presentan frutos adheridos al raquis que pueden ser desprendidos fácilmente.
Racimos mal cocinados	Racimos que presentan más del 40% frutos adheridos al raquis y no pueden ser desprendidos fácilmente.
Racimos verdes	Racimos que presentan más del 90% de frutos adheridos al raquis y no pueden ser desprendidos fácilmente.

A continuación, se describió el proceso de Digestión, el mismo que se efectúa en un tanque cilíndrico vertical provisto de brazos o paletas, cortadoras y barredoras que giran montadas sobre un eje; al cual se le inyecta directamente vapor saturado y aprovechando la presión

ejercida por las capas superiores sobre las inferiores, se consigue alterar la estructura del mesocarpio o pulpa de fruto, con la siguiente liberación espontánea de aceite (aceite virgen) y mediana separación de la nuez.



FIGURA 4.5 DIGESTOR DE 3 UNIDADES

Enseguida se desarrolló el procedimiento para el proceso de Prensado, en el que el fruto digerido se hace pasar a una prensa que se compone de un cuerpo tubular perforado con agujeros de diferentes tamaños dentro del cual gira un tornillo helicoidal de fundición. El aceite crudo exprimido pasa a través de una cámara perforada (canasta) y cae por un ducto hacia un tamiz. En este punto el proceso se divide en dos partes, una la constituye el líquido conjunto extraído por la prensa, que contiene aceite, agua, lodos livianos y lodos pesados; y la otra que se encuentra constituida por fibra y nueces del fruto al cual se le extrajo el aceite, ésta se conoce

como torta, que abandona la prensa hacia las etapas de generación de vapor y almacenamiento de nueces.



FIGURA 4.6 PRENSA CON CAPACIDAD DE 9 TONELADAS POR HORA

En el proceso de Clarificación, que es uno de los últimos, el licor de prensas compuesto por sólidos livianos, aceite, agua, y sólidos pesados, pasa a un tamiz vibratorio para retener impurezas de gran tamaño que pueden dificultar la clarificación y luego va a dos pre-clarificadores en donde se separa la mayor parte del aceite de los lodos.

El 90% del aceite es separado en estos equipos el cual pasa posteriormente por un tanque sedimentador para retirar impurezas contenidas en él, seguidamente el aceite se envía a una columna secadora y después a un secador atmosférico en donde se disminuye

la cantidad de agua presente en el aceite. El aceite luego es bombeado a los secadores con serpentines de vapor en los cuales se elimina parte de la humedad y de allí pasa a los tanques de almacenamiento donde el aceite se encuentra listo para ser despachado.

Los lodos que salen de los pre-clarificadores (lodos primarios) son enviados a unos tanques clarificadores en donde por acción estática y manejo de temperatura el aceite se separa de los lodos y este tiene el mismo tratamiento del aceite recuperado en los pre-clarificadores. Los lodos de los clarificadores (lodos secundarios) pasan un tamiz y luego a la centrífuga de lodos, equipo que presenta dos fases de fluido, efluentes y recuperados de centrífuga; los efluentes son enviados al sistema de tratamiento de agua de la planta para eliminar la carga orgánica presente en él; y, los recuperados de centrífuga van a un tridecanter, equipo que presenta tres fases; aceite el cual tiene el mismo manejo que el aceite recuperado en los pre-clarificadores, sólidos que se utiliza como alimento para ganado y efluente que es enviado al sistema de tratamiento de agua de la planta para reducir la carga orgánica.



FIGURA 4.7 PRE-CLARIFICADORES Y CLARIFICADORES

Finalmente, ya en las etapas de Almacenamiento y Despacho, el aceite terminado es enviado por una bomba a través de tuberías a unos tanques provistos de serpentines, en donde es almacenado en condiciones óptimas de limpieza, humedad e impurezas para posteriormente ser cargado en tanqueros de aproximadamente 35 toneladas.



FIGURA 4.8 TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE ACEITE DE PALMA

En la realización del procedimiento maestro para los procesos claves se revisaron los requisitos de Realización del producto contenidos en el capítulo No. 7 de la norma ISO 9001:2008. Además, se consideró revisar los numerales 8.2.3 y 8.2.4 ya que ellos contienen las exigencias de la norma respecto al seguimiento y medición a determinar en los procesos y producto que se ofrece.

4.3. Tratamiento del Producto No Conforme y quejas de clientes.

Otro de los procedimientos que se documentó según requerimiento de la norma ISO 9001:2008 en su numeral 8.3 es el de Control de Producto No Conforme. El mismo se desarrolló invirtiendo aproximadamente cuatro horas en una reunión a la que asistieron los responsables de cada uno de los procesos claves descritos anteriormente.

En este procedimiento se describió en primera instancia los criterios de aceptación del producto, es decir, se especificaron las variables a controlar y los valores permisibles para cada una, tal y como lo muestra la tabla 6 presentada a continuación.

TABLA 6**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DEL PRODUCTO**

<i>ANÁLISIS</i>	<i>VARIABLE</i>	<i>VALOR PERMISIBLE</i>
Calidad del aceite	% Acidez	Hasta 4.5%
	% Humedad	Hasta 0,45%
	% Impurezas	Hasta 0,12%

Enseguida se definió el formato que tendrá el Registro de Control de Producto No Conforme, en el que se detallará la naturaleza de las no conformidades encontradas en el producto. Una vez concluida esta actividad, se procedió a detallar el responsable y el tratamiento a aplicar a cada inconformidad detectada de acuerdo a la variable afectada y la situación generada. En la descripción de este tratamiento se utilizó el formato matricial y se obtuvo como resultado la información estructurada que se muestra a continuación.

TABLA 7**TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME**

Parámetro / Situación	Fuente de identificación	Acción a tomar por parte del Jefe de Producción
Humedad e Impurezas	Identificada en el tanquero cuando se ha cargado el producto. Se registra en el formato Registro de Control de Producto no Conforme.	Dejar en reposo el tanquero por dos horas. Realizar purgas hasta que la humedad cumpla con el parámetro requerido. Despachar el producto que cumple con el parámetro de humedad y reprocesar el aceite purgado.
Acidez	Identificada en el tanquero cuando se ha cargado el producto. Se registra en el formato Registro de Control de Producto no Conforme.	Comunicar al cliente que el producto a despachar tiene una acidez fuera de parámetro mediante correo electrónico. Se realiza concesión de precio.
Queja del Cliente	Correo electrónico detallando situación encontrada.	Realizar análisis de laboratorio a la contra muestra del despacho. Dependiendo de los resultados se procede a autorizar o no autorizar descargue.

4.4. Definición de Procedimientos de Soporte.

Como ya se había mencionado, los procesos que se definieron como de soporte son: Compras, Recursos Humanos, Comercial, Sistemas, Laboratorio, Mantenimiento y Seguridad Ocupacional, de los cuales se decidió junto al Representante de la Dirección que únicamente los procedimientos de Compras, Comercial y Laboratorio iban a ser documentados debido a que son los procesos que contienen mayor cantidad de actividades e involucra a más personal que los restantes. Además, se concluyó que la metodología a utilizar para la descripción de los procedimientos sería matricial considerando las columnas de Responsable, Secuencia y Actividad como lo muestra la siguiente tabla 8.

TABLA 8

**FORMATO PARA DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE
PROCESOS DE SOPORTE**

Responsable	Secuencia	Actividad
Bodeguero	01	Recibe requerimientos de los diferentes departamentos sobre los materiales o herramientas que necesitan, las peticiones deben estar registradas en un documento que tiene firma de autorización. Las solicitudes constan de las firmas de responsabilidad según sea el

		requerimiento del área involucrada: • Jefes de Laboratorio • Gerentes • Bodeguero
--	--	---

Inicialmente, se atendió el proceso de Compras en el que junto con el Jefe de Producción, Operador de báscula y Gerente Administrativo Financiero, se trabajó en el repaso de los requisitos de la norma establecidos en el numeral 7.4 y luego, en el establecimiento de actividades y registros de control.

Se decidió que se trabajarían dos procedimientos por separado: Uno que determinara las instrucciones para el manejo de las compras de bienes y servicios requeridos para las actividades del negocio: y, otro que detalle el manejo de las compras de fruta, desde la recepción de la fruta, la evaluación de la calidad de la misma, su almacenamiento y entrega a Producción.

Como se indicó anteriormente, en la organización se diferenciaron dos grupos de proveedores de acuerdo a los procedimientos antes mencionados, por lo que, al momento en el que se describió la selección, evaluación y reevaluación de los mismos se manejaron distintos criterios, los cuales se resumen en la siguiente tabla 9.

TABLA 9

**CRITERIOS DE SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y RE-EVALUACIÓN
DE PROVEEDORES**

ACTIVIDAD	PROVEEDORES BIENES Y SERVICIOS	PROVEEDORES MATERIA PRIMA
Selección	Capacidad para proveer el bien o servicio requerido. Número RUC válido.	Capacidad para proveer el fruto de la palma africana. Número de RUC válido y/o número de cédula válido.
Evaluación	La frecuencia de evaluación será de 6 meses y se la registrará en el formato Evaluación de Proveedores. De acuerdo a la calificación se clasificará al proveedor en los siguientes tipos. A: 91 a 100 puntos. B: 75 a 90 puntos. C: Menos de 75 puntos. Cuando un proveedor haya sido calificado como C, la Gerencia de Producción o en su ausencia la Financiera, tomarán contacto con el proveedor para discutir los parámetros evaluados y tomar	En cada compra se registrará la evaluación de la calidad de la materia prima del proveedor en el sistema informático con el objetivo de que cada dos meses se el análisis de estas evaluaciones. Los proveedores cuya evaluación evidencie no conformidades en la calidad de la materia prima serán sometidos a una evaluación adicional a través de una visita técnica-agrícola por parte de un

	acciones de mejora respectivas.	Asesor Técnico de la empresa.
Reevaluación	Se procede a hacer la reevaluación según se indica a continuación. <i>Anual:</i> Proveedores tipo A y que se les haya realizado compras. <i>Semestral:</i> Proveedores tipo B y que se les haya realizado compras. <i>Trimestral:</i> Proveedores tipo C y si no existe otro proveedor del producto a comprar.	Considerando los criterios de la evaluación, se determina que la reevaluación tiene el mismo periodo.

A continuación, se trabajó el proceso de Comercialización en el que junto con el Gerente Comercial se desarrolló el procedimiento en el que se describieron las metodologías a utilizar para el manejo de la comercialización del producto tanto para los clientes locales como para los clientes del extranjero.

En este procedimiento también se estableció la metodología a utilizar para conocer la percepción de los clientes respecto al producto y al servicio recibido, tal como lo requiere la norma ISO 9001 en su numeral 8.2.1. Se decidió que se realizarían encuestas de satisfacción, distintas para los dos tipos de clientes, es decir locales y exteriores, y se consideraría una muestra correspondiente al 30% de la totalidad de cada tipo de clientes. Además, se definió la frecuencia

para la ejecución de estas encuestas la misma que fue de dos veces al año.

