

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL



**FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICAS
DEPARTAMENTO DE MATEMÁTICAS**

PROYECTO DE GRADUACIÓN

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:

“MAGÍSTER EN GESTIÓN DE LA PRODUCTIVIDAD Y LA CALIDAD”

TEMA

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS DE UNA EMPRESA EMBOTELLADORA”

AUTORES

**RUTH FERNANDA CAIZA IÑACATO
XIMENA PATRICIA CARGUA PILATAXI**

Quito – Ecuador

AÑO

2012

DEDICATORIA

A DIOS, amigo fiel y padre que nunca falla, por su infinito amor y poder en guiar nuestras vidas con humildad y sabiduría.

A nuestra querida y valiosa familia, un verdadero ejemplo e inspiración para crecer como personas íntegras, quienes desde ya nos han demostrado sentirse orgullosos por este triunfo alcanzado.

Fernanda y Ximena.

AGRADECIMIENTO

Para nosotras, la oportunidad de culminar con éxito este reto se ha convertido en un motivo crucial para expresar nuestros más sinceros agradecimientos a:

Dios, eje fundamental de nuestro existir.

Nuestra familia, por su confianza, motivación y apoyo incondicional.

La Escuela Superior Politécnica del Litoral – Facultad de Ciencias Naturales y Matemáticas – Departamento de Matemáticas, entidad que permitió desarrollar nuestros estudios de posgrado.

La empresa y su respectivo personal, por toda la colaboración prestada.

Ing. César Mancheno, por su paciencia, admirable profesionalismo y orientación oportuna en la tutoría de este proyecto.

¡A todos y cada uno de ellos Gracias de Corazón!

Fernanda y Ximena.

DECLARACIÓN EXPRESA

La responsabilidad por los hechos y doctrinas expuestas en este Proyecto de Graduación, nos corresponde exclusivamente; el Patrimonio Intelectual del mismo, corresponde exclusivamente a la **Facultad de Ciencias Naturales y Matemáticas, Departamento de Matemáticas** de la Escuela Superior Politécnica del Litoral.



Bioq. Fernanda Caiza



Ing. Ximena Cargua

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



MPC. Miriam Ramos Barberán
PRESIDENTA DEL TRIBUNAL



MBA. César Mancheno Román
DIRECTOR DEL PROYECTO



MPC. Diana Montalvo Barrera
VOCAL DEL TRIBUNAL

FIRMA DE AUTORES



Bioq. Fernanda Caiza



Ing. Ximena Cargua

TABLA DE CONTENIDO

PÁG.

ÍNDICE DE FIGURAS	x
ÍNDICE DE TABLAS	xi
ÍNDICE DE ANEXOS	xii
ABREVIATURAS	xiii
INTRODUCCIÓN	xiv
JUSTIFICACIÓN	xv
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	xvi
OBJETIVO GENERAL	xvii
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	xvii
METODOLOGÍA	xix
CRONOGRAMA DE TRABAJO	xxii
CAPÍTULO I	1
1. MARCO TEÓRICO.....	1
1.1 NORMAS ISO.....	1
1.2 FAMILIA DE LAS NORMAS ISO 9000.....	2
1.3 NORMA ISO 9001:2008.....	3
1.4 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2008.....	4
1.5 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.....	6
1.6 SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN.....	7
1.7 SIMULACIÓN DE PROCESOS.....	8
1.8 INDICADORES DE GESTIÓN.....	10
1.9 AUDITORÍAS INTERNAS.....	11
1.10 TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES.....	13
1.11 VENTAJAS DE IMPLEMENTAR EL SGC.....	15
1.12 DESVENTAJAS DE IMPLEMENTAR EL SGC.....	15
1.13 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	16

CAPÍTULO II	19
2. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA	19
2.1 ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN	19
2.2 ELEMENTOS ESTRATÉGICOS	22
2.3 PROCESO PRINCIPAL	23
2.4 PRODUCTOS	25
2.5 PROVEEDORES	25
2.6 CONSUMIDORES	25
CAPÍTULO III	26
3. SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA FRENTE AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	26
3.1 ANÁLISIS DE BRECHAS	26
3.2 ANÁLISIS FODA	36
3.3 COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC	39
CAPÍTULO IV	41
4. LEVANTAMIENTO DE DOCUMENTACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	41
4.1 POLÍTICA DE LA CALIDAD	42
4.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD	42
4.3 ALCANCE Y EXCLUSIONES DEL SISTEMA	42
4.4 MAPA DE PROCESOS	43
4.5 PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS	44
4.5.1 CONTROL DE DOCUMENTOS	44
4.5.2 CONTROL DE REGISTROS	44
4.5.3 AUDITORÍAS INTERNAS	44
4.5.4 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	44
4.5.5 ACCIONES CORRECTIVAS	45
4.5.6 ACCIONES PREVENTIVAS	45
4.5.7 PROCEDIMIENTOS ADICIONALES	45
4.6 INSTRUCTIVOS DE TRABAJO	45
4.7 REGISTROS DE CALIDAD	46
4.8 DOCUMENTOS EXTERNOS	46

CAPÍTULO V	47
5. PROPUESTA DE MEJORA	47
5.1 SIMULACIÓN DEL PROCESO DE EMBOTELLADO	47
5.1.1 SIMULACIÓN DEL PROCESO ANTES DE APLICAR EL SGC	48
5.1.2 SIMULACIÓN DEL PROCESO DESPUÉS DE APLICAR EL SGC	50
5.1.3 REPORTE DE SIMULACIÓN	51
5.1.4 COMPARACIÓN DE DATOS REALES VS. DATOS SIMULADOS DE EMBOTELLADO	52
5.1.5 ANÁLISIS ECONÓMICO DE LOS BENEFICIOS DE LA SIMULACIÓN	53
5.1.5.1 ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO	53
5.1.5.2 FLUJO DE CAJA	56
5.1.5.3 BENEFICIOS DE LA SIMULACIÓN	57
5.2 GESTIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS	59
5.2.1 CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS	60
5.2.2 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS	63
5.2.3 EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS	65
5.2.4 AUDITORÍA DE DOCUMENTACIÓN	65
5.2.5 AUDITORÍA DE IMPLEMENTACIÓN	66
5.3 INDICADORES COMO HERRAMIENTA PARA LA GESTIÓN DE UN SISTEMA ISO	67
 CAPÍTULO VI	 73
6. SOCIALIZACIÓN DEL PROYECTO	73
6.1 CAMPAÑA DEL SGC	73
6.2 COMUNICACIÓN DEL SGC	76
 CAPÍTULO VII	 78
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	78
7.1 CONCLUSIONES	78
7.2 RECOMENDACIONES	81

BIBLIOGRAFÍA.....	83
ANEXOS.....	85

ÍNDICE DE FIGURAS

	<u>PÁG.</u>
FIGURA 1. FAMILIA DE LAS NORMAS ISO 9000.....	2
FIGURA 2. MODELO DE UN SGC BASADO EN PROCESOS.....	6
FIGURA 3. VISIÓN GLOBAL DE LAS ACTIVIDADES TÍPICAS DE AUDITORÍA.....	13
FIGURA 4. CADENA DE VALOR DE LA COMPAÑÍA GLOBAL.....	20
FIGURA 5. ORGANIGRAMA CORPORATIVO.....	21
FIGURA 6. ORGANIGRAMA FUNCIONAL.....	22
FIGURA 7. FLUJOGRAMA DEL PROCESO A OPTIMIZAR.....	23
FIGURA 8. SIMULACIÓN DEL PROCESO DE EMBOTELLADO ANTES DE APLICAR EL SGC.....	49
FIGURA 9. SIMULACIÓN DEL PROCESO DE EMBOTELLADO DESPUÉS DE APLICAR EL SGC.....	51
FIGURA 10. % PRODUCTO NO CONFORME.....	72
FIGURA 11. MODELO DE OPINIONES DEL PERSONAL.....	77

ÍNDICE DE TABLAS

	<u>PÁG.</u>
TABLA 1. DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA EMPRESA FRENTE A LA ISO 9001:2008.....	26/33
TABLA 2. MATRIZ FODA DE LA EMPRESA.....	36
TABLA 3. COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC.....	39
TABLA 4. PROPUESTA EXTERNA PARA IMPLEMENTAR EL SGC.....	40
TABLA 5. VELOCIDADES ACTUALES DE MÁQUINAS DE PRODUCCIÓN.....	48
TABLA 6. VELOCIDADES NOMINALES DE MÁQUINAS DE PRODUCCIÓN.....	50
TABLA 7. COMPARACIÓN DE VELOCIDADES ACTUALES Y NOMINALES DE MÁQUINAS DE PRODUCCIÓN.....	52
TABLA 8. ANÁLISIS DE ACTIVIDADES QUE AGREGAN VALOR AL PROCESO DE EMBOTELLADO.....	54
TABLA 9. FLUJO DE CAJA: SIMULACIÓN DEL PROCESO DE EMBOTELLADO ANTES DE APLICAR EL SGC.....	56
TABLA 10. FLUJO DE CAJA: SIMULACIÓN DEL PROCESO DE EMBOTELLADO DESPUÉS DE APLICAR EL SGC.....	57
TABLA 11. PLAN DE FORMACIÓN PARA AUDITORES INTERNOS.....	62
TABLA 12. PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS INTERNAS.....	64
TABLA 13. INDICADORES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN.....	67
TABLA 14. INDICADORES DEL ÁREA DE MANTENIMIENTO.....	68
TABLA 15. INDICADORES DEL ÁREA DE GESTIÓN Y GENTE.....	68
TABLA 16. INDICADORES DEL ÁREA DE COMPRAS.....	69
TABLA 17. INDICADORES DEL ÁREA DE CALIDAD.....	69
TABLA 18. INDICADORES DEL ÁREA DE LOGÍSTICA INTERNA.....	70
TABLA 19. INDICADORES DEL ÁREA DE SEGURIDAD INDUSTRIAL....	70
TABLA 20. TOTAL CAJAS DE LA PRODUCCIÓN POR MES.....	71
TABLA 21. PROGRAMA DE LANZAMIENTO DE LA “CAMPAÑA SGC”	74/76

ÍNDICE DE ANEXOS

	<u>PÁG.</u>
ANEXO 1. DISEÑO DEL SGC EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS.....	86
ANEXO 2. COSTO DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	87
ANEXO 3. MATRIZ DE SUFICIENCIA DE LA NORMA ISO 9001:2008.....	88
ANEXO 4. CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO “LLENADO DE BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS”.....	90
ANEXO 5. MANUAL GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	91
ANEXO 6. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTACIÓN SGC.....	198

ABREVIATURAS

<u>TÉRMINO</u>	<u>SIGNIFICADO</u>
AC	Acciones Correctivas
AP	Acciones Preventivas
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPMs	Buenas Prácticas de Manufactura
BQI	Business Quality International (Firma Auditora).
BVQi	Bureau Veritas Quality International (Firma Auditora).
EPP´s	Equipos de Protección Personal
FODA	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas
ISO	Organización Internacional de Estandarización
I&D	Investigación y Desarrollo
MP	Materia Prima
NC	No Conformidad
PT	Producto Terminado
PHVA	Planear, Hacer, Verificar, Actuar (Ciclo Deming).
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad.
SGS	Société Générale de Surveillance (Firma Auditora).
SMAM	Seguimiento, Medición, Análisis, Mejora.
SMART	Objetivo Específico, Medible, Alcanzable, Realista y Oportuno en el tiempo.