Finalmente, se trabajó junto con el Jefe de Producción en el desarrollo del procedimiento para el proceso de Laboratorio. En este se describieron los pasos a para la aplicación de los ensayos de calidad que permitan disminuir los niveles de pérdidas de aceite en los distintos puntos de la producción y garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto y las exigencias de los clientes. Además, se describieron los elementos y materiales a utilizar, responsables, puntos de muestreo y registros correspondientes para cada ensayo. Los ensayos de calidad que se mencionan en este procedimiento son los siguientes:

- Análisis de Calidad de Fruta
- Contenido de aceite de efluentes
- Aceite en racimos vacíos o tusas
- Aceite en frutos adheridos a racimos vacíos o tusas
- Aceite en fibra
- Aceite en nueces
- Acidez en aceite de palma
- Humedad en aceite de palma

- Impurezas o insolubles
- DOBI (Claridad del aceite)
- BUFFER (Actividad de bacterias en piscinas de oxidación)
- SOXHLET (Porcentaje de pérdida de aceite)

4.5. Definición de la Estructura Organizacional de la empresa: Organigrama y Manual de Funciones.

Durante la realización del diagnóstico inicial de la empresa se pudo evidenciar que se contaba con un organigrama estructural parcialmente definido; sin embargo, las funciones, responsabilidades, autoridades y perfil de competencias para cada cargo no estaban claramente establecidos por lo que se generaban problemas tales como, duplicación de actividades, carga de trabajo excesiva para algunos puestos, desconocimiento de responsabilidades, ejecución de actividades carentes de valor, contratación de personal no competente, entre otros.

Por lo tanto, se decidió junto con el Representante de la Dirección y el Asistente de RRHH y Calidad, revisar el Organigrama estructural actual de la empresa a fin de corroborar la información allí descrita y elaborar un Manual de funciones que incluya también el perfil de competencias necesario de acuerdo a lo requerido en los numerales

5.5.1 y 6.2 de la norma ISO 9001; para lo cual, se efectuaron tres veces por semana reuniones de trabajo de aproximadamente dos horas cada una durante tres semanas. Inicialmente para estas reuniones se citó al personal que ocupaba cada cargo, se realizaron la entrevistas correspondientes y se generó el primer borrador del Manual de funciones, posteriormente se realizaron reuniones inter-niveles para confirmar la información obtenida en las entrevistas y eliminar la duplicación de actividades entre departamentos o áreas.

El Organigrama estructural que se obtuvo se muestra en el Apéndice I de la presente tesis y a continuación se presenta en la figura No. 4.9 el formato utilizado para la estructuración del Manual de Funciones, el mismo que se declaró como parte de los documentos controlados del Sistema de Gestión de la Calidad.

NOMBRE DEL CARGO:			
REPORTA A:		AREA:	
AUTORIDADES:			
RESPONSABILIDADES:			
FUNCIONES:			

PERFIL DEL CARGO (Requisitos del puesto)

Educación	
Formación	
Experiencia	

HABILIDADES REQUERIDAS

	NIVEL DE HABILIDAD REQUERIDA
Planificación y Organización	ALTA / MEDIA / BAJA
Liderazgo	ALTA / MEDIA / BAJA
Capacidad de decisión	ALTA / MEDIA / BAJA
Análisis Numérico	ALTA / MEDIA / BAJA
Iniciativa	ALTA / MEDIA / BAJA
Tolerancia al estrés	ALTA / MEDIA / BAJA
Comunicación eficaz	ALTA / MEDIA / BAJA

FIGURA 4.9 FORMATO PARA MANUAL DE FUNCIONES**4.6. Control de los equipos de seguimiento y medición.**

Para el desarrollo de este punto se revisó junto con el Jefe de Producción y el personal del Laboratorio, el numeral 7.6 de la norma ISO 9001:2008 que describe los requerimientos para el control de los equipos de seguimiento y medición que afecten la conformidad con los requisitos del producto.

Inicialmente, se inventariaron los equipos de seguimiento y medición con los que cuenta la empresa y se los registró en una lista, la misma que se presenta en el Apéndice J de esta tesis. En dicha lista se

mencionaron los códigos de identificación de los equipos, ubicación, capacidad, rango de operación, resolución y marca.

A partir de esta lista, se seleccionaron los equipos que debían ser calibrados pues se los utiliza para realizar la medición de la acidez, humedad e impurezas del aceite, parámetros que determinan la conformidad con los requisitos del producto.

Estos equipos son los siguientes:

- Balanza analítica
- Pesa patrón
- Peachímetro
- Manómetro No. 0

Con el objetivo de llevar el control de las verificaciones efectuadas a estos equipos se elaboró un formato con el modelo del Apéndice K. Este registro se colocó en cada uno de los lugares de almacenamiento de los equipos.

4.7. Seguimiento y Medición: Definición de Indicadores de Gestión

Para el control del cumplimiento de los Objetivos de la Calidad descritos en el capítulo No. 3 de esta tesis, se estableció junto con el Representante de la Dirección, la Matriz de Indicadores que se muestra en el Apéndice L del presente trabajo. Para la elaboración de este documento controlado por el Sistema de Gestión de la Calidad se siguió la estructura que se observa en la tabla 10 expuesta a continuación.

TABLA 10

ESTRUCTURA DE LA MATRIZ DE INDICADORES

Política de la Calidad	Objetivos de la Calidad	Objetivos Específicos	Indicadores	Formula	Meta	Frecuencia	Responsable
	Cumplir con los parámetros de calidad del aceite rojo entregado a los clientes.	Reducir el % de producto devuelto.	% de reducción de producto devuelto	$1 - (\text{No. de tanqueros devueltos periodo actual} / \text{No. de tanqueros devueltos periodo anterior})$	2%	Trimestral	Jefe de Producción

Finalmente, se describen brevemente cada uno de los indicadores presentados en la matriz.

% de reducción de producto devuelto: Indica la disminución conseguida en los productos no conformes o devueltos.

% de cumplimiento del Plan de producción: Indica el cumplimiento de los litros producidos frente a los litros planificados por producir.

% de reducción de pérdida de aceite: Indica la disminución conseguida en la pérdida de aceite en los distintos puntos del proceso de producción.

% de cumplimiento de productividad: Indica la relación entre los litros producidos y las horas máquinas utilizadas.

% de cumplimiento del Plan de capacitación: Indica el cumplimiento de las capacitaciones efectuadas frente a las capacitaciones planificadas.

% de cumplimiento del Plan de inducción: Indica el cumplimiento de las actividades de inducción efectuadas frente a las actividades de inducción planificadas.

% de clientes satisfechos: Indica el número de encuestas de satisfacción del cliente positivas frente al número de encuestas satisfacción del cliente negativas.

4.8. Elaboración del Manual de la calidad

Una vez que se establecieron los procedimientos, manuales y registros correspondientes para cada proceso definido, se elaboró junto con el Representante de la Dirección el Manual de la calidad para lo cual inicialmente se revisaron los requisitos respecto a este documento expuestos en el numeral 4.2.2 de la norma ISO 9001:2008.

El Manual de la calidad, que se presenta en el Apéndice M de este trabajo, se desarrolló con la siguiente estructura:

Antecedentes de la organización

Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

Exclusiones y justificaciones

Requisitos de la norma ISO 9001:2008, en el que se describió por cada uno de los capítulos de la norma la metodología y documentación correspondiente desarrollada por la organización para el cumplimiento de la totalidad de los requisitos.

Así mismo, se declaró al Manual de la calidad como parte de los documentos controlados del Sistema de Gestión de la Calidad.

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Análisis Costo - Beneficio.

Previo a definir las conclusiones y recomendaciones concebidas a partir del desarrollo de la presente tesis, se elaboró el análisis costo – beneficio de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa objeto de estudio.

Inicialmente, se realizó la tabla 11 que se presenta enseguida en la que se hizo un breve detalle de los costos aproximados generados.

TABLA 11

DETALLE DE COSTOS DEL SGC

DETALLE COSTOS SGC	VALORES
1. Horas asesoría referentes al desarrollo de procedimientos, registros, controles y lineamientos.	\$ 4000
2. Horas de asesoría en seguimiento de auditorías internas.	\$ 960
3. Capacitación curso Cultura de la Calidad.	\$ 400
4. Curso Introducción a la Norma ISO 9001:2008.	\$ 400
5. Formación de auditores internos.	\$ 850
6. Curso de utilitarios básicos para mandos medios.	\$ 300
7. Curso de Prevención en Seguridad Ocupacional.	\$ 250
8. Mantenimiento de equipos de seguimiento y medición.	\$ 850
9. Adecuación de las tuberías de vapor de la planta.	\$ 1200
TOTAL	\$ 9210

A continuación, se muestra la tabla 12 en la que se realizó el análisis de los dos indicadores que tenían mayor impacto en la economía de la organización, los mismos que fueron tomados de la Matriz de indicadores presentada en el Apéndice L de este trabajo. A estos indicadores se les determinó un estimado del ahorro que se podría conseguir de alcanzarse la meta definida previamente.

TABLA 12

DETALLE DE ESTIMADOS DE INDICADORES ECONÓMICOS

INDICADOR	META A ALCANZAR	AHORRO ESTIMADO
1. % de reducción de producto devuelto.	2% de reducción semestral.	\$ 2740
2. % de reducción de pérdida de aceite.	3% de reducción bimensual.	\$ 1170

Considerando el cumplimiento únicamente del primer indicador podemos concluir que el valor de la inversión o de los costos se cubriría en aproximadamente dos años y a partir de ese periodo se tendrían los beneficios.

Considerando el cumplimiento únicamente del segundo indicador podemos concluir que el valor de la inversión o de los costos se cubriría en aproximadamente 14 meses, es decir, 1 año con dos meses y a partir de ese periodo se tendrían los beneficios; sin embargo, es necesario indicar que este indicador es más difícil de obtener que el primero.

Finalmente, considerando el cumplimiento simultáneo de los dos indicadores podemos concluir que el valor de la inversión o de los costos se cubriría en aproximadamente un año y a partir de ese periodo se tendrían los beneficios, por lo que, definitivamente dichos beneficios al corto plazo son mayores a los costos.

5.2. Conclusiones.

1. A pesar de que la empresa aún no ha solicitado la certificación a ningún ente certificador, la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad les ha permitido obtener algunos beneficios tales como, una mejor coordinación en todas las etapas de la realización del producto y de la prestación del servicio mejorando el desempeño de la empresa.
2. Se concluye además, que el implementar el Sistema de Gestión de la Calidad no le asegura a la empresa que disminuyan los defectos en el producto o servicio ofrecido, si no existe un compromiso real de toda la organización por aplicar y cumplir cada uno de los procedimientos y controles establecidos para tal fin.
3. La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa ha logrado estandarizar las actividades para la

realización del producto y para la prestación del servicio, lo que llevó a la Alta Dirección a reconocer su capacidad productiva real y su capacidad potencial frente a la ampliación de sus servicios.

4. Adicionalmente, se ha podido reubicar los recursos para hacer un mejor aprovechamiento de estos en la realización del producto y la prestación del servicio.
5. También se pudo concluir que la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad generó costos que tuvieron que ser asumidos aún cuando no se habían contemplado inicialmente en el presupuesto anual de la organización tales como, los necesarios para mejorar sus falencias existentes, costos de asesorías (de requerirlo la organización), costos de auditorías, etc.
6. Durante el proceso de desarrollo del sistema en la empresa objeto de estudio se lograron muchos avances en la estandarización de los procesos de la misma, pero también se tuvieron inconvenientes, siendo el principal la falta de recursos en algunas instancias del proyecto; por lo que, finalmente se concluye que para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad es fundamental el compromiso de la Alta Dirección, ya que es quien toma las decisiones y gestiona la

administración de recursos necesarios para lograr la mejora continua del sistema implantado.

5.3. Recomendaciones.

Aún cuando se haya logrado diseñar y desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad para esta industria, es importante definir que esto es un proceso dinámico y que necesita ser mantenido y mejorado continuamente, por lo que se pautan las siguientes recomendaciones:

1. Incrementar el número de auditores internos de la organización.
2. Dada la extensión de la documentación del sistema, se recomienda nombrar a una persona con responsabilidad exclusiva para la administración del sistema.
3. Incentivar en los miembros de la organización la participación activa de los mismos en el mantenimiento del sistema mediante campañas informativas y de manejo de incentivos.
4. Incluir la matriz de indicadores en alguna ventana estratégica del software para administración utilizado en la empresa, de

manera que el personal correspondiente tenga disponible la información necesaria para la toma de decisiones oportunas.

5. Establecer anualmente presupuestos para la calidad y para la mantención del sistema, en los que se consideren las necesidades de capacitación, implementación de mejoras, asesorías externas, etc.

APÉNDICES

APÉNDICE A

NORMA ISO 9001:2008

Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité 2, Sistemas de la calidad.

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14000:2004.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Group (STTG) del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT Comisión Panamericana de Normas Técnicas y de INLAC Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad.

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) su entorno organizativo, cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

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

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

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

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

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: 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.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

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

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización.

NOTA En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma Internacional ISO 9004 se encuentra en revisión.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la

comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas Internacionales ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

3 Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y

reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

NOTA En este contexto recuperación se entiende como localización y acceso.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) los resultados de auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) las recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

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

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también podría aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

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

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente

(por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
 - b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
 - c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.
- a) Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

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

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

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

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) los requisitos para la calificación del personal, y
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

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

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

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

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

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

NOTA Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;

- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4)

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- 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 asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- 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 (véase 4.2.4), y
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

APÉNDICE B

Diagnóstico inicial de la empresa

Auditoria general a todas las instancias de la organización para evaluar la situación actual de la empresa, frente a los requerimientos de la Norma Internacional ISO 9001:2008.

Requisitos de la Norma ISO 9001:2008

La organización debe:	Cumple S/N/P	% Cumplimiento / Observación
Establecer, documentar, implementar y mantener la eficacia de un SGC.	N	0% No existe documentación de los procesos y las actividades de la empresa
- Identificar los procesos necesarios para el aplicación del SGC. - Determinar la secuencia e interacción de los procesos. - Determinar métodos que aseguren que los procesos son efectivos. - Monitorear, medir y analizar sus procesos.	P	20% Ausencia de diagramación e interacción de procesos. Existen Indicadores de gestión en la parte operativa.
Asegurar la disposición de recursos.	P	30% Presupuesto por proyecto. No poseen presupuesto para capacitación.
- Mejorar continuamente. - Cambios deben ser planeados, realizados en forma controlada y mantener la integridad del SGC.	P	10% Se requiere planificación sistemática de las actividades.

Requisitos Generales de Documentación

Debe incluir:	Cumple	% Cumplimiento
Política de la Calidad Apropiada al propósito de la organización.	P	20% La organización cuenta

▪ Incluir el compromiso de cumplir con los requisitos y la mejora continua. ▪ Proporcionar la estructura para establecer y revisar los objetivos de calidad.		con Misión y Visión.
Objetivos de la Calidad ▪ Sean establecidos a niveles y funciones relevantes. ▪ Deben ser medibles y consistentes con la política de la calidad. ▪ Deberán incluir aquellos necesarios para cumplir con los requisitos del producto.	N	0% No se han definido objetivos formales ni el respectivo esquema de medición.
Manual de Calidad	N	0% Requiere elaboración de este documento.
Procedimientos requeridos por el estándar	N	0% Requiere elaboración de procedimientos.
Otros Documentos necesarios	N	0% Requiere estandarizar e implementar.
Registros ▪ Registros controlados y que proporcionen evidencia de la conformidad y efectividad de la operación. Procedimiento para la: Identificación, Almacenamiento, Recuperación, Protección, Retención y Disposición.	N	0% Requiere establecer esquema para Control de Registros, así como la definición de formatos a utilizar.
Manejo de documentación del SGC ▪ Aprobar la adecuación de los documentos antes de su emisión. ▪ Revisar, actualizar y re-aprobar. ▪ Identificar el estado de revisión actual de los documentos. ▪ Que estén disponibles en los lugares de uso. ▪ Que sean legibles, de fácil identificación y recuperación. ▪ Asegurar que los documentos de origen externo sean identificados y controlados. ▪ Prevenir el uso de documentos obsoletos.	N	0% Requiere establecer esquema para Control de Documentos. Se necesita normalizar.

Responsabilidad Gerencial

La Alta gerencia Debe demostrar su compromiso para:	Cumple S/N/P	% Cumplimiento / Observación
- Comunicar la importancia de cumplir con los requisitos del cliente. - Comunicar la importancia de cumplir con los requisitos regulatorios y legales.	P	50% En las órdenes de pedido se reflejan los requerimientos del cliente.
Llevar a cabo revisiones gerenciales. Información de apoyo a la revisión: - Resultados de auditorias. - Retroalimentación del cliente. - Desempeño de los procesos y del producto. - El estado de las acciones correctivas y preventivas. - Acciones de seguimiento de las revisiones anteriores. - Cambios que pudieran afectar al SGC. Los resultados de la revisión deberán incluir: - Mejora del sistema de administración de calidad y sus procesos. - Mejora del producto relativo a los requisitos del cliente. - Necesidades de recursos.	N	0% Establecer grupo de trabajo para análisis de información y toma de decisiones oportunas.
Proporcionar los recursos necesarios. La organización deberá definir y proporcionar los recursos necesarios para: - Implementar y mejorar los procesos. - Obtener la satisfacción del cliente.	P	50% Se realizan presupuestos para cada proyecto.

Responsabilidad y autoridad

Las funciones e interrelaciones deberán ser:	Cumple S/N/P	% Cumplimiento / Observación
- Definidas - Comunicadas	P	30% Se encuentra definido parcialmente el organigrama. No se han establecido responsabilidades ni autoridades para cada cargo.

Representante de la Dirección

	Cumple	% Cumplimiento /
--	---------------	-------------------------

	S/N/P	Observación
Con responsabilidad y autoridad para: ▪ Asegurar el establecimiento, implementación y mantenimiento del SGC. ▪ Promover la conciencia sobre los requisitos del cliente en toda la organización. ▪ Reportar las necesidades para la mejora.	P	30% Requiere definir y documentar responsabilidades y autoridades para el Representante de la Gerencia.

Comunicación interna

	Cumple S/N/P	% Cumplimiento / Observación
Deberá asegurarse la comunicación entre sus diferentes niveles y funciones respecto a los procesos del sistema de administración de calidad y su efectividad.	P	50% Reuniones de seguimiento de planes de producción y correos electrónicos. Requiere definir y controlar canales de comunicación referentes a temas relacionados con la calidad.

Recursos Humanos

	Cumple S/N/P	% Cumplimiento / Observación
El personal debe ser competente en base a educación aplicable, capacitación, habilidades y experiencia. Capacitación, concienciación y competencia ▪ Identificar la competencia y proporcionar capacitación. ▪ Evaluar la efectividad de la capacitación. ▪ Asegurar que el personal está consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad. ▪ Mantener registros de la educación, formación, habilidades y experiencia.	N	0% Incumplimiento total del requisito.

Infraestructura

	Cumple S/N/P	% Cumplimiento / Observación
La organización deberá identificar y administrar los factores físicos y humanos del ambiente de trabajo, necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto. ▪ Espacio de trabajo e instalaciones asociadas. ▪ Equipo, hardware y software. ▪ Servicios de soporte.	P	50% Para el área administrativa y contable cuentan hardware y software. Comunicación a través de radios para personal operativo.

Realización de Producto

Planeación de la realización de los servicios deberá ser:	Cumple S/N/P	% Cumplimiento / Observación
▪ Consistente con los otros requisitos. ▪ Documentada de una forma adecuada. Deberá determinarse, según sea apropiado: ▪ La necesidad de establecer los procesos, su documentación y proporcionar recursos e instalaciones específicas para el producto. ▪ Los criterios de aceptación para las actividades de verificación y validación. ▪ Registros necesarios.	P	30% Requiere documentación de requisitos. La planificación la realiza el área de Producción.

Procesos relacionados con el cliente

Identificación y revisión de los requisitos del cliente y del servicio	Cumple S/N/P	% Cumplimiento / Observación
▪ Especificados por el cliente. ▪ No especificados por el cliente pero necesarios para su uso. ▪ Requisitos regulatorios y legales. ▪ La identificación de los requisitos del cliente antes de aceptar la orden. ▪ Cualquier otro requisito adicional. ▪ Requisitos del producto. ▪ La solución de diferencias. ▪ La habilidad para cumplir con los requisitos definidos. ▪ Los resultados de la revisión y de las subsecuentes acciones de seguimiento deberán ser registrados. ▪ Cuando los requisitos del producto sean cambiados, la documentación relevante deberá ser actualizada. Al personal	P	50% Se cuenta con un programa anual de pedidos para la empresa. Reuniones de seguimiento con el cliente una vez al mes.

involucrado se le deberá concienciar sobre los cambios en los requisitos. ▪ Acuerdos para la comunicación con el cliente deberán ser identificados e implementados.		
--	--	--

Diseño y Desarrollo (No Aplica)

Compras

Control de Adquisiciones	Cumple S/N/P	% Cumplimiento / Observación
▪ Controlar las adquisiciones para asegurar que los productos comprados cumplen con los requisitos. ▪ Los proveedores serán evaluados y seleccionados en base a su habilidad para proveer. ▪ Deben definirse los criterios para la selección y evaluación periódica. ▪ Se registrarán los resultados. Verificación del producto adquirido: ▪ Identificar e implementar arreglos para verificar el producto / servicio. Para la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe especificar los acuerdos para la verificación y el método de liberación del producto.	P	20% Ausencia de criterios de selección y calificación de proveedores. Subcontratan técnicos especialistas para mantenimiento de equipos de computación.