INTRODUCCIÓN

Actualmente toda empresa que compite en un mercado globalizado de producción y prestación de servicios con clientes de necesidades y expectativas cada vez más demandantes, se requiere la implementación de herramientas gerenciales que faculten gestionar y verificar sus procesos con óptimos estándares de calidad, cumpliendo así los objetivos y metas trazadas para alcanzar una alta competitividad y rentabilidad; uno de los mecanismos más utilizados a escala mundial es el diseño, implementación y mejora de Sistemas de Gestión de la Calidad “SGC”.

El presente proyecto se enfoca en diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para el proceso de elaboración de bebidas no alcohólicas de una empresa embotelladora, con la finalidad de posicionar un sistema de calidad que permita mejorar la satisfacción y confianza del cliente en productos elaborados bajo un estándar internacional, y a la vez sirva como punto de partida para conquistar nuevos mercados dentro y fuera del país. La adopción de este sistema además, posibilitará a que la compañía realice una evaluación minuciosa de su capacidad de proveer regularmente productos que cumplan los requisitos del cliente, legales, reglamentarios e internos aplicables.

La metodología se desarrollará mediante la aplicación de 5 etapas propuestas por Mancheno (2010), y fundamentadas en la normativa ISO 9001 (2008):

- ☆ Etapa 1: Presentación de la Empresa
- ☆ Etapa 2: Situación actual de la Empresa frente al SGC
- ☆ Etapa 3: Levantamiento de Documentación para el SGC
- ☆ Etapa 4: Propuesta de Mejora
- ☆ Etapa 5: Socialización del Proyecto.

JUSTIFICACIÓN

Un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001 va ligada a la producción y servicio de empresas que diseñan, producen y dan seguimiento a sus productos; al contar con un apartado específico de proceso e inspección y ensayo le permite a la compañía proporcionar un proceso controlado con productos de calidad que atraigan nuevos clientes a nivel nacional e internacional.

La empresa en estudio al año 2011 exporta el 1,09% de su producción actual a Estados Unidos, Chile, Colombia y Perú; el reto para éste y próximos años es incrementar los niveles de exportación e ingresar a Europa y Medio Oriente.

Razón por la cual, este sistema de calidad garantizará que el producto en su totalidad esté conforme a los mandatos de clientes y países, que la empresa ingrese y permanezca en estos mercados altamente competitivos, se logre las metas de ventas planificadas e informe al cliente que se dispone de un sistema de gestión de calidad cimentado en la ISO 9001:2008.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En toda entidad privada el factor ingresos es el índice motivacional de sus miembros, posibilitando a sociedades como la nuestra adquirir bienes y servicios necesarios para su bienestar, la empresa en estudio proyecta obtener éstos ingresos incrementando las ventas programadas, y para conseguir las se requiere que los productos llamen la atención y coincidan con las expectativas del cliente y país.

Apoyado en esta perspectiva que obliga alcanzar mayores niveles de calidad en los procesos y productos, se ve la necesidad de diseñar un modelo de Gestión de Calidad que garantice un proceso de Elaboración de Bebidas estandarizado, sistemático y enfocado en una cultura de Calidad; para el efecto la empresa debe mejorar el control del Sistema de Producción que permitirá reducir el nivel de mermas y no conformidades, y la mejora del Sistema de Documentación que conlleve una información actualizada, oportuna y efectiva.

Al resolver la problemática con un SGC fundado en la ISO 9001:2008, se espera mejorar la aceptación y fidelidad del cliente, cuya diferenciación se definirá como una “**Carta de Presentación**” para enfrentar positivamente a nuevos competidores.

OBJETIVO GENERAL

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para el proceso de elaboración de bebidas no alcohólicas, con el propósito de garantizar su calidad y mejoramiento continuo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Dos objetivos específicos, sobre los cuales se establecen metas y estrategias a seguir para su desempeño:

OBJETIVO 1: Mejorar el Control del Sistema de Producción

Meta 1: Aumentar el número de cajas producidas por mes a 1640348.

Meta 2: Mantener el porcentaje del índice de Producto no conforme menor al 0,3%.

Las estrategias que se usan para lograr estas dos metas son las siguientes:

- ☆ Elaborar hojas de caracterización de los procesos más importantes de la planta embotelladora.
- ☆ Levantar indicadores de gestión con frecuencias, metas y formas de cálculo en cada área.
- ☆ Estandarizar procesos, con la elaboración de instructivos de trabajo.
- ☆ Establecer métodos para recopilar información.

OBJETIVO 2: Mejorar el Sistema de Documentación

Meta 3: Levantar el sistema de documentación de planta en un 100%

Las estrategias que se usan para lograr esta meta son las siguientes:

- ☆ Levantar los procedimientos documentados que exige la norma.
- ☆ Levantar documentos adicionales que la empresa determine necesarios.
- ☆ Estandarizar la estructura de la documentación.
- ☆ Revisar y complementar la documentación existente.

METODOLOGÍA

Mancheno (2010) en base a la ISO 9001 (2008), sugiere que la metodología del siguiente proyecto se proceda en secuencia de cinco etapas descritas a continuación:

Etapa 1: Presentación de la Empresa

Se describirá la estructura de la organización, elementos estratégicos, el proceso principal de estudio, productos que se elaboran, proveedores y consumidores; para el efecto se recopilará información de los documentos de cada área involucrada (Empresa E1, 2012) y página web de la empresa (Empresa E2, 2012).

Etapa 2: Situación actual de la Empresa frente al SGC

ISO 9004 (2000), es un punto de apoyo para el diseño e implementación de la ISO 9001 (2008) al ser utilizado como una directriz para gestionar el mejoramiento sostenido de la organización, así mediante la herramienta “Análisis de Brechas” que comprende la “Lista de Verificación” del Anexo A.3 de la ISO 9004 (2000), se realizará una evaluación inicial de la compañía para determinar su situación actual frente al SGC y de esta forma iniciar el diseño del sistema.

Esta etapa se llevará a cabo tomando información física y digital de reportes mensuales, semestrales y anuales, actas de reunión de Directivos; mientras que aquellos datos no existentes se investigarán en las planillas que se manejan en planta y entrevistas al dueño del proceso.

Los resultados de autoevaluación apoyarán el análisis FODA y costos de implementación del SGC, que serán presentados al Gerente General de la compañía para su respectiva aprobación en la gestión del proyecto.

Etapa 3: Levantamiento de Documentación para el SGC

Manchero (2010) y Bureau Veritas (2011), enfatizan que los requisitos de documentación de la ISO 9001 (2008) resumidos en la matriz de suficiencia de la norma, se enfocan en establecer un “SGC documentado” que se adapte a la organización y sirva como un manual de gestión para asegurar la operatividad de la organización. Con este argumento se levantará un Manual de Calidad cuyo formato adoptará una estructura acorde a la empresa motivo de estudio y cumplirá con el siguiente contenido:

- ☆ **Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Alcance y Exclusiones del Sistema:** Enfocado en un SGC efectivo para el proceso de elaboración de bebidas no alcohólicas.
- ☆ **Mapa de Procesos:** Cuya estructura conforme a la ISO 9001 (2008) se enfocará en el modelo de un SGC basado en procesos; donde se realizará un análisis e identificación de los procesos estratégicos, operativos y de apoyo; se definirá la secuencia e interacción de las partes involucradas; y caracterización del proceso motivo de estudio describiendo los métodos, controles, indicadores y recursos usados para su desarrollo; con este esquema se contribuye al punto de partida para documentar el sistema.
- ☆ **Procedimientos documentados:** tales como el control de documentos, control de registros, auditorías internas, control de productos no conformes, acciones correctivas y acciones preventivas.
- ☆ **Documentación adicional que la empresa determinó necesario incluir como instructivos de trabajo, registros de calidad y documentos externos:** se levantará, complementará y también se estandarizará el esquema del documento en un nuevo formato.

La fuente de información de procedimientos, manuales, actas, planes, instructivos, acuerdos, reportes de control operacional y demás, se obtendrán del material físico y digital existente en cada departamento; y aquellos datos no existentes se investigarán en el sitio de trabajo al dueño del proceso.

Etapa 4: Propuesta de Mejora

ISO 9001 (2008), señala que para asegurar la conformidad y mejora continua del SGC incluyendo los requisitos del producto, se debe planificar e implementar procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios. Así Mancheno (2010), plantea un esquema de Mejoramiento que posibilite evidenciar el desempeño del sistema en la compañía:

- ☆ **Simulación del proceso mediante el software “ARENA”:** Programa estadístico que según Kelton, D. y Sadowski, R. (1998), diseña un modelo de sistema real para comprender el comportamiento del proceso; con este método de seguimiento y medición se nos permitirá demostrar la capacidad del proceso de elaboración de bebidas no alcohólicas, alcanzar los resultados planificados y además evaluar nuevas estrategias de operación.

Para la simulación se tomarán datos actuales e históricos (vigentes por 2 años) de los archivos digitales y físicos de Producción, se ingresarán los valores al sistema y una vez modelado se desplegará un informe de resultados sobre el cual se realizará el respectivo análisis.

- ☆ **Gestión de auditorías Internas:** ISO 19011 (2002), confirma que para llevar a cabo el programa de auditoría en primer lugar debe seleccionarse un Equipo Auditor dependiendo de su competencia en la demostración de atributos personales, aptitud para aplicar conocimientos y habilidades adquiridos mediante la educación, experiencia laboral, experiencia en auditorías y formación como auditor.

Con este fundamento se seleccionará una persona de cada área de la empresa (Administración, Producción, Logística/Bodega, Mantenimiento, Seguridad Industrial y medio ambiente, Gestión y Gente, y Aseguramiento de Calidad) para entrenarlos mediante un curso de Formación para Auditores Internos de Calidad, evaluar las competencias corporativas y

calificar según su desempeño en auditores internos y/o líder; de tal forma que el Equipo Auditor acreditado garantice fiabilidad y confianza en todo el proceso de auditorías.