Identificación y Trazabilidad

La organización deberá:	Cumple S/N/P	% Cumplimiento / Observación
▪ Identificar el producto por medios adecuados a través de las operaciones, donde sea apropiado. ▪ Identificar el estado con respecto a los requisitos de medición y monitoreo. ▪ Controlar y registrar la identificación única del producto, en caso de que la trazabilidad sea un requisito.	P	20% Requiere formalizar el proceso de trazabilidad.

Propiedades del cliente

Deben ser:	Cumple S/N/P	% Cumplimiento / Observación
▪ Identificadas. ▪ Verificadas. ▪ Protegidas y mantenidas.	P	20% Formalizar el proceso del

Las propiedades que se pierdan, dañen o inhabiliten para su uso deberán ser registradas y reportadas.		control de la propiedad del cliente. Se cumplen procedimientos de seguridad de la propiedad del cliente.
---	--	--

Conservación del producto

	Cumple S/N/P	% Cumplimiento / Observación
El producto debe ser conservado durante su procesamiento y entrega. Debe incluir: Manejo, Almacenamiento (respaldos), Protección (asegurar la continuidad).	P	40% Se llevan respaldos del Sistema Computarizado. Requiere formalizar proceso de Bodega.

Medición, Análisis y Mejora

	Cumple S/N/P	% Cumplimiento / Observación
Satisfacción del cliente - Obtener y monitorear información sobre la satisfacción y/o la insatisfacción de los clientes. - Determinar las metodologías para obtener y utilizar esta información.	P	20% No se ha definido una metodología que permita medir la satisfacción del cliente. Existen reuniones mensuales en las que el cliente indica quejas u observaciones de darse el caso.
Auditorías Internas de Calidad - Determinar la conformidad del sistema de calidad con los requisitos del estándar internacional. - Ser llevadas a cabo por personal distinto o ajeno al que desarrolla la actividad a ser auditada.	N	0% Requiere establecer e implementar esquema de revisión del SGC.
Control de Producto no Conforme Un procedimiento documentado para: Identificar las no conformidades dentro del producto y responsabilidades del personal sobre el mismo.	N	0% Requiere establecer e implementar esquema formal de control y disposición del producto

▪ Control para prevenir el uso no intencionado del producto. ▪ Que el producto no conforme sea corregido y re-inspeccionado. ▪ Tomar las acciones apropiadas cuando haya ocurrido una No Conformidad.		no conforme.
Análisis de datos ▪ La adecuación y efectividad del sistema de la calidad. ▪ Identificar las mejoras que puedan hacerse. Proporcionar información acerca de: ▪ La satisfacción y/o la insatisfacción del cliente. ▪ La conformidad con los requisitos del producto. ▪ Las características del proceso, producto y sus tendencias. ▪ Proveedores.	P	10% Registro de cumplimiento de objetivos de producción.
Acciones Correctivas Un procedimiento documentado para: ▪ Definir las no conformidades (incluyendo quejas de clientes). ▪ Determinar las causas de la no conformidad. ▪ Prevenir la recurrencia. ▪ Determinar e implementar las acciones necesarias. ▪ Registrar los resultados. ▪ Revisar las acciones realizadas.	N	0% Requiere establecer e implementar.
Acciones Preventivas Un procedimiento documentado para: ▪ Identificar las potenciales no conformidades y su causa. ▪ Determinar y asegurar la implementación de las acciones necesarias. ▪ Registrar los resultados de las acciones tomadas. ▪ Revisar las acciones realizadas.	N	0% Requiere establecer e implementar.

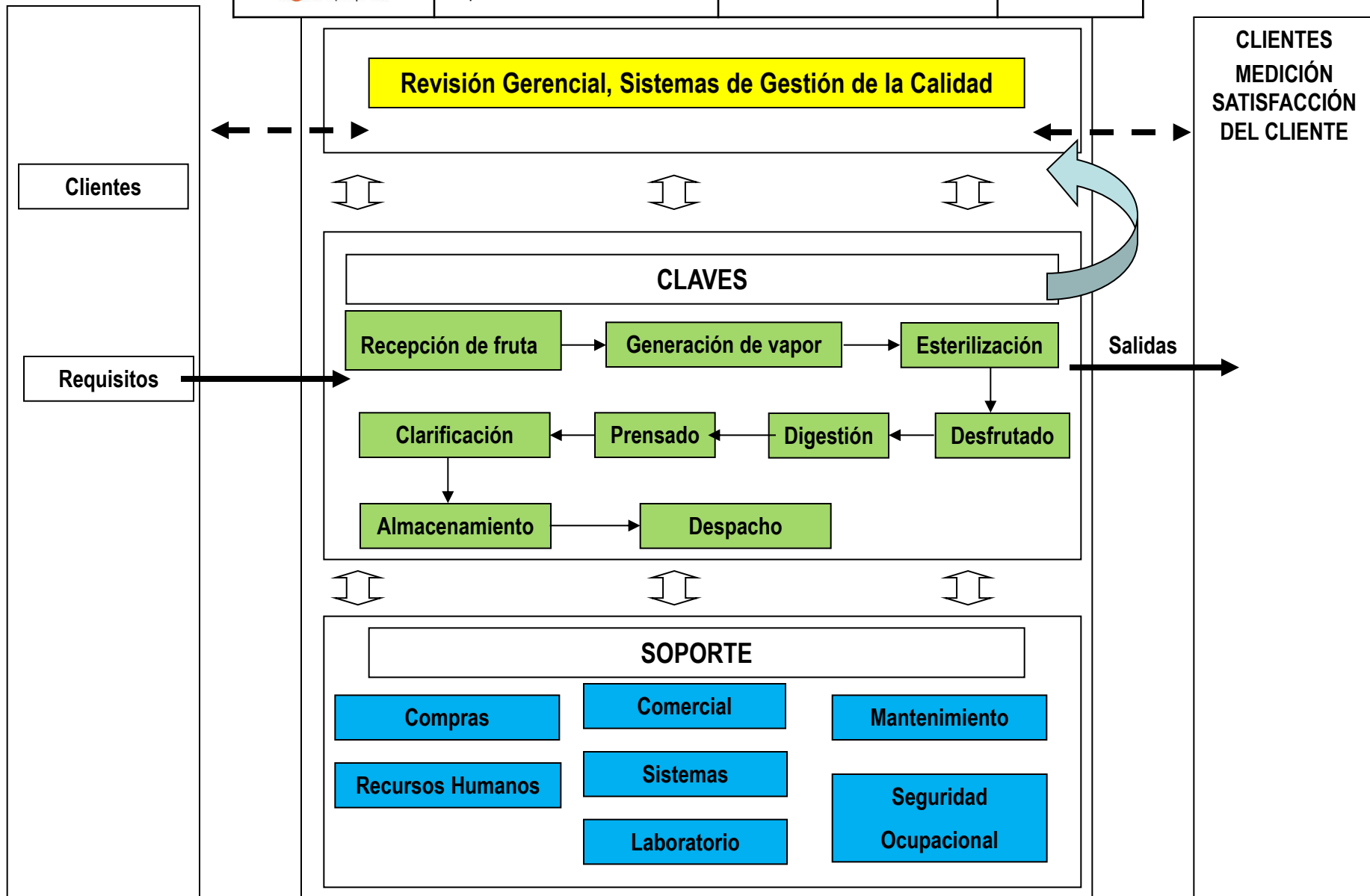


MACROPROCESO

ELABORADO POR:
Representante de la Dirección

APROBADO POR:
Gerente General

Revisado: 00
Fecha: 06/04/09
Página: 1 de 1



ACTA DE REVISIÓN GERENCIAL

Fecha: 06/04/09

Temas a tratar:	Responsable	Revisado / Observación
1. Política de Calidad	Presidencia / Gerencias	Se redactó la Política de la Calidad en base a los requisitos del numeral 5.3 de la Norma ISO 9001:2008.
2. Objetivos de Calidad	Presidencia / Gerencias	Se plantearon los Objetivos de la Calidad en base a la Política de la Calidad.
3. Resultados de auditorias internas, externas o de certificación		
4. Resultados de las evaluaciones a proveedores		
5. Desempeño de los procesos y conformidad del servicio		
6. Estado de las acciones correctivas, preventivas y de mejora		
7. Acciones de seguimiento de las revisiones gerenciales anteriores		
8. Cualquier cambio que pueda afectar al Sistema de Gestión de Calidad	Presidencia / Gerencias	Se elaboró el Macroproceso de la organización en el que se detalla la interacción de los procesos de la empresa. Se determinó el alcance del SGC a desarrollar en la empresa.
9. Recomendaciones para mejorar el Sistema de Gestión de Calidad		
10. Retroalimentación y quejas de los clientes		
11. Infraestructura y Ambiente de Trabajo		

ASISTENTES A REUNIÓN

NOMBRE	CARGO	FIRMA	OBSERVACION
NN	Presidente		
NN	Gerente General		
NN	Gerente de Producción		
NN	Gerente Administrativo Financiero		
NN	Gerente Comercial		
NN	Asistente de RRHH y Calidad		

INVITADOS

NOMBRE	CARGO	FIRMA	OBSERVACION
NN	Asesor Externo		

[illegible]

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	P-GC-01 Revisión 00	
		21/04/09	Pagina 1/3

1. OBJETIVO:	Asegurar que los documentos utilizados en el SGC se encuentren vigentes y controlados.	3. RESPONSABLE: REVISADO POR: Asistente de RRHH y Calidad
2. ALCANCE:	Todos los documentos que involucren al Sistema de Gestión de la Calidad.	APROBADO POR: Representante de la Dirección
4. CONTROL DE REVISIONES		
Rev.	Descripción	
00		

5. DIAGRAMA DE PROCESO



6. RECURSOS

FISICOS	TECNICOS	HUMANOS	FINANCIEROS
Oficina Computador	Internet	Miembros de la organización	NA

7. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

SGC:	Sistema de Gestión de Calidad.
NA:	No aplica.
Documento:	Detalle de información referente a un tema en particular puede ser Manual, Procedimiento, Instructivo o Formato.
LMD:	Lista Maestra de Documentos.
LMR:	Lista Maestra de Registros.

8. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD
➤ Aprobación de los Documentos	DE LOS PROCEDIMIENTOS, MANUALES E INSTRUCTIVOS Este tipo de documentos del SGC son revisados y aprobados por el responsable del proceso. Para el caso de archivos electrónicos, los documentos no poseen firmas pero se mantiene un original con firma.	➤ Persona responsable del documento.

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	P-GC-01 Revisión 00	
		21/04/09	Pagina 2/3

	DE LOS FORMATOS Y LISTAS: Cada vez que se requiera realizar un cambio de impacto a este tipo de documentos los responsables se comunican por mail o verbalmente con el Asistente de RRHH y Calidad solicitando el cambio. El Asistente de RRHH y Calidad realiza los cambios solicitados, cambia la revisión, fecha y actualiza en los lugares pertinentes.	
➤ Revisión y Actualización de los Documentos.	➤ Cada vez que se requiera realizar una actualización o cambio a un documento, los responsables se comunican por mail o verbalmente con el Asistente de RRHH y Calidad y se procede a su respectiva aprobación.	➤ Persona responsable del documento.
➤ Identificación de cambios y estado de versión actual de los Documentos	➤ Una vez que se ha realizado el cambio en el documento, estos quedan identificados utilizando la manera secuencial y de forma ascendente el nivel de versión que corresponda, además se debe llenar el detalle del historial de cambios. Quedará registrado solo el cambio de las últimas tres versiones realizadas. ➤ El control de cambios solo aplica para procedimientos, manuales e instructivos.	➤ Persona responsable del documento.
➤ Versiones pertinentes de los Documentos	➤ Una vez realizado los cambios, estos están disponibles. ➤ Todos los documentos vigentes poseen las respectivas firmas.	➤ Persona responsable del documento.
➤ Documentos permanecen legibles y fácilmente identificables	➤ Todos los documentos son legibles e identificados por su nombre o por su código, para los registros y listas se incluye la forma de identificar a cada uno tal como se muestra en la LMR.	➤ Persona responsable del documento.
➤ Protección de los documentos	➤ Se contará con una carpeta maestra en medio electrónico que será administrada por la Asistente de RRHH y Calidad. Dicha carpeta será compartida en red con el resto de la organización, que podrá acceder a los documentos en medio electrónicos con atributo de Solo Lectura.	➤ Asistente de RRHH y Calidad
➤ Documentos de origen externo	➤ Los responsables de cada proceso son los responsables de definir los documentos externos que requieren ser incluidos en la LMD, y que son utilizados en sus actividades cotidianas y de asegurar que se mantiene la versión actualizada del documento.	➤ Persona responsable del documento.

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	P-GC-01 Revisión 00	
		21/04/09	Pagina 3/3

➤ Manejo de Documentos Controlados y Fuera de Vigencia	➤ Las copias de los documentos que no posean las respectivas firmas son de uso prohibido dentro de la empresa. La empresa no está obligada a actualizar las modificaciones que se produzcan en estos documentos. <u>DE LOS PROCEDIMIENTOS, MANUALES E INSTRUCTIVOS:</u> Una vez modificado el documento las copias controladas con versión anterior son destruidas. <u>DE LOS REGISTROS:</u> Una vez modificado el registro, las copias controladas con versión anterior son sustituidas por la nueva versión.	➤ Persona responsable del documento.
--	--	--------------------------------------

9. MATRIZ DE INDICADOR

OBJETIVO	INDICADOR	FORMULA	FRECUENCIA	RESPONSABLE
NA	NA	NA	NA	NA

10. REGISTROS

- Lista Maestra de Documentos.
- Lista Maestra de Registros.

11. POLITICAS DEL PROCESO

- El control de cambios solo aplica para procedimientos, manuales e instructivos.
- Una vez que se haya realizado un cambio o creación de un documento, el responsable del Proceso deberá comunicar el cambio a los funcionarios receptores del documento. El funcionario que solicitó el cambio debe realizar el entrenamiento a los afectados por el cambio o creación del documento.
- La actualización de los Documentos Externos es responsabilidad de la persona dueña del proceso.

12. ANEXOS

NA.

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS	P-GC-02 Revisión 00	
		28/04/09	Pagina 1/3

1. OBJETIVO:	Asegurar que la administración y el control de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad sean efectivos.	3. RESPONSABLE:
		REVISADO POR: Asistente de RRHH y Calidad
2. ALCANCE:	Todos los registros que involucren al Sistema de Gestión de la Calidad.	APROBADO POR: Representante de la Dirección
4. CONTROL DE REVISIONES		
Rev.	Descripción	
00		

5. DIAGRAMA DE PROCESO



6. RECURSOS

FISICOS	TECNICOS	HUMANOS	FINANCIEROS
Oficina Computador	Internet	Miembros de la organización	NA

7. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

SGC:	Sistema de Gestión de Calidad.
Registro:	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.
LMR:	Lista Maestra de Registros.
LMD:	Lista Maestra de Documentos.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD
➤ Generación de registros y control de la información.	➤ Los registros se elaboran en cada una de las áreas en las que éstos son definidos a través de: Procedimientos, Manuales o algún	➤ Persona responsable del registro

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS	P-GC-02 Revisión 00	
		28/04/09	Pagina 2/3

	otro documento del SGC, para dar evidencia del cumplimiento de los mismos.	
➤ Identificación	➤ Número diferenciador, fecha o cualquier clave que diferencie dos registros iguales uno de otro.	➤ Persona responsable del registro
➤ Responsable/ubicación / Mantenimiento	➤ El área/departamento que genera el registro es la responsable de archivarlo. ➤ Los responsables de archivar los registros, deben asegurar que éstos: - Se mantengan legibles. - Se encuentren ubicados en instalaciones que prevengan el deterioro o pérdida de los mismos. - Se encuentren adecuadamente clasificados. - Sean fácilmente recuperables. ➤ Los registros pueden guardarse en carpetas bajo la responsabilidad del área/departamento/persona que genera el registro y colocarlos en archivadores o en lugares de fácil acceso. ➤ Los registros electrónicos son respaldados bajo responsabilidad de la persona/área/departamento que genera el registro.	➤ Persona responsable del registro
➤ Protección	➤ Los registros físicos pueden tener modificaciones a la información contenida (tachones, correcciones, etc.), solamente si éstos contienen las iniciales o el visto bueno de la persona responsable de la corrección. ➤ Los registros electrónicos son responsabilidad de la persona/área/departamento que genera el registro.	➤ Persona responsable del registro
➤ Retención	➤ Se debe decidir si el registro se va a retener o no luego de su utilización.	➤ Persona responsable del registro
➤ Disposición final	➤ Disposición que se va tomar en el caso de haber decidido retener el registro. (Ej: botarlo, reciclarlo, etc.).	➤ Persona responsable del registro

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS	P-GC-02 Revisión 00	
		28/04/09	Pagina 3/3

➤ Actualización de LMR	➤ La LMR es parte de la documentación del SGC; el Representante de la Dirección es responsable de su control.	➤ Persona responsable del registro
------------------------	---	------------------------------------

9. MATRIZ DE INDICADOR

OBJETIVO	INDICADOR	FORMULA	FRECUENCIA	RESPONSABLE
NA	NA	NA	NA	NA

10. REGISTROS

- Lista Maestra de Registros.

11. POLITICAS DEL PROCESO

- Si en algún registro se encontrara cambios en la información sin las iniciales o visto bueno de la persona que los efectuó; el responsable de la revisión del registro, firma dicha corrección, validando así la misma.

12. ANEXOS

NA.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	P-GC-03 Revisión 00	
		04/05/09	Pagina 1/5

1. OBJETIVO:	Establecer los mecanismos que permitan la planificación y realización de Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.	3. RESPONSABLE: REVISADO POR: Asistente de RRHH y Calidad
	2. ALCANCE:	Este procedimiento es de aplicación a toda auditoría interna que se realice en los procesos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad. APROBADO POR: Representante de la Dirección
4. CONTROL DE REVISIONES		
Rev.	Descripción	
00		

5. DIAGRAMA DE PROCESO



6. RECURSOS

FISICOS	TECNICOS	HUMANOS	FINANCIEROS
Oficina Computador	Internet	Audidores Internos Miembros de la organización	NA.

7. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

<i>Auditoría</i>	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
<i>Criterios de auditoría</i>	Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.
<i>Alcance de la auditoría</i>	Extensión y límites de una auditoría.
<i>Evidencia de la auditoría</i>	Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
<i>Hallazgos de la auditoría</i>	Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
<i>Conclusiones de la auditoría</i>	Resultado de una auditoría, que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.
<i>Auditado</i>	Organización que es auditada.
<i>Auditor</i>	Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	P-GC-03 Revisión 00	
		04/05/09	Pagina 2/5

<i>Equipo auditor</i>	Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.
<i>Programa de auditoria</i>	Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
<i>Plan de auditoria</i>	Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria.
<i>No Conformidad</i>	Desviación o ausencia de una o varias características relativas a la calidad del producto, o a uno o varios elementos del Sistema de Calidad en relación con los requisitos específicos.

8. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD
➤ Planificación	➤ El Representante de la Dirección aprueba el Programa de Auditorias cada año considerando que todos los procesos identificados en el Macroproceso deben ser auditados por lo menos una vez al año. La frecuencia del Programa de Auditorias Internas puede ser modificada de acuerdo a: - Resultado de auditorias internas y externas previas. - Estado e importancia del proceso auditado. - Reporte de No Conformidades externas o internas. - Quejas de clientes. - Solicitud de un cliente o funcionario de la organización. - Cambios significativos en la organización. ➤ El líder del equipo auditor selecciona a los auditores. El personal para ser considerado como auditor de calidad debe cumplir con los siguientes requisitos: - Aprobar un Curso de Auditor Interno. - Ser independientes del proceso a ser auditado para asegurar la imparcialidad y objetividad de la auditoria. ➤ El líder del Equipo Auditor prepara el Plan de Auditoria que incluye: - Los objetivos (definen qué es lo que se va a lograr). - El alcance (describe la extensión y los limites) - Los procesos a auditar. - Los responsables de los procesos a auditar. - Los auditores de cada proceso. - El día y a hora de cada auditoria. ➤ Una vez aprobado dicho plan, el Asistente de RRHH y Calidad lo publicará al interior de la empresa a través de la intranet y de las carteleras, con el objetivo de informar las fechas, las áreas a auditar y los auditores asignados.	➤ Representante de la Dirección. ➤ Asistente de RRHH y Calidad. ➤ Auditor Líder.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	P-GC-03 Revisión 00	
		04/05/09	Pagina 3/5