Finalmente con una planificación efectiva se realizarán auditorías internas del SGC, adoptando la metodología estructurada en la ISO 19011 (2002) y ciertos lineamientos generales descritos en Bureau Veritas (2011).

Etapas 5: Socialización del Proyecto

Una vez completado el diseño del SGC se desarrollará un programa de difusión denominado “Campaña SGC” para proyectarlo mediante charlas al personal de la compañía.

CRONOGRAMA DE TRABAJO

El presente proyecto se ejecutará en función de un cronograma de actividades, claramente diseñado para cada una de las etapas del SGC propuesto para la empresa motivo de estudio. Ver ANEXO 1.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1 NORMAS ISO

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) por sus siglas en inglés de International Organization for Standardization, fue fundada en 1946 en Ginebra (Suiza) y agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización en más de 160 países. Su objetivo es diseñar, desarrollar, promover y mantener normas comunes a nivel mundial que satisfagan exigencias comerciales y sociales. (Mancheno, 2010).

Estas normas son actualizadas cada 5 años para garantizar la adecuación a las tendencias del mercado mundial, donde el **Comité Técnico ISO/TC 176: Gestión y Aseguramiento de la calidad**, Subcomité SC 2, *Sistemas de calidad*, está a cargo de la preparación, mantenimiento y actualización de las ISO 9000. (Bureau Veritas, 2011).

Vallejo (2010), menciona que las normas ISO se cumplen de forma voluntaria, ya que al ser la ISO una entidad no gubernamental no cuenta con la autoridad para exigir su cumplimiento. Sin embargo, tal como ha ocurrido con los sistemas de administración de calidad adaptados a la norma ISO 9000, éstas pueden convertirse en requisito para que una empresa se mantenga competitiva dentro del mercado.

1.2 FAMILIA DE LAS NORMAS ISO 9000

Mancheno (2010), explica que la familia ISO 9000 constituye un conjunto coherente de normas y directrices sobre gestión de la calidad, que se han elaborado para asistir a organizaciones de todo tipo y tamaño en implementación y operación de sistemas de Gestión de la calidad eficaces, normas que se muestran en la Figura 1.

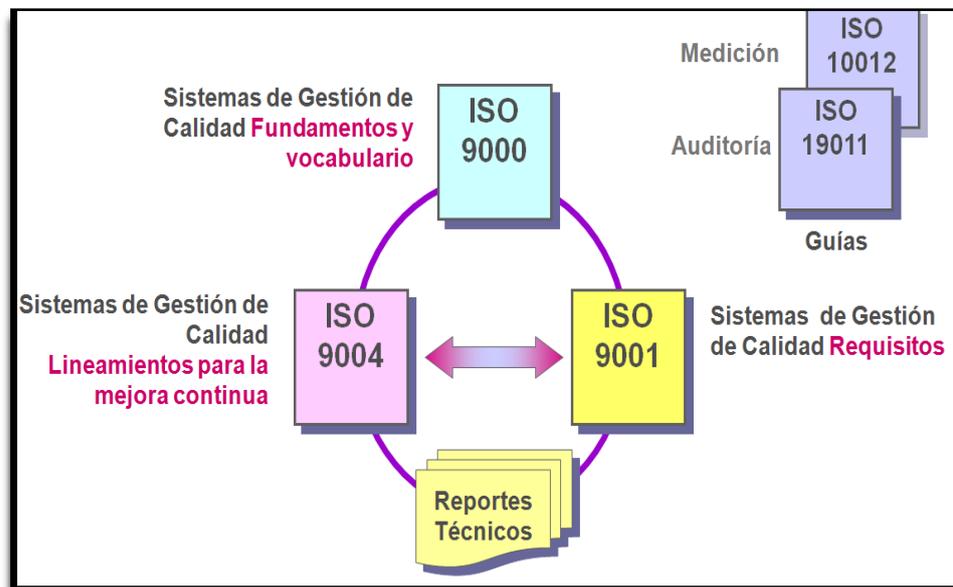


FIGURA 1. FAMILIA DE LAS NORMAS ISO 9000
Fuente: Mancheno (2010).

ISO 9000; identifica Fundamentos y Vocabulario empleados en la norma ISO 9001, actualmente en versión 2005. Esta norma juega un papel importante en el entendimiento y uso de las otras tres normas, al proporcionar su base, a través de fundamentos y punto de referencia para comprender la terminología.

ISO 9001; se describe como un modelo de gestión que posee requisitos para cumplir los sistemas de calidad contractuales o de certificación, actualmente en versión 2008. Esta norma evalúa la

capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y propios de la organización.

ISO 9004; es una directriz para gestionar el mejoramiento sostenido de la organización, actualmente en versión 2000. La norma está basada en ocho principios de gestión de la calidad, no fija requisitos sino directrices para la aplicación y uso de un sistema de gestión de la calidad que mejore el desempeño total de la organización; por ello no se aplica en certificación. Cuenta con un Anexo A para "Autoevaluación" y un anexo B para poner en práctica la "Mejora Continua".

ISO 19011; es una guía complementaria al SGC, especifica los requisitos para realizar auditorías de un sistema de gestión de calidad y/o ambiental; proporcionando orientación de los fundamentos de auditoría, gestión de programas de auditoría, conducción de auditorías y calificaciones para los auditores, actualmente en versión 2002.

1.3 NORMA ISO 9001:2008

ISO 9001 (2008), indica que ésta 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 14001:2004. El diseño e implementación del SGC de una organización están influenciados por el entorno de la organización, necesidades cambiantes, objetivos particulares, productos que proporciona, procesos que emplea, y tamaño o estructura de la organización.

La Norma ISO 9001 es considerada como un MODELO a seguir, la única norma certificable de la serie y la más importante de la familia ISO 9000 por especificar requisitos de un SGC aplicable a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proveer productos que cumplan los requisitos de sus clientes, los reglamentarios y propios de la organización, con el fin de aumentar la confianza del cliente y preparar a la compañía para la certificación mediante auditorías. (Vallejo, 2010).

1.4 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, los tres primeros con referencia a declaraciones de principios y requisitos generales, mientras que los cinco capítulos restantes se orientan a procesos agrupando requisitos para la implementación y certificación del sistema de calidad. (Bureau Veritas, 2011).

Capítulo 0: Introducción; detalla guías y descripciones generales con un enfoque basado en procesos, y la relación entre esta norma y otros sistemas de gestión.

Capítulo 1: Objeto y Campo de Aplicación; declara que todos los requisitos de esta norma son genéricos y pretende sean aplicables a todo tipo de organizaciones, al no poder aplicarse algún requisito “debido a la naturaleza de la organización o producto” se puede considerar una exclusión sólo de la cláusula 7 siempre y cuando no afecten la capacidad o responsabilidad para proporcionar productos que cumplan requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables.

Capítulo 2: Referencias Normativas; referente a normas de la familia ISO que la complementan en su interpretación.

Capítulo 3: Términos y Definiciones; menciona términos y definiciones descritos en la norma ISO 9000:2005.

Capítulo 4: Sistemas de Gestión de la Calidad; trata de procesos; contiene requisitos generales y de documentación.

Capítulo 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 y el compromiso de la dirección con la calidad.

Capítulo 6: Gestión de los Recursos; especifica 3 tipos de recursos como el humano, infraestructura y ambiente de trabajo.

Capítulo 7: Realización del Producto; contiene requisitos puramente productivos, como la planificación de la realización del producto, proceso relacionado con el cliente, diseño y desarrollo, compras y control de equipos de seguimiento y medición.

Capítulo 8: Medición, análisis y mejora; señala los requisitos para los procesos, recopilando y analizando la información; con el objetivo de mejorar continuamente la capacidad de la organización en suministrar productos que cumplan los requisitos.

1.5 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

ISO 9001 (2008), promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un SGC, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Vallejo (2010), identifica al enfoque de procesos como la forma de gestionar la organización en base a procesos, descritos 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.

La Figura 2, representa un modelo de SGC donde los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada del sistema.

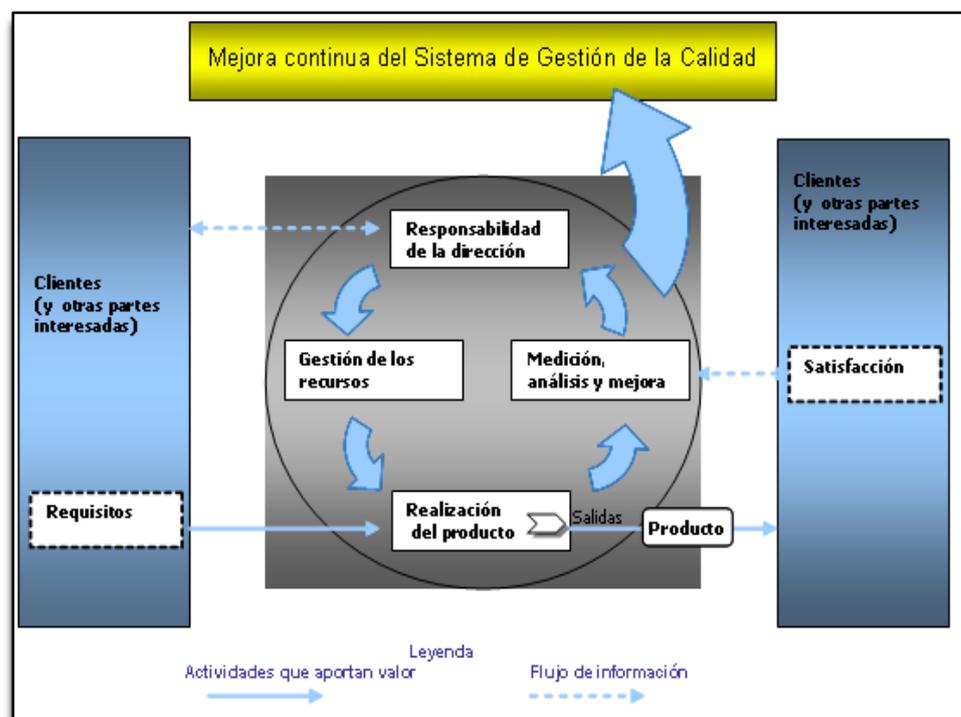


FIGURA 2. MODELO DE UN SGC BASADO EN PROCESOS
Fuente: ISO 9001 (2008).

1.6 SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

La documentación de un SGC tiene como objetivo comunicar información por medios apropiados, evidenciar la conformidad de lo planificado y compartir tal conocimiento; tomando en cuenta que la ISO 9001 siempre ha requerido **“un SGC documentado”** y NO un **“sistema de documentos”**. (Bureau Veritas, 2011).

Mancheno (2010), considera que la estructura de documentación parte de los pilares estratégicos de una organización como Misión, Visión, Política de Calidad y Objetivos de Calidad; para establecer el manual de calidad, procedimientos y registros obligatorios-opcionales de la norma, y documentos externos. El manual de calidad puede ser presentado en tres posibles formatos o estructuras:

Cláusulas: Generalidades, Introducción, Alcance, Descripción del SGC, Responsabilidades de la dirección, Gestión de recursos, Realización del producto, Medición, análisis y mejora.

Función: Empresa, Política de calidad, Gestión de recursos, Relaciones con clientes, Producción y servicio, Administración, Sistemas, Apéndices.

Otra estructura: Alcance, Introducción, La Organización, Política de calidad, Planificación y objetivos de calidad, Mapa de procesos, Procedimientos, Instructivos de trabajo, Registros de calidad y Documentos externos.

ISO 9001 (2008), requiere de 6 “procedimientos documentados” mandatorios como el Control de documentos (cláusula 4.2.3), Control de registros (cláusula 4.2.4), Auditorías internas (cláusula

8.2.2), Control de producto no conforme (cláusula 8.3), Acciones correctivas (cláusula 8.5.2), Acciones preventivas (cláusula 8.5.3) y otros documentos que la organización determine necesarios.

1.7 SIMULACIÓN DE PROCESOS

Mancheno (2010), apoya el uso de métodos adecuados para medir y hacer seguimiento a los procesos y demostrar de forma continua su capacidad en el cumplimiento de los requisitos del cliente; sin olvidar que un sistema de medición deberá ser coherente con la estrategia y experiencia que maneja la empresa, común acuerdo, estadísticas, leyes, regulaciones y políticas.

Una de las herramientas que gestionan el sistema ISO de una organización es la simulación de procesos a través de Programas Estadísticos, entre los que se destacan Arena, Oracle, ProModel. (Mancheno, 2010).

La simulación es el proceso de diseñar y crear un modelo computarizado de un sistema real, para efectuar experimentos numéricos que permitan mejorar la comprensión de su comportamiento bajo una determinada condición. (Allende, 2000).

Kelton, D. y Sadowski, R. (1998), precisan que el software Arena es una herramienta “Orientada al Proceso” diseñado para su empleo en todas las funciones de la empresa, permitiendo el análisis detallado de los procesos en una determinada función en la empresa (fabricación, logística, servicio al cliente), así como el análisis de procesos en los que intervienen varias áreas funcionales. El programa ofrece facilidad de uso, flexibilidad y capacidad de modelado que ayuda a predecir el impacto en la

organización de nuevas ideas, estrategias y políticas de negocio antes de implementarlas; sin poner en peligro su nivel de servicio actual, procesos y relaciones con clientes y proveedores. Un modelo de simulación Arena consta de las siguientes partes:

Entidades: Elementos que se mueven alrededor del sistema cambiando su estado, afectando y siendo afectado por otras entidades. Las entidades son dinámicas y creadas, se mueven en el sistema durante algún tiempo y son destruidas cuando salen del mismo.

Atributos: Para individualizar las entidades éstas tienen atributos, con un valor específico que diferencia una entidad de otra.

Variables Globales: Es un cuadro de información que refleja alguna característica de un sistema completo, independiente de cuánto o qué tipo de entidades se encuentren en el sistema. Arena cuenta con dos tipos de variables globales, aquellas definidas por el sistema y por el usuario.

Recursos: Una entidad se apodera de un recurso cuando éste se encuentra disponible y lo libera cuando termina de utilizarlo. Un recurso tiene una capacidad variable que puede ser modificada durante la simulación y representada por un grupo de servidores individuales denominado unidad.

Colas: Cuando una entidad no puede moverse, porque necesita el servicio de algún servidor que en ese instante está ocupado sirviendo a otra entidad, ésta debe esperar en una cola.

Acumuladores Estadísticos: Variables que sirven para tener las medidas de rendimiento durante el proceso de simulación por

ejemplo el número de parte producidas hasta ahora, tiempo total de espera en la cola hasta ahora o el tiempo máximo de espera en la cola hasta ahora.

Eventos: Es algo que sucede en un instante del tiempo de simulación, puede que cambie sus atributos, variables o acumuladores estadísticos. Por ejemplo los eventos de llegada, salida y final cuando la simulación termina a los 20 minutos.

Tiempo de Simulación: El valor actual del tiempo de simulación se obtiene de una variable global.

Kelton, D. y Sadowski, R. (1998), para modelar un proceso productivo se debe considerar:

Diseño del modelo: Ingreso de entidades al sistema.

Ejecución de la simulación: Corrida del modelo por el tiempo diseñado y entrega del informe con las estadísticas de simulación.

Análisis de resultados obtenidos: Para tomar decisiones.

1.8 INDICADORES DE GESTIÓN

Indicador es la relación que existe entre las variables cuantitativas o cualitativas, que permite observar el comportamiento y tendencias de cambio generadas en el proceso, subproceso o actividad en estudio; respecto a objetivos, metas e influencias esperadas. Los indicadores pueden ser valores, unidades, índices o series estadísticas; considerados factores para determinar el logro y cumplimiento de la misión, objetivos, metas y en general

todo lo relacionado con la Planeación Estratégica de la compañía. (Evans, J. y Lindsay, W., 2000).

Mancheno (2010), parte del fundamento que pueden diseñarse indicadores muy variados dependiendo del desempeño a medir:

Indicador de Eficacia: (resultados, calidad, satisfacción del cliente); un sistema es eficaz cuando los resultados obtenidos son correctos en relación a resultados esperados o planificados.

Indicador de Eficiencia: (actividad, capacidad, cumplimiento de programación); un sistema es eficiente al lograr los resultados requeridos mediante la utilización óptima de recursos.

Indicador de Productividad: Medida que relaciona lo producido en bienes/servicios (productos) con el uso de recursos (insumos).

1.9 AUDITORÍAS INTERNAS

ISO 9001 (2008), afirma que la organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el SGC es conforme con las disposiciones planificadas, requisitos de la norma internacional, requisitos del SGC establecidos por la organización, y se ha implementado y mantiene de manera eficaz.

Las auditorías deben ser bien gestionadas para añadir VALOR; con planificación, preparación, buena comunicación (cliente, auditado, auditor), y la búsqueda de hechos precisa y objetiva; principios que se aplican para los tres tipos de auditoría como auditoría de primera parte o interna solicitada por la organización, auditoría de segunda parte realizada por los clientes/proveedores

de la organización y auditoría de tercera parte por entidades externas acreditadas BVQi, SGS, BQS. (Bureau Veritas, 2011).

Bureau Veritas (2011), el proceso de Acreditación/Certificación ISO 9001 se realiza en 2 etapas de auditorías internas; una Auditoría Fase 1 “Auditoría de Preparación” donde se verifica la documentación del SGC (estructura), y Auditoría Fase 2 “Auditoría de Implementación” que permite evaluar el desempeño de todo el sistema; esta última auditoría cubre cada cláusula de la ISO 9001 en intención, implementación, eficacia e interrelación entre los elementos del SGC, esquema analizado para definir 3 preguntas claves: ¿Es adecuado el sistema?, ¿Es apropiado el sistema? y ¿Es eficaz el sistema?.

ISO 19011 (2002), orienta sobre la planificación y la forma de llevar a cabo las actividades de una auditoría como parte de un programa de auditoría. La Figura 3, proporciona una visión general de las actividades de auditoría típicas.

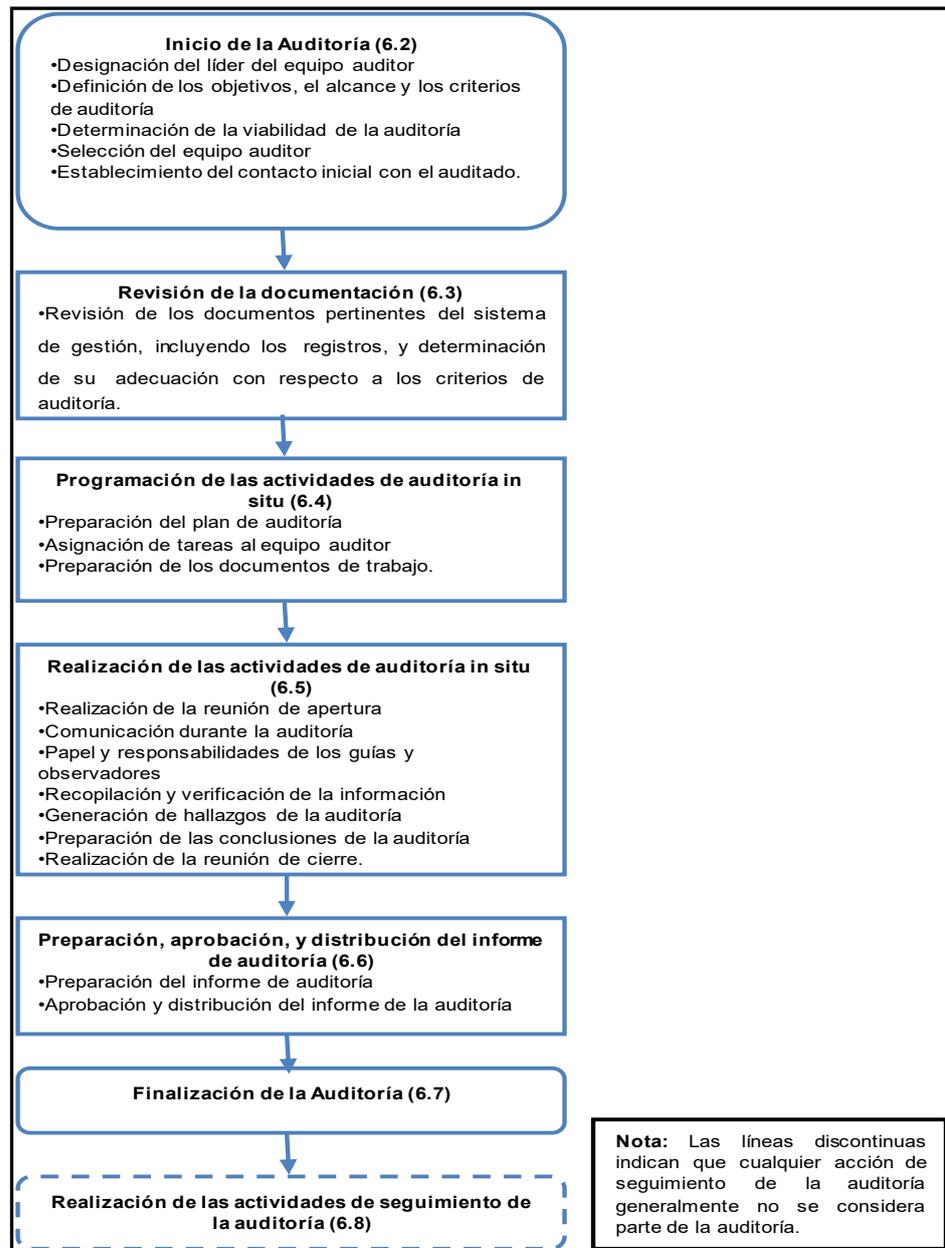


FIGURA 3. VISION GLOBAL DE LAS ACTIVIDADES TÍPICAS DE AUDITORÍA
Fuente: ISO 19011 (2002).