➤ Actividades iniciales	➤ El auditor con anticipación debe estar familiarizado con el proceso a auditar, mediante el análisis de la información o documentación.	➤ Auditor Interno
➤ Ejecución	➤ <u>REUNION DE APERTURA (opcional):</u> 1. Es dirigida por el Líder del Equipo Auditor con la asistencia de: el Representante de la Dirección, los auditores y los auditados. El propósito de esta reunión es: - Revisar y confirmar el Plan de Auditoria. - Presentar al equipo auditor. - Explicar métodos y muestreos de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoria. - Despejar cualquier inquietud por parte del auditado y/o el auditor. ➤ <u>RECOLECCION Y VERIFICACION DE LA INFORMACION:</u> 1.El equipo auditor debe recopilar mediante un muestreo apropiado la información pertinente para los objetivos y el alcance de la misma, incluyendo información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos. 2.Los miembros del equipo auditor pueden consultarse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoria y reasignar las tareas entre los miembros del equipo auditor, cuando sea necesario. ➤ <u>HALLAZGOS DE LA AUDITORIA:</u> 1. El equipo auditor evalúa las evidencias para generar los respectivos hallazgos. Los hallazgos de la auditoria pueden indicar tanto conformidad como no conformidad. Cuando los objetivos de la auditoria lo especifiquen, los hallazgos de la auditoria pueden identificar una oportunidad para la mejora u observaciones. 2. Los auditores deberán presentar las no conformidades en el formato Solicitud de Acción. ➤ <u>REUNION DE CIERRE (OPCIONAL)</u> 1. Se desarrolla con la presencia del Representante de la Dirección, los auditores y los auditados. 2. El propósito de esta reunión es:	➤ Auditor Interno ➤ Auditor Líder. ➤ Responsable del Proceso

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	P-GC-03 Revisión 00	
		04/05/09	Pagina 4/5

	- Presentar los resultados obtenidos a fin de garantizar una comprensión clara de los mismos. - Evitar que la información de las Solicitudes de Acción contengan resultados sorprendentes y aclarar inquietudes.	
➤ Finalización de la Auditoria	➤ La auditoria finaliza cuando: - Todas las actividades incluidas en el plan de auditoria se han ejecutado. - Se han documentado las no conformidades por parte de los auditores internos y las han entregado a los auditados.	➤ Auditor Interno ➤ Responsable del Proceso
➤ Realización de la actividades de seguimiento de una Auditoria	➤ Se verifica la implantación de las acciones correctivas, preventivas o de mejora, cuando éstas ya han sido implementadas por el área auditada. ➤ La finalización y eficacia de la acción correctiva y/o preventiva debe ser verificada por el auditor, alguna persona designada por el líder del equipo auditor o por el Representante de la Dirección. ➤ Los responsables del proceso tienen la obligación de: - Realizar el análisis de las causas de las no conformidades. - Establecer las acciones correctivas. - Ejecutar las acciones correctivas.	➤ Auditor Interno ➤ Auditor Líder. ➤ Responsable del Proceso
➤ Auditorias internas realizadas por entes externos	➤ Se tiene previsto que se desarrollen auditorias internas por personal externo a la empresa, para lo cual el único requisito es que el auditor externo tenga registro vigente de IRCA o acredite experiencia en auditoria por lo menos 1 año. ➤ Cuando se realice únicamente una auditoria con entes externos, se le solicitará un informe de la misma.	➤ Auditor Externo

9. MATRIZ DE INDICADOR

OBJETIVO	INDICADOR	FORMULA	FRECUENCIA	RESPONSABLE
NA	NA	NA	NA	NA

10. REGISTROS

- Plan de Auditoria.
- Programa de Auditorias.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	P-GC-03 Revisión 00	
		04/05/09	Pagina 5/5

- Solicitud de Acción.

11. POLITICAS DEL PROCESO

- Los auditores no pueden auditar su propio proceso.

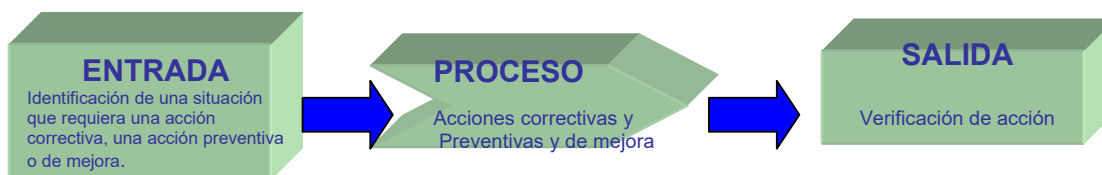
12. ANEXOS

NA.

	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	P-GC-04 Revisión 00	
		08/05/09	Pagina 1/3

1. OBJETIVO:	Establecer un mecanismo para el manejo de las acciones correctivas, preventivas y de mejoras, con el fin de: ➤ Identificar y analizar las causas de las no conformidades que se presenten en los procesos. ➤ Definir acciones que permitan mitigar cualquier impacto causado. ➤ Empezar las acciones correctivas para evitar su reincidencia o prevenir su ocurrencia.	3. RESPONSABLE: REVISADO POR: Asistente de RRHH y Calidad
	2. ALCANCE:	Este procedimiento aplica para todas aquellas acciones correctivas y preventivas resultantes de las no conformidades halladas en los procesos del Sistema de Gestión de Calidad. También aplica para aquellas acciones de mejora implementadas por iniciativa propia de cualquier empleado de la organización.
4. CONTROL DE REVISIONES		
Rev.	Descripción	
00		

5. DIAGRAMA DE PROCESO



6. RECURSOS

FISICOS	TECNICOS	HUMANOS	FINANCIEROS
Oficina Computador	Internet	Miembros de la organización	NA

7. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

No-Conformidad
Acción Correctiva

Acción Preventiva

Incumplimiento de un requisito.
Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación no deseable.
Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.

	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	P-GC-04 Revisión 00	
		08/05/09	Pagina 2/3

Acción de Mejora
Comité de Calidad

SA

Acción tomada para mejorar un proceso.
Gerente General, Gerente de Ventas, Gerente de Operaciones,
Gestión de Calidad.
Solicitud de acciones correctivas, preventivas y de mejora.

8. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD
➤ Generación de la SA	➤ Los colaboradores de la organización que identifiquen cualquier situación anormal que requiera una acción correctiva, o quieran realizar una acción preventiva o de mejora, analizan la posibilidad de levantar una SA. ➤ El funcionario que genera la SA debe: - Definir la situación por la cual envía la SA. - Enviar la SA al Asistente de RRHH y Calidad.	➤ Colaboradores de la Organización ➤ Asistente de RRHH y Calidad
➤ Análisis de la Solicitud	➤ Se reúne con las personas involucradas con el objetivo de: - Analizar la situación reportada. - Realizar el análisis de las causas. - Establecer las acciones correctivas. - Ejecutar las acciones correctivas.	➤ Asistente de RRHH y Calidad
➤ Verificación de la solución Implantada	➤ El Asistente de RRHH y Calidad o la persona que sea designada verifica la implantación y eficacia de las acciones tomadas. Si la solución implantada no elimina el problema o no atiende a la oportunidad de mejora, el Asistente de RRHH y Calidad inicia un nuevo proceso. ➤ El Asistente de RRHH y Calidad o la persona que sea designada es responsable verificar el cumplimiento de la acción tomada. ➤ Se revisará el estado de las acciones tomadas.	➤ Asistente de RRHH y Calidad
➤ Cierre de la Acción tomada	➤ Se llevará el monitoreo del cierre de las acciones tomadas mediante el formato Lista de SA. ➤ Una acción Correctiva, Preventiva o de Mejora se la dará por culminada una vez que se haya comprobado su eficacia. ➤ Para el caso de reclamos o producto no conforme efectuado el cierre de la acción se procede a enviar una copia del SA a todas las personas involucradas.	➤ Asistente de RRHH y Calidad
➤ Acciones Correctivas	➤ Las acciones correctivas pueden ser originadas por cualquiera de las siguientes situaciones: - No conformidades resultantes de las auditorias internas y externas. - Indicadores de los procesos fuera de sus valores normales. - No conformidad evidenciada en el producto. - Reclamo o queja del cliente.	➤ Colaboradores de la Organización.

	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	P-GC-04 Revisión 00	
		08/05/09	Pagina 3/3

➤ Acciones Preventivas	➤ Las acciones preventivas pueden ser originadas por cualquiera de las siguientes situaciones: - Resultados de las auditorias (en especial las observaciones del auditor). - Información estadística de los procesos y de sus indicadores. - Observación directa de los procesos. - Resultado de las encuestas.	➤ Colaboradores de la Organización
➤ Oportunidades de mejora	➤ Las oportunidades de mejora pueden ser originadas por una de las siguientes situaciones: - Sugerencia de mejora de cualquier funcionario de la organización. - Observaciones del SGC. - Sugerencias de cualquier reunión del Grupo Directivo. - Sugerencias de un asesor externo. - Sugerencias de auditorias internas y/o externas. - Proyectos de mejora.	➤ Colaboradores de la Organización

9. MATRIZ DE INDICADOR

OBJETIVO	INDICADOR	FORMULA	FRECUENCIA	RESPONSABLE
NA.	NA.	NA.	NA.	NA.

10. REGISTROS

- Solicitud de Acción.
- Lista de SA.