1.10 TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES

Según Vallejo (2010), una no conformidad se presenta cuando existe evidencia objetiva para demostrar que no se ha

considerado un requisito (intención), la práctica difiere del sistema definido (implantación), y la práctica no es eficaz (eficacia).

Mancheno (2010), determina que una no conformidad siempre debe estar basada en hechos, ser precisa, objetiva, trazable y concisa; para su tratamiento debe seguirse los siguientes pasos:

Identificación de Hallazgos: pueden presentarse en auditorías internas o externas, auditorías no planificadas, producto no conforme, rutinas de trabajo, seguimiento de proceso/producto, análisis de datos, quejas de clientes, medición de satisfacción del cliente.

Definición de Criterios de Hallazgos: lo establece la empresa, generalmente clasificada en **No conformidad mayor** cuando existe incumplimiento de la norma de referencia, procedimientos internos o mal uso de marca certificadora; **No conformidad menor** un incumplimiento puntual con los procedimientos internos o cláusulas de la Norma de referencia; **Observación** que no afecta al sistema, típicamente documental; y **Oportunidad de Mejora** son cumplimientos que de mutuo acuerdo aportan al Sistema de la Organización.

Aplicación de 5 pasos de Mejora: mediante la **Redacción de no conformidades** debe contener el hecho, evidencia, y requisito; **Acción Inmediata o Correctora** que ayuda a curar el síntoma más no la enfermedad; **Análisis de Causa Raíz** para su determinación se utilizan varias herramientas de análisis como Diagrama de causa y efecto, pareto, lluvia de ideas, los cinco ¿por qué?, Ishikawa, diagrama de campo de fuerzas, diagrama de flujo, diagrama de árbol, entre otros; **Acción Correctiva** permite curar

la enfermedad basándose en un diagnóstico profundo; y **Acción Preventiva** para solucionar potenciales no conformidades.

1.11 VENTAJAS DE IMPLEMENTAR EL SGC

Bureau Veritas (2011), implementar el SGC en una compañía le otorga:

- ☆ Mejores condiciones de trabajo para los empleados
- ☆ Aumentar el nivel de motivación y comunicación interna
- ☆ Mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad
- ☆ Mayor compromiso de la dirección y accionistas
- ☆ Reducción de costos por reproceso y producto no conforme
- ☆ Control de procesos e incremento de la productividad
- ☆ Mejora la imagen de la empresa realzando la reputación de la marca; esto puede ser usado como herramienta de marketing, enviando un mensaje claro de que la compañía está comprometida con las normas y la mejora continua.
- ☆ Incrementa la satisfacción del cliente; la estructura “planear, realizar, revisar y actuar” de la ISO 9001 asegura que las necesidades del cliente son consideradas y conocidas.
- ☆ Creación y mantenimiento de la fidelidad del cliente
- ☆ Atrae la inversión y elimina las barreras al comercio

1.12 DESVENTAJAS DE IMPLEMENTAR EL SGC

Bureau Veritas (2011), revela que muchas empresas han fracasado en el diseño e implementación del SGC basado en la ISO 9001:2008, por falta de:

- ☆ Compromiso de la Dirección
- ☆ Involucramiento real de todo el personal la compañía
- ☆ Liderazgo participativo
- ☆ Definición de objetivos de calidad
- ☆ Planificación del sistema, errores en la identificación y definición de los procesos críticos.
- ☆ Además, no considera el rendimiento económico como un eje fundamental en la implementación y funcionamiento.

1.13 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

ISO 9000 (2005), define los fundamentos y terminología del SGC:

Sistema de Gestión de Calidad: Conjunto de elementos interrelacionados de la organización que trabajan coordinados para establecer y lograr el cumplimiento de la política y objetivos de calidad, generando productos que satisfagan las necesidades y expectativas del cliente.

Política de la calidad: Intenciones globales y orientación de una organización, relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Objetivo de la calidad: Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad

Calidad: Grado en que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, los cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto: Resultado de un proceso.

Capacidad: Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.

Eficacia: Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Cliente: Organización o persona que recibe el producto. El cliente puede ser interno o externo de la organización.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto. Un proveedor puede ser interno o externo de la organización.

Información: Datos que poseen significado.

Documento: Información y su medio de soporte.

Procedimiento: Descripción escrita de la forma como se lleva a cabo una actividad o proceso. Puede ser documentado o informal.

Registro: Tipo especial de documento que proporciona evidencia de la conformidad con los requisitos.

Manual de Calidad: Documento que especifica el manejo del sistema de gestión de una organización.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito

No conformidad: Incumplimiento de un requisito

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Plan de auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Evidencia de auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Hallazgos de auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a criterios de auditoría.

Corrección: Acción para eliminar una no conformidad detectada.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción preventiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido con los requisitos especificados

Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos.

Análisis de Brechas: Herramienta de análisis para evaluar el desempeño del SGC, en base a la Lista de Verificación del Anexo A3 - ISO 9004:2000 “Directrices para la mejora del desempeño”.

En el proceso de Simulación del SGC, se toman en cuenta algunas definiciones:

Sensibilización: Concienciación e influencia sobre una persona para que perciba el valor o importancia del tema de calidad.

Colaborador: Persona que participa con otros en la consecución de un trabajo o un logro.

Socialización: Proceso mediante el cual los colaboradores del SGC aprenden e interiorizan un repertorio de normas, valores y formas de percibir la realidad; dotándoles de las capacidades necesarias para desempeñarse satisfactoriamente con el sistema.

CAPÍTULO II

2. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

2.1 ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN

Empresa E1 (2012), asegura que la Compañía global con más de 100 años de experiencia en la producción, comercialización y distribución de bebidas sin alcohol a nivel nacional e internacional, cuya cadena de valor se refleja en la Figura 4, está constituida por tres empresas cada una enfocada a su respectiva actividad de negocios:

- a. Empresa de Logística Interna:** Provee todas las materias primas e insumos, necesarios para la producción.
- b. Empresa Productora:** Elabora y envasa bebidas sin alcohol
- c. Empresa Comercializadora:** Transporta los productos desde la empresa productora a distintas bodegas del país para iniciar el proceso de distribución y comercialización.

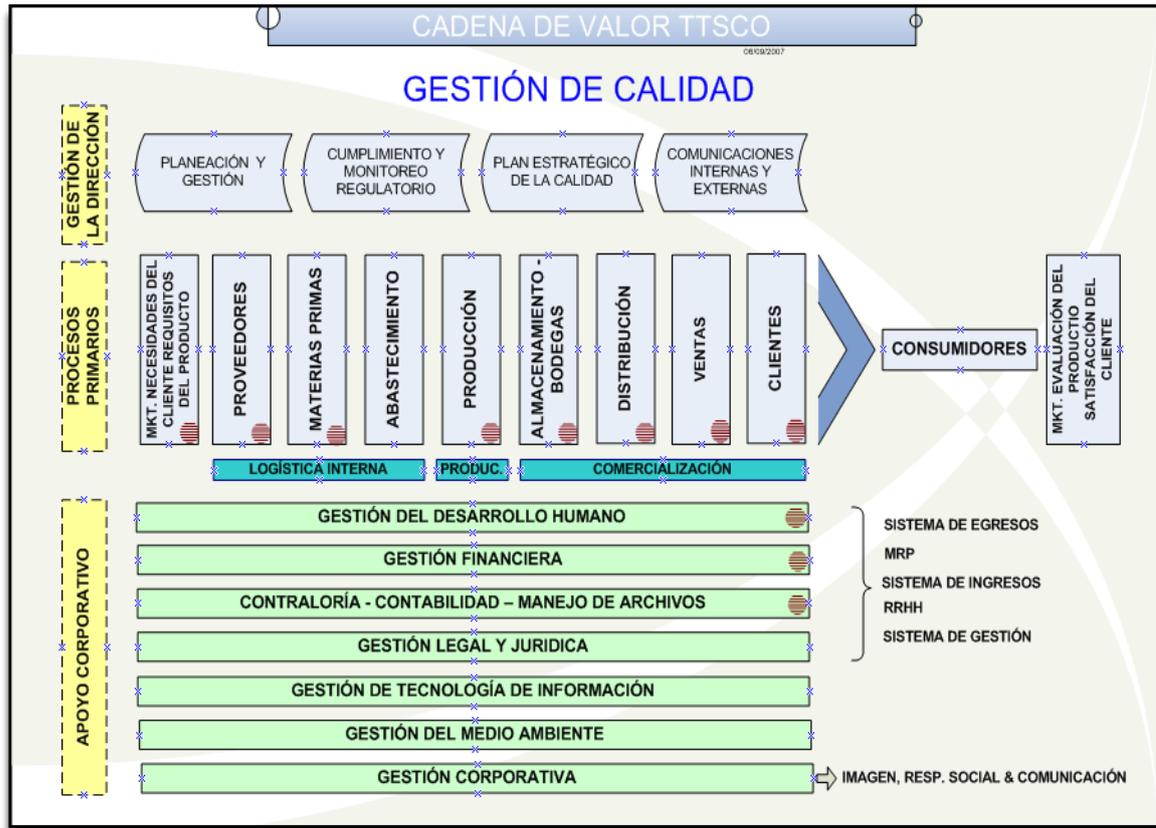


FIGURA 4. CADENA DE VALOR DE LA COMPAÑÍA GLOBAL.
Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).
Elaboración: Caiza y Cargua.

Este estudio se llevará a cabo en la **EMPRESA PRODUCTORA/ EMBOTELLADORA** de bebidas no alcohólicas.

Actualmente considerada líder en el mercado de la producción de aguas minerales naturales del Ecuador; dispone de una infraestructura cuyos equipos productivos cada vez adoptan nuevas tecnologías, además del personal técnico y administrativo capacitado y dispuesto asumir los requerimientos de clientes y consumidores. (Empresa E1, 2012).

Empresa E1 (2012), posiciona una estructura organizacional y de funciones de la empresa Productora/Embotelladora que apoyan al desempeño estratégico de sus procesos, como se detalla en las Figura 5 y 6 respectivamente.

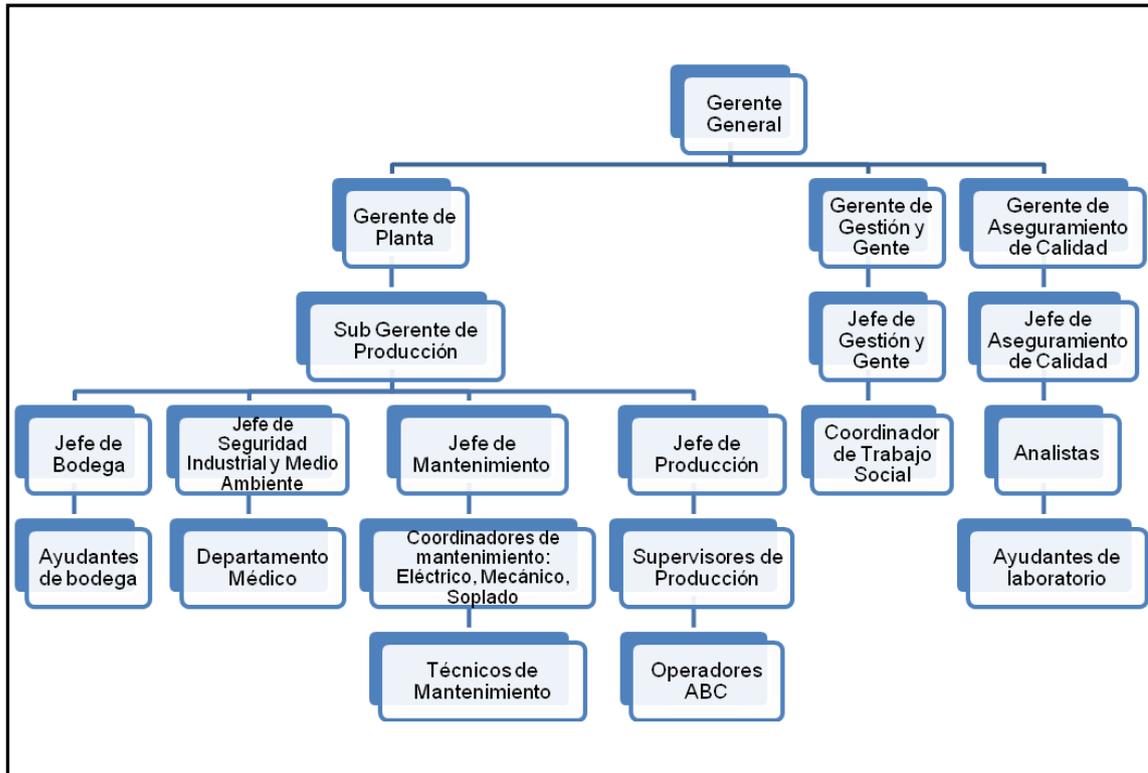


FIGURA 5. ORGANIGRAMA CORPORATIVO.
Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).
Elaboración: Caiza y Cargua.

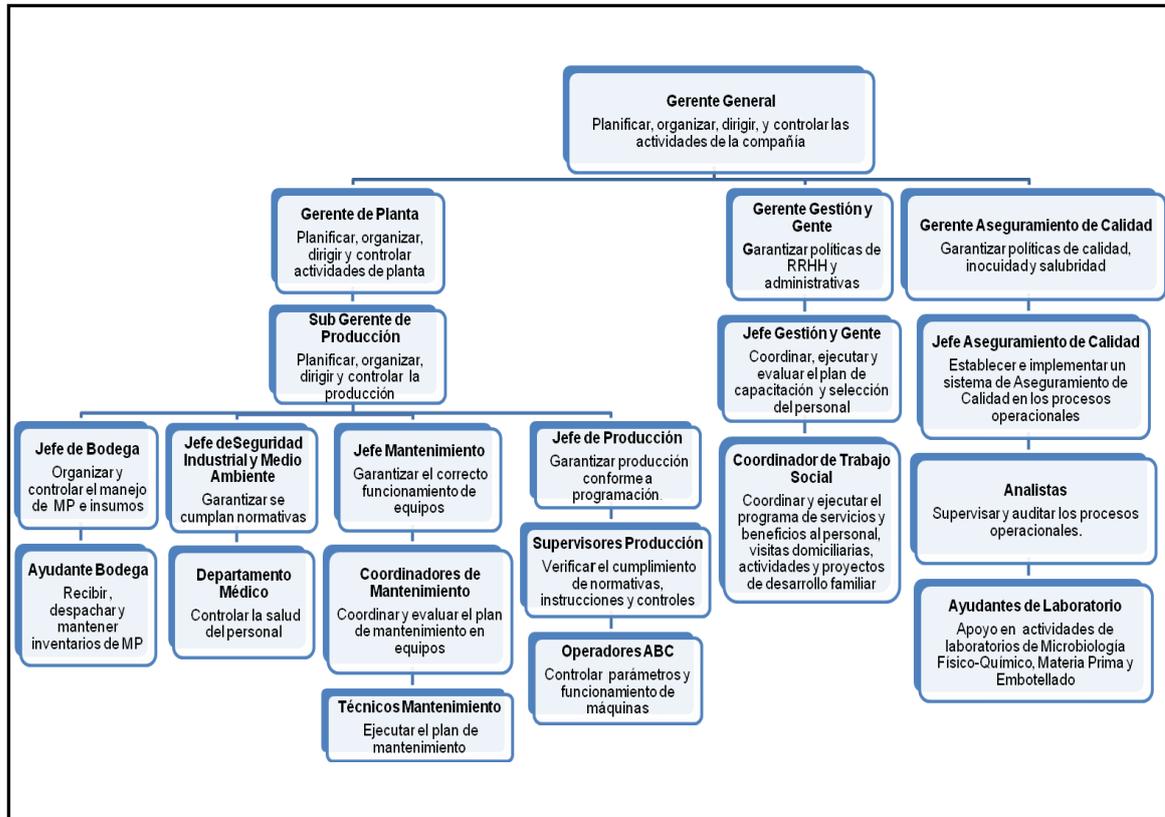


FIGURA 6. ORGANIGRAMA FUNCIONAL.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

2.2 ELEMENTOS ESTRATÉGICOS

Empresa E2 (2012), el crecimiento sostenido y perdurabilidad de la compañía en beneficio de todos los que en ella participan, se garantiza con una cultura centrada en sus propósitos:

MISIÓN:

“Aquí generamos experiencias memorables de consumo con bebidas no alcohólicas en el mercado ecuatoriano y en el mundo”.

VISIÓN:

“Ser la organización del Ecuador líder en bebidas no alcohólicas, a través de negocios socialmente responsables que generen valor al socio consumidor, a los colaboradores, a los accionistas y a la comunidad”.

2.3 PROCESO PRINCIPAL

Empresa E1 (2012), presenta al proceso productivo de bebidas no alcohólicas en función de una secuencia de varias etapas, como se muestra en el diagrama de la Figura 7.

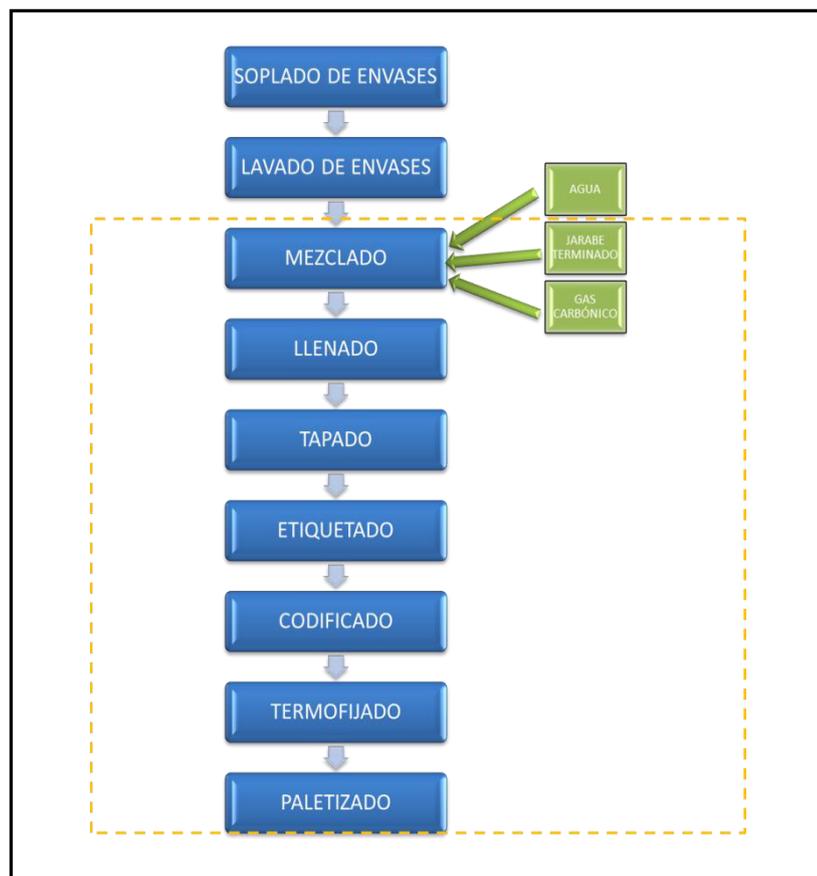


FIGURA 7. FLUJOGRAMA DEL PROCESO A OPTIMIZAR.
Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).
Elaboración: Caiza y Cargua.

El proceso principal a **OPTIMIZAR** parte del Mezclado (obtención del agua hasta la elaboración de jarabes terminados) y llega a la línea de Embotellado (llenado al paletizado), como se describe:

- a. **Agua:** El agua proviene de fuentes naturales existentes en la misma empresa, que son captadas en tanques de almacenamiento mediante bombas, el agua captada luego pasa por los procesos de ablandamiento, desalcalinización, cloración, filtración y tratamiento UV.
- b. **Elaboración de Jarabe Terminado:** Es la operación más importante del proceso que empieza con la alimentación del azúcar a tanques de preparación en donde se mezclan uniformemente con agua y sales como: benzoato, ácido cítrico y otros según la bebida a elaborar. Esta mezcla pasa por sistemas de filtración para retener partículas extrañas, obteniendo el Jarabe Simple, que se envía a tanques de preparación donde se añaden colorantes y saborizantes de acuerdo a cada producto obteniendo el Jarabe Terminado.
- c. **Proceso de Embotellado:** Una vez que el jarabe terminado está listo, se transporta por tuberías hasta la máquina mezcladora donde se mezcla con agua tratada y gas carbónico; según el producto a llenarse.