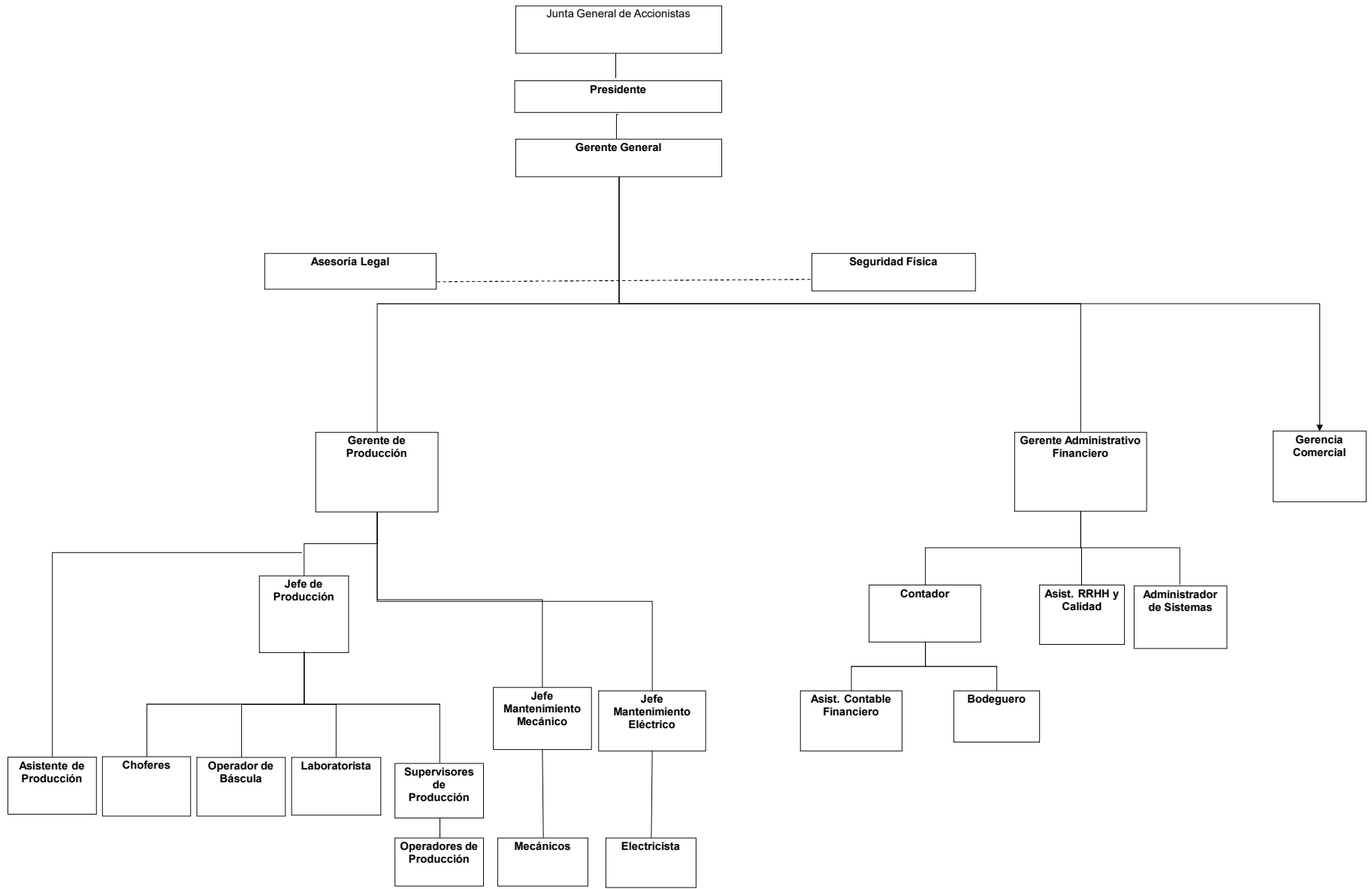
11. POLITICAS DEL PROCESO

NA.

12. ANEXOS

NA.

APÉNDICE I
ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL



APÉNDICE J

LISTADO DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

AREA	EQUIPO	EQUIPO DE MEDICIÓN	UBICACIÓN	CAPACIDAD	RANGO DE OPERACIÓN	RESOLUCIÓN	MARCA
Laboratorio	NA	Báscula de fruta					
	NA	Balanza analítica					
	NA	Pesa patrón					
	NA	Peachímetro					
	NA	Manómetro No 0					
Esterilización	Autoclave No 1	Manómetro No 1					
	Autoclave No 2	Manómetro No 2					
	Autoclave No 3	Manómetro No 3					
	Autoclave No 4	Manómetro No 4					
	Autoclave No 5	Manómetro No 5					
	Autoclave No 6	Manómetro No 6					
	Autoclave No 7	Manómetro No 7					
	Autoclave No 8	Manómetro No 8					
Digestión	Digestor No 1	Termómetro No 1					
	Digestor No 2	Termómetro No 2					
	Digestor No 3	Termómetro No 3					
	Prensa No 1	Manómetro No 9					
	Prensa No 2	Manómetro No 10					
	Prensa No 3	Manómetro No 11					
Clarificación	Preclarificador No 1	Termómetro No 4					
		Termómetro No 5					
	Preclarificador No 2	Termómetro No 6					
		Termómetro No 7					
	Clarificador No 1	Termómetro No 8					
	Clarificador No 2	Termómetro No 9					
	Clarificador No 3	Termómetro No 10					
	Columna del Secador Atmosférico	Termómetro No 11					
Generación de vapor	Columna reclarificadora	Termómetro No 12					
	Tanque de agua proceso	Termómetro No 13					
	Caldera No 1	Manómetro No 12					
	Caldera No 2	Manómetro No 13					
	Distribuidor de vapor	Manómetro No 14					

[illegible]

APÉNDICE L
MATRIZ DE INDICADORES

Política de la Calidad	Objetivos de la Calidad	Objetivos Específicos	Indicadores	Formula	Meta	Frecuencia	Responsable
DANAYMA S.A. es una organización que se dedica a comercializar, producir y despachar aceite crudo de palma africana, satisfaciendo las expectativas de nuestros clientes generados por personas competentes y comprometidas con los requisitos, objetivos y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, para alcanzar un crecimiento empresarial constante que beneficie a la sociedad.	Cumplir con los parámetros de calidad del aceite rojo entregado a los clientes.	Reducir el % de producto devuelto.	% de reducción de producto devuelto	1 - (No. de tanqueros devueltos periodo actual / No. de tanqueros devueltos periodo anterior)	2%	Semestral	Jefe de Producción
	Optimizar los procesos involucrados en la realización del producto.	Cumplir con el Plan de producción.	% de cumplimiento del Plan de producción	Litros producidos / Litros planificados por producir	95%	Mensual	Jefe de Producción
		Reducir el % de pérdida de aceite durante el proceso.	% de reducción de pérdida de aceite	1 - (Litros perdidos en periodo actual / Litros perdidos en periodo anterior)	3%	Bimensual	Jefe de Producción
		Cumplir con la productividad de la planta.	% de cumplimiento de productividad	Litros producidos / Horas máquinas utilizadas	100%	Mensual	Gerente de Producción
	Mejorar la competencia del personal de la empresa.	Cumplir con el Plan de capacitación.	% de cumplimiento del Plan de capacitación	No. de capacitaciones ejecutadas / No. de capacitaciones planificadas	90%	Anual	Gerente Administrativo Financiero
		Cumplir con el Plan de inducción al personal nuevo.	% de cumplimiento del Plan de inducción	No. de actividades del Plan de inducción ejecutadas / No. de actividades del Plan de inducción planificadas	95%	Mensual	Jefe de Producción
	Aumentar la satisfacción de los clientes.	Conseguir clientes satisfechos.	% de clientes satisfechos	No. de encuestas ejecutadas satisfactorias / No. de encuestas ejecutadas	90%	Semestral	Gerente Comercial

	MANUAL DE LA CALIDAD	M-GC-01 Revisión 02	
		26/08/2009	Página 1/10

1. OBJETIVO:	Describir el Manual de la Calidad de la empresa detallando todos los puntos requeridos por la norma ISO 9001:2008.	3. RESPONSABLE: REVISADO POR: Asistente de RRHH y Calidad
2. ALCANCE:	Todos los procesos que abarque el Manual de la Calidad dentro del SGC.	APROBADO POR: Representante de la Dirección
4. CONTROL DE REVISIONES		
Rev.	Descripción	
00	Se ampliaron las redacciones de las justificaciones para cada exclusión del Sistema de Gestión de la Calidad.	
01	Se incluyeron los registros referentes al numeral 6.3 de la norma ISO 9001:2008.	

DANAYMA S.A.



DANAYMA S.A.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Basado en ISO 9001:2008

Este documento impreso y sin firmas es un documento no controlado.

1. ANTECEDENTES



Danayma, forma parte de un Grupo Corporativo que se creó con la firme visión de ser líderes en el sector palmero ecuatoriano, en productividad, calidad, servicio al cliente, cuidado del medio ambiente y gestión empresarial.

La promoción del cultivo de palma africana es sin duda una clara alternativa de desarrollo en el Ecuador ya que genera fuentes de trabajo, preserva el medio ambiente e impulsa el progreso de extensas zonas de la geografía nacional.

La misión de Danayma es satisfacer las necesidades de clientes y accionistas produciendo bienes y servicios de calidad, generados con tecnología de punta; por personas innovadoras, competentes y comprometidas con la visión y valores corporativos; para alcanzar un crecimiento empresarial continuo que beneficie a la sociedad.

Los valores filosóficos que rigen el proceder de la empresa son los siguientes:

- Honestidad.
- Ética y profesionalismo.
- Excelencia.
- Trabajo en equipo.
- Respeto al medio ambiente.

2. ALCANCE DEL SGC

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad es: "Comercialización, producción y despacho de aceite crudo de palma africana".

3. EXCLUSIONES

Se excluyen las siguientes cláusulas de la Norma ISO 9001:2008:

Numeral 7.3 Diseño y Desarrollo: Por la naturaleza del producto ya existen predefinidos procesos con estándares para la extracción del aceite rojo de palma africana, los mismos que son estrictamente seguidos en los procesos claves de la organización.

Numeral 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio: El proceso de extracción de aceite rojo de palma africana es controlado en todas sus etapas, comprendidas entre la recepción de la materia prima, esterilización, desfrutado, prensado, clarificación, almacenamiento y despacho del aceite, por medio de criterios de calidad de la fruta, y de un estricto control de los parámetros tales como: acidez, humedad e impurezas.

4. REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos generales

DANAYMA S.A.:

- ✚ Identifica los procesos necesarios para el SGC determinando su secuencia e interacción, a través del **Macroproceso**.
- ✚ Determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces, a través del capítulo Medición, Análisis y Mejora. Ver Capítulo 8 de este Manual.
- ✚ Asegura la disponibilidad de los recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos, a través del Capítulo de Gestión de los Recursos. Ver Capítulo 6 de este Manual.
- ✚ Realiza el seguimiento, medición y análisis de los procesos, así como implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua, a través del capítulo Medición, Análisis y Mejora. Ver Capítulo 8 de este Manual.
- ✚ Gestiona los procesos de acuerdo con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 y asegura el control de cualquier proceso contratado externamente.

4.2 Requisitos de la Documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del SGC de DANAYMA S.A. incluye:

- ✚ La Política y los Objetivos de Calidad. Ver Capítulo 5.
- ✚ El Manual de Calidad.
- ✚ Los procedimientos documentados requeridos en la Norma Internacional ISO 9001:2008.
- ✚ Los documentos necesarios para planificar, operar y controlar los procesos de la organización, a través del Procedimiento de Control de Documentos.
- ✚ Los Registros requeridos por la Norma Internacional ISO 9001:2008.

4.2.2 Manual de Calidad

DANAYMA S.A. establece y mantiene un Manual de Calidad, que es el presente documento, incluye:

- ✚ El alcance y las exclusiones.
- ✚ Referencia a los procedimientos documentados del SGC:
 - Procedimiento Control de los Documentos.
 - Procedimiento Control de Registros.
 - Procedimiento de Auditorías Internas.
 - Procedimiento Producto No Conforme.
 - Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.
- ✚ La interacción entre los procesos del SGC, a través del Macroproceso.

4.2.3 Control de los Documentos

DANAYMA S.A. controla los documentos requeridos por el SGC, con el Procedimiento de Control de Documentos.