Finalizada la mezcla pasa a la máquina llenadora, utilizando envases de plástico o vidrio según lo programado. Luego el producto en su envase pasa a una máquina tapadora, posterior se etiqueta y se forman paquetes de 6 o 12 unidades de producto envueltos en plástico transparente termoencogible (termofijado); paquetes que finalmente pasan a la máquina paletizadora para su envío a la bodega de almacenamiento.

Durante todo el proceso debe seguirse un sistema de control que asegure la óptima calidad de la materia prima, producto en proceso y producto final. Ver ANEXO 4.

2.4 PRODUCTOS

Empresa E1 (2012), clasifica sus productos en aguas de mesa con/sin gas, bebidas hidratantes, bebidas gaseosas con azúcar, bebidas gaseosas light y bebidas tonificantes.

2.5 PROVEEDORES

Se cuenta con proveedores dentro y fuera del país, por ejemplo las materias primas como tapas, etiquetas y envases provienen a nivel nacional de Floralpack, Polifilm, Cridesa, Latienvases, Empaqplast, Cristaltech; mientras que ciertos insumos como esencias y colorantes son importados por Givaudan, Ferminich entre otros. (Empresa E1, 2012).

2.6 CONSUMIDORES

Los productos son elaborados para el consumo humano sin restricción alguna, excepto las bebidas energizantes que no deben ser consumidas por menores de edad, mujeres embarazadas, personas con problemas del corazón, luego de tomar licor o durante el ejercicio físico ya que estas bebidas en su composición poseen estimulantes del sistema nervioso como la cafeína. (Empresa E1, 2012).

CAPÍTULO III

3. SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA FRENTE AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

3.1 ANÁLISIS DE BRECHAS

Mediante la herramienta Análisis de Brechas se realizó una autoevaluación inicial de la empresa, aplicando la matriz de preguntas establecidas en la “Lista de Verificación” del Anexo A.3 de la Norma ISO 9004:2000; en la Tabla 1 se condensa el diagnóstico general de conformidad con la Norma ISO 9001:2008.

CLÁUSULA	LISTA DE VERIFICACIÓN	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
4. Sistema de gestión de la calidad	Pregunta 1: Gestión de sistemas y procesos (4.1) a) ¿Cómo aplica la dirección el enfoque basado en procesos para conseguir el control eficaz y eficiente de los procesos, resultando en la mejora del desempeño? <u>No se tiene establecido un enfoque basado en procesos, sobre el cual se pueda controlar.</u>	Se levantará un mapa de procesos con la respectiva secuencia e interacción.
	Pregunta 2: Documentación (4.2) a) ¿Cómo se utilizan los documentos y los registros para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización? <u>A pesar que la empresa si tiene documentos y registros que son revisados por los supervisores de cada área, no existen los suficientes para un control eficaz; los datos de procesos se llevan en hojas de control físico y digital. Además, no se cuenta con toda la documentación que requiere la Norma; como: declaraciones documentadas de una política de calidad, objetivos de calidad, manual de calidad, procedimientos documentados y registros.</u>	Se levantará el manual de calidad y toda la documentación faltante.
5. Responsabilidad de la Dirección	Pregunta 3: Responsabilidad de la dirección. Orientación general (5.1) a) ¿Cómo demuestra la alta dirección su liderazgo, compromiso e implicación? <u>Existe compromiso de la dirección al evidenciar: Inversión en la compra de nuevas y mejores máquinas, desarrollo de nuevos productos, talleres de capacitación, dinámicas de motivación,</u>	

CLÁUSULA	LISTA DE VERIFICACIÓN	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
	<p><u>crecimiento personal y cumplimiento de requisitos de productos. Total apoyo de Gerencia General a las autoras del proyecto al proveer un email de aprobación desde la propuesta hasta el desarrollo del mismo; así también a cada departamento de la empresa para lograr mejores resultados no solo en el desempeño de su trabajo sino también en el diseño del SGC.</u></p>	
	<p>Pregunta 4: Necesidades y expectativas de las partes interesadas (5.2)</p> <p>a) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas del cliente de manera regular? <u>Existe un departamento de servicio al cliente, donde se tabulan todas las quejas. Además se realizan estudios de mercado, focus group, posicionamiento del mercado y análisis realizados por cada jefe de marca.</u></p> <p>b) ¿Cómo identifica la organización la necesidad de reconocimiento, satisfacción del trabajo, competencia y desarrollo del conocimiento del personal? <u>Se llevaban mensualmente calificaciones con el personal para elegir al mejor trabajador de cada área; por ejemplo, en ventas según su volumen de ventas y recibía un diploma de reconocimiento.</u></p> <p>c) ¿Cómo considera la organización los beneficios potenciales del establecimiento de alianzas con sus proveedores? <u>Totalmente básico, en algunos casos se ha tenido que desarrollar con los proveedores proyectos nuevos. En el mercado no se tenía proveedores adecuados por lo que se decidió trabajar con uno, al momento este se ha convertido en una empresa que tiene implementado todos los controles en su proceso.</u></p> <p>d) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas de otras partes interesadas que pueden resultar en el establecimiento de objetivos? <u>Se ha implementado un departamento de exportaciones que están buscando nuevos mercados para los productos.</u></p> <p>e) ¿Cómo se asegura la organización de que se han considerado los requisitos legales y reglamentarios? <u>El departamento legal revisa todo documento a ser llevado para trámites de registros sanitarios, permisos de funcionamiento, etc.</u></p>	
	<p>Pregunta 5 –Política de la calidad (5.3)</p> <p>a) ¿Cómo asegura la política de la calidad que las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas son entendidas? <u>En cada capacitación se le recuerda al personal la importancia y el impacto de su trabajo en la calidad y cliente.</u></p> <p>b) ¿Cómo guía la política de la calidad a mejoras visibles y esperadas? <u>No se tiene correctamente establecida.</u></p> <p>c) ¿Cómo considera la política de la calidad la visión de futuro de la organización? <u>No se tiene correctamente establecida.</u></p>	<p>Se capacitará y socializará la política actualizada</p>

CLÁUSULA	LISTA DE VERIFICACIÓN	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
	<p>Pregunta 6: Planificación (5.4)</p> <p>a) ¿De qué manera los objetivos traducen la política de la calidad en metas medibles? <u>A través de indicadores, se definen objetivos mensuales y anuales en las distintas áreas, estableciendo cuantitativamente los beneficios esperados en el cumplimiento de los mismos.</u></p> <p>b) ¿De qué manera son desplegados los objetivos a cada nivel de la gestión para asegurar la contribución individual para su logro? <u>Mediante reuniones participativas, se establecen planes de acción con sus respectivas responsabilidades para lograr el objetivo.</u></p> <p>c) ¿Cómo se asegura la dirección de la disponibilidad de los recursos necesarios para cumplir los objetivos? <u>Existen reuniones mensuales de Gerencias, con el fin de determinar los recursos necesarios para cumplir los objetivos; y se realizan seguimientos de las designaciones financieras.</u></p>	<p>Se actualizará los objetivos que sean coherentes con la política de calidad.</p>
	<p>Pregunta 7 –Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5)</p> <p>a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que se establecen y comunican las responsabilidades al personal de la organización? <u>Al definir un organigrama de la estructura de la empresa, facilita que todo personal entienda su papel y autoridad dentro de la planta.</u></p> <p><u>Además se detalla en el manual de funciones responsabilidad y autoridades dentro de los descriptivos de cargo levantados para cada puesto de trabajo.</u></p> <p>b) ¿Cómo contribuye a la mejora del desempeño de la organización la comunicación de los requisitos, objetivos y logros de la calidad? <u>La comunicación de estos enfoques, contribuyen a que todos los departamentos se empoderen de sus funciones y trabajen en equipo para que la empresa alcance los objetivos propuestos en pos de una proyección nacional e internacional.</u></p>	<p>Se actualizará el organigrama de la empresa, con las últimas reestructuraciones</p>
	<p>Pregunta 8 –Revisión por la dirección (5.6)</p> <p>a) ¿Cómo asegura la alta dirección la disponibilidad de información de entrada válida para la revisión por la dirección? <u>En cada departamento se genera indicadores e informes recopilados, analizados y enviados por el gerente de planta al gerente general de forma diaria estos se van reuniendo a indicadores mensuales que son los que se revisa a nivel de Gerencia General para informar a los accionistas el estado de la empresa</u></p> <p>b) ¿Cómo evalúa la actividad de revisión por la dirección la información para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización? <u>Mediante actividades de seguimiento a los indicadores generados; y al encontrar problemas se establecen medidas de corrección y planes de acción para solucionarlos.</u></p>	<p>Se implementará el seguimiento a los planes de acción con sus responsabilidades.</p>
<p>6. Gestión de Recursos</p>	<p>Pregunta 9 –Gestión de recursos. Orientación general (6.1)</p> <p>a) ¿Cómo planifica la alta dirección la disponibilidad de recursos de manera oportuna?</p>	

CLÁUSULA	LISTA DE VERIFICACIÓN	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
	<p><u>Mediante planificaciones entre las distintas gerencias; Que empieza con las proyecciones de ventas anuales y mensuales sobre las cuales se ejecuta la aprobación oportuna de los gastos y costos que va incurrir la planta de producción para cumplir con lo planificado.</u></p>	
	<p>Pregunta 10 –Personal (6.2)</p> <p>a) ¿Cómo promueve la dirección la implicación y el apoyo de las personas para la mejora de la eficacia y eficiencia de la organización? <u>Con reuniones específicas con una política de comunicación y participación abierta con los gerentes implicados en cada proceso.</u></p> <p>b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el nivel de competencia de cada individuo es adecuado para las necesidades actuales y futuras? <u>Todavía no existe un plan de formación establecido ni los registros para su control; pero se ha comenzado con el perfil de cada cargo y un plan de capacitación constante para el personal.</u></p>	<p>Se va a desarrollar un procedimiento y registro para evaluar el perfil versus las competencias y conocimientos, además de los planes de formación.</p>
	<p>Pregunta 11 –Infraestructura (6.3)</p> <p>a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la infraestructura es apropiada para la consecución de los objetivos de la organización? <u>Se tiene implementado un plan de mantenimiento que se divide en dos partes: infraestructura y máquinas. En las dos categorías se han establecido planes de mantenimiento preventivo y procedimientos a seguir en el caso de mantenimientos correctivos dependiendo de la criticidad del área y afectación al proceso de producción y calidad del producto. Además la empresa ha sido sometida a auditorias como PEPSICO que han calificado las instalaciones para la producción de sus bebidas carbonatadas como: Pepsi y Seven up.</u></p> <p>b) ¿Cómo considera la dirección los aspectos medioambientales asociados con la infraestructura? <u>Con la adquisición de una planta de tratamiento de desechos líquidos para este año 2012.</u></p>	
	<p>Pregunta 12 –Ambiente de trabajo (6.4)</p> <p>a) ¿Cómo se asegura la dirección de que el ambiente laboral promueve la motivación, la satisfacción, el desarrollo y el desempeño de su personal en la organización? <u>Se han iniciado algunas campañas internas con el fin de promover el trabajo en equipo, respeto, motivación y comunicación. Existen encuestas para evaluar la satisfacción en el servicio de comedor, servicio médico, etc. Como requerimientos legales para funcionamiento de la empresa se han emitido los reglamentos de salud, seguridad industrial y el reglamento interno del trabajo donde se detallan derechos del trabajador y lo que promueve la empresa para su satisfacción.</u></p>	
	<p>Pregunta 13 –Información (6.5)</p> <p>a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la información apropiada está fácilmente disponible para tomar decisiones basadas en hechos? <u>En el área de embotelladora se tienen al momento software algunos</u></p>	