4.2.4 Control de Registros

DANAYMA S.A. establece y mantiene los registros, de acuerdo al Procedimiento de Control de Registros.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la Dirección

La alta dirección de DANAYMA S.A. demuestra su compromiso con el desarrollo y la implantación del SGC, así como la mejora continua de su eficacia. Para esto:

-  Comunica al personal la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios.
-  Establece la Política y los Objetivos de la Calidad.
-  Lleva a cabo las revisiones del SGC.
-  Asegura la disponibilidad de recursos en los procesos: Estratégicos, claves y de soporte.

5.2 Enfoque al CLIENTE

La alta dirección de DANAYMA S.A. asegura que los requisitos del CLIENTE se determinan y se cumplen, con el propósito de aumentar su satisfacción.

5.3 Política de la Calidad

La Política de calidad de DANAYMA S.A. es comunicada y entendida por la organización, mediante reuniones informativas al respecto y publicaciones en carteleras situadas en áreas comunes de la empresa. Es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la Calidad

La alta dirección de DANAYMA S.A. se asegura de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

La alta dirección de DANAYMA S.A. asegura que la planificación del SGC cumple con los requisitos generales y con los objetivos de la calidad; y que la integridad del mismo se mantiene cuando se planifican e implementan cambios.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección de DANAYMA S.A. asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas (Ver Organigrama estructural y Manual de Funciones) y son comunicadas a toda la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección de DANAYMA S.A. designa al Gerente Administrativo Financiero como Representante de la Dirección, quien, con independencia de otras responsabilidades, tiene la autoridad y las siguientes obligaciones:

- ✚ Asegurar que se establecen, implementen, controlen y se mantengan los procesos necesarios para el SGC, de acuerdo al Macroproceso.
- ✚ Informar a la alta dirección, sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora. Ver Procedimiento de Revisión Gerencial.
- ✚ Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización, siguiendo los lineamientos de Comunicación Interna.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección de DANAYMA S.A. asegura que se establecen los métodos de comunicación apropiados dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC, mediante publicaciones en la red, correo electrónico, reuniones informativas y publicaciones en carteleras.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección de DANAYMA S.A. revisa mínimo dos veces al año el SGC, asegurando así su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

5.6.2 Información para la Revisión

La alta dirección de DANAYMA S.A. asegura que la información de entrada para la Revisión incluye:

- ✚ Resultados de las auditorias internas.
- ✚ Retroalimentación del cliente, de acuerdo a las encuestas de Satisfacción del cliente.
- ✚ Desempeño de los procesos y conformidad del producto, mediante la Matriz de Indicadores.
- ✚ Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- ✚ Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- ✚ Cambios que podrían afectar al SGC.
- ✚ Recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la Revisión

La alta dirección de DANAYMA S.A. asegura que los resultados de la revisión del SGC incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del SGC, la mejora del servicio y las necesidades de recursos.

6. Gestión de los Recursos

6.1 Provisión de los recursos

La alta dirección de DANAYMA S.A. se compromete a determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC, y de esta forma aumentar la satisfacción de los clientes.

6.2 Talento Humano

6.2.1 Generalidades

El personal de DANAYMA S.A. que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto, es competente con base a la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas, de acuerdo al Manual de funciones.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La alta dirección de DANAYMA S.A.:

- ✚ Determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del servicio. Ver Manual de funciones.
- ✚ Capacita o toma otras acciones para contar con el personal competente, Ver Plan de Capacitación.
- ✚ Evalúa la eficacia de las acciones tomadas, de acuerdo a lo indicado en el Plan de Capacitación.
- ✚ Asegura que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades, contribuyendo así al logro de los Objetivos de Calidad.
- ✚ Mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

6.3 Infraestructura

DANAYMA S.A. determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la producción de aceite de palma africana acorde con las necesidades del cliente. Ver Plan General de trabajos Mecánicos, Plan General de trabajos Eléctricos y Programación semanal de trabajo de actividades de mantenimiento vía sistema informático Gameda.

6.4 Ambiente de Trabajo

DANAYMA S.A. proporciona al personal el ambiente de trabajo adecuado para de esta forma brindar un buen producto acorde con las necesidades del cliente.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

La planificación de la realización del producto es coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC.

En el transcurso de la planificación y realización del producto, DANAYMA S.A. se apoya en los respectivos documentados tales como:

- ✚ Plan de Control de calidad
- ✚ Plan de Control de la Producción
- ✚ Plan General de trabajos mecánicos
- ✚ Plan General de trabajos eléctricos
- ✚ Y en los Registros referenciados en dichos procedimientos los cuales, contribuyen a que los procesos de realización y el producto resultante cumplan con los requisitos.

7.2 Procesos relacionados con el Cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

DANAYMA S.A. determina:

- ✚ Los requisitos especificados en el contrato.
- ✚ Los requisitos no establecidos en el contrato pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- ✚ Los legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- ✚ Cualquier requisito adicional determinado por la organización

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

DANAYMA S.A. revisa los requisitos relacionados con el producto, antes de comprometerse a proporcionarlo al cliente y se asegura que:

- ✚ Están definidos los requisitos del producto,
- ✚ Están resueltas las diferencias existentes, si las hubieran, entre los requisitos del contrato y los expresados previamente, la constancia de ello, la firma del contrato.
- ✚ La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

7.2.3 Comunicación con el cliente

DANAYMA S.A. mantiene una comunicación eficaz con el cliente, relativa a:

- ✚ Información sobre el producto.
- ✚ Condiciones previas a la realización del producto.
- ✚ Retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas. Ver Procedimiento de Control de Producto No Conforme.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de Compras

DANAYMA S.A. se asegura que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados. Evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Se establecen criterios para el registro, selección y evaluación, Ver Procedimiento de Compras de Bienes y Servicios y Procedimiento de Compras de Materia Prima.

DANAYMA S.A. mantiene Registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria derivada de las mismas.

7.4.2 Información de las compras

DANAYMA S.A. se asegura que la información de compras enviada al proveedor describe el producto a comprar y los requisitos de compra adecuados y necesarios, a través de la orden de compra, que se elabora en el sistema informático Gamedá.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

DANAYMA S.A. realiza la inspección de los productos comprados para verificar que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados.

7.5 Producción y prestación del producto

7.5.1 Control de la prestación del producto

DANAYMA S.A. planifica y lleva a cabo la producción y comercialización de aceite crudo de palma africana, bajo condiciones controladas, a través del:

- ✚ Procedimiento maestro de Producción
- ✚ Procedimiento de Laboratorio
- ✚ Plan General de trabajos mecánicos

7.5.3 Identificación y trazabilidad

DANAYMA S.A., aplica trazabilidad a los despachos de aceite a través de la guía de remisión.

7.5.4 Propiedad del CLIENTE

DANAYMA S.A., define cómo propiedad del cliente los sellos destinados para los tanqueros.

7.5.5 Preservación del producto

En DANAYMA S.A., el aceite extraído se almacena en tanques que ayudan a preservar la calidad del producto, mediante el mantenimiento periódico de dichos tanques.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

DANAYMA S.A. determina el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados a través del Listado de equipos de seguimiento y medición.

DANAYMA S.A. establece procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición, a través del registro Verificación de equipos de medición.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

DANAYMA S.A. planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto y del SGC. Ver el Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

DANAYMA S.A. determina los métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas y su alcance, para lograr monitorear y controlar así los procesos.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del Cliente

Para conocer la percepción del cliente respecto al producto y servicio recibido, se efectúan encuestas de satisfacción del cliente. Ver Procedimiento de Comercialización.

8.2.2 Auditoria interna

DANAYMA S.A. lleva a cabo auditorias internas a intervalos planificados, para determinar:

-  Si el SGC esta conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma y con los requisitos definidos por la organización.
-  Si el SGC se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

En el Procedimiento Auditorías Internas se detallan las acciones que se llevan a cabo para realizar auditorías internas.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

DANAYMA S.A. aplica métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos del SGC, ver Matriz de Indicadores. En caso de no lograrse los resultados se toman acciones correctivas, Ver el Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

DANAYMA S.A. mide y hace un seguimiento de las características del producto en las etapas apropiadas.

DANAYMA S.A. mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación, a través de registros que indican las personas autorizadas a liberar el producto.

La liberación del producto se lleva a cabo cuando se hayan cumplido con las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control de Producto No Conforme

DANAYMA S.A. se asegura que el producto que no sea conforme con los requisitos del cliente, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.

Los controles, responsabilidades y autoridades relacionados con el tratamiento del producto no conforme están definidos. Ver Procedimiento de Control de Producto No Conforme.

8.4 Análisis de Datos

DANAYMA S.A. determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la eficacia del SGC, y evalúa las oportunidades de mejora continua. El análisis de datos incluye los resultados del seguimiento y medición, y proporciona información sobre:

-  La satisfacción del cliente.
-  La conformidad con los requisitos del producto.
-  Las características y tendencias de los procesos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
-  Los proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

DANAYMA S.A. mejora continuamente la eficacia del SGC, mediante el uso de la Política de la Calidad, los Objetivos de la Calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción Correctiva

DANAYMA S.A. toma acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas son las apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Ver el Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

8.5.3 Acción Preventiva

DANAYMA S.A. determina las acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales y así prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son las apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Ver el Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

BIBLIOGRAFÍA

- A. Norma NTE INEN ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
- B. Norma NTE INEN ISO 9000:2005, Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.
- C. Norma NTE INEN ISO 9004:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño.
- D. Norma NTE INEN ISO 19011:2002, Directrices para la auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.
- E. Apuntes de Curso “Auditor Líder en Series ISO 9001:2000”, SGS del Ecuador, Guayaquil, Junio del 2008.

F. Juran, J. M.: Manual de Control de Calidad. 3^{era}. Edición, Editorial Reverte, Colombia, 1992, 23-39.

G. Pyzdek, T.: Manual de Control de la Calidad en la Ingeniería. 3^{era}. Edición, Editorial McGraw-Hill, México D.F., 1996, 9-30.

H. Bird, G.: Liderazgo práctico en el control total de pérdidas. 1^a. Edición, Editorial McGraw-Hill, México D.F., 1985, 41-55.

I. Hernández, R., Fernández, C., Baptista, P.: Metodología de la investigación. 4^a. Edición, Editorial McGraw-Hill, México D.F., 2004, 34-60.

J. Ecuador. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC): Distribución Porcentual de la Población Ocupada por Rama Económica. Disponible en: www.ecuadorencifras.com.

K. Orígenes de la palma africana en el Ecuador. Disponible en: www.accionecologica.org.

L. Estructura de Tesis de Grado. Disponible en: www.monografias.com

M. Impacto de la Calidad en las empresas. Disponible en:

www.docquality.info/es

N. Enfoque basado en procesos. Disponible en:

www.infobaeprofesional.com