CLÁUSULA	LISTA DE VERIFICACIÓN	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
	<p><u>desarrollados internamente por el departamento de sistemas como HIPER K: este sistema controla todo el proceso de ordenes de producción desde las materias primas necesarias hasta el reporte de cajas producidas. SACEP: sistema desarrollado para ingresar las medidas que Calidad controla dentro del proceso de producción. SISMAC: sistema de mantenimiento asistido por computadora donde se lleva el plan de mantenimiento preventivo.</u></p> <p><u>Existen áreas como ventas, planificación, servicio al cliente, que no tienen sistemas desarrollados pero al momento se van a migrar todo lo que tenemos al sistema SAP.</u></p> <p>Pregunta 14 –Proveedores y alianzas (6.6)</p> <p>a) ¿Cómo implica la dirección a los proveedores en la identificación de necesidades de compras y en el desarrollo de una estrategia conjunta? <u>Existe un procedimiento de calificación de proveedores incluye penalizaciones por entrega no a tiempo, problemas de calidad, etc.</u></p> <p>b) ¿Cómo promueve la dirección el establecimiento de alianzas de negocios con los proveedores? <u>Se promueven alianzas al convertirse en muchos casos en proveedores exclusivos, con contratos con máquinas a consignación, etc.</u></p> <p>Pregunta 15 –Recursos naturales (6.7)</p> <p>a) ¿Cómo se asegura la organización de la disponibilidad de los recursos naturales necesarios para sus procesos de realización? <u>Existe un plan de control de todos los insumos involucrados en el proceso de producción como agua, energía, etc.</u></p> <p>Pregunta 16 –Recursos financieros (6.8)</p> <p>a) ¿Cómo planifica, provee, controla y sigue la dirección sus recursos financieros para mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo y eficiente y para asegurar el logro de los objetivos de la calidad? <u>En las planificaciones mensuales y anuales está presente la gerencia financiera, adicional se elaboran presupuestos anuales y mensuales con proyecciones adjuntando también nuevos proyectos.</u></p> <p>b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el personal sea consciente acerca del vínculo entre calidad y costos? <u>Capacitaciones constantes de ser competitivo en el mercado con calidad a menor costo; y difusión de objetivos de calidad en términos de ahorro.</u></p>	
<p>7. Realización del producto</p>	<p>Pregunta 17 –Realización del producto. Orientación general (7.1)</p> <p>a) ¿Cómo aplica la alta dirección el enfoque basado en procesos para asegurar la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo y de la red de procesos asociados? <u>Se está implementando los procesos, al momento existe un equipo de personas llamado “Procesos” que están trabajando en esto.</u></p>	

CLÁUSULA	LISTA DE VERIFICACIÓN	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
	<p>Pregunta 18 –Procesos relacionados con las partes interesadas (7.2)</p> <p>a) ¿Cómo ha definido la dirección los procesos relativos al cliente para asegurar la consideración de las necesidades del cliente? <u>Investigación y Desarrollo está implementando los lineamientos para revisión de requisitos legales y reglamentarios del producto. I &D trabaja de la mano con Marketing quién da los lineamientos junto con Gerencia General de lo que se necesita desarrollar en los productos para satisfacer al cliente.</u></p> <p>b) ¿Cómo ha definido la dirección los procesos de otras partes interesadas para asegurar la consideración de las necesidades y expectativas? <u>Se tiene implementado un programa de calificación y evaluación de proveedores donde se valoran dos aspectos importantes: Calidad y Comercial. Se están implementando los acuerdos comerciales y de calidad.</u></p>	
	<p>Pregunta 19 –Diseño y Desarrollo (7.3)</p> <p>a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de diseño y desarrollo para asegurar que responden a las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas de la organización? <u>En función de las necesidades del cliente; el departamento de Investigación y Desarrollo trabaja directamente con Marketing, Gerencia General, departamento legal y jefes de marca.</u></p> <p>b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de diseño y desarrollo incluyendo la definición de los requisitos de diseño y desarrollo y el logro de los resultados planificados? <u>Se lanzan al mercado nuevos productos: sabores, nuevas presentaciones, etc. En las planificaciones anuales se establece que se va a lanzar y lo que se necesita, de tal forma que se programa en el tiempo las actividades a seguir para cumplir con la meta.</u></p> <p>c) ¿Cómo se consideran en los procesos de diseño y desarrollo las actividades relativas a la calidad tales como revisiones, verificación, validación y gestión de la configuración? <u>No existe, falta implementar estas actividades.</u></p>	<p>Se implementarán los registros necesarios y los obligatorios por norma.</p>
	<p>Pregunta 20 –Compras (7.4)</p> <p>a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de compra que aseguran que los productos comprados satisfacen las necesidades de la organización? <u>El área de compras debe adquirir materias primas e insumos en base a la planificación se pueden comprar solo a proveedores aprobados y se tienen fichas técnicas de los requisitos a cumplir por cada materia prima e insumo.</u></p> <p>b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de compra? <u>En base a la proyección de ventas se planifica mensualmente la cantidad de cajas que se van a producir y se realiza una explosión de materias primas e insumos que se necesita comprar, se realiza un programa de entregas y se genera órdenes de compra. Este es un proceso llevado de forma manual en hojas de cálculo al momento se está implementando el sistema SAP</u></p>	

CLÁUSULA	LISTA DE VERIFICACIÓN	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
	<p>c) ¿Cómo se asegura la organización de la conformidad de los productos desde la especificación hasta la aceptación? <u>Desde el proceso de compras se adquiere materias primas e insumos a proveedores calificados, existen procedimientos y registros de recepción, contaje, almacenaje, control durante la producción especificando responsables. Cada etapa desde la recepción hasta la elaboración del producto terminado tiene además una persona del departamento de Aseguramiento de calidad que valida los reportes de cada responsable de área. El responsable del proceso como el analista de aseguramiento de calidad tienen la autoridad de definir el estado de inspección y ensayo (aprobado, retenido, rechazado). Todo el producto que haya cumplido con todas las etapas en especificaciones desde sus materias primas hasta obtener el producto terminado es considerado aprobado.</u></p> <p>Pregunta 21 –Producción y prestación del servicio (7.5)</p> <p>a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que los elementos de entrada de los procesos de realización tienen en cuenta las necesidades de los clientes y de otras partes interesadas? <u>Toda la planificación está en función de las proyecciones de ventas, estudios de mercado, tomando en cuenta la base de datos existente.</u></p> <p>b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de realización desde las entradas hasta las salidas? <u>A través de la cadena de valor de la corporación y los mapas de procesos.</u></p> <p>c) ¿Cómo son consideradas en los procesos de realización las actividades relativas a la calidad tales como control, verificación y validación? <u>Existen procedimientos de control considerados requisitos y llevados a cabo por Producción y Aseguramiento de calidad.</u></p> <p>Pregunta 22 –Control de los dispositivos de seguimiento y medición (7.6)</p> <p>a) ¿Cómo controla la dirección sus dispositivos de seguimiento y medición para asegurarse de que se están obteniendo y usando los datos correctos? <u>Existen procedimientos de calibración y verificación de los equipos.</u></p>	
8. Medición, análisis y mejora.	<p>Pregunta 23 –Medición, análisis y mejora. Orientación general (8.1)</p> <p>a) ¿Cómo se promueve la importancia de las actividades de medición, análisis y mejora para asegurarse de que el desempeño de la organización satisface para las partes interesadas? <u>Con capacitaciones, evaluaciones y monitoreo en la toma/análisis de datos y técnicas estadísticas.</u></p>	
	<p>Pregunta 24 –Seguimiento y medición (8.2)</p> <p>a) ¿Cómo se asegura la dirección de la recopilación de datos relacionados con el cliente para su análisis, con el fin de obtener información para mejoras? <u>La percepción de satisfacción del cliente se obtiene de los estudios de mercado (encuestas, entrevistas), base para la planificación mensual y anual. También existe la línea de atención al cliente</u></p>	Se levantará el procedimiento de auditorías internas.

CLÁUSULA	LISTA DE VERIFICACIÓN	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
	<p>donde se puede llamar directamente para realizar preguntas y quejas del producto y servicio.</p> <p>b) ¿Cómo se obtienen los datos de otras partes interesadas para análisis y posibles mejoras? Existen auditorias de clientes como Petroleras, Catering, Supermercados y entidades regulatorias nacionales como MSP e internacionales como: NSF, FDA, KOSHER, AIB. En base a esto también se establecen planes de acción para la mejora</p> <p>c) ¿Cómo usa la organización las metodologías de autoevaluación del sistema de gestión de la calidad para la mejora de la eficacia y la eficiencia globales de la organización? No se tiene evaluaciones del sistema de gestión de calidad.</p>	
	<p>Pregunta 25 –Control de las no conformidades (8.3)</p> <p>a) ¿Cómo controla la organización las no conformidades de procesos y productos? Existen procedimientos y registros de producto no conforme.</p> <p>b) ¿Cómo analiza la organización las no conformidades para aprendizaje y mejora del proceso y del producto? Existen procedimientos y registros de acciones correctivas para tratar las no conformidades encontradas también se trabaja en acciones preventivas con el análisis de indicadores y tendencias del proceso.</p>	<p>Se actualizará el procedimiento de Producto No Conforme.</p>
	<p>Pregunta 26 –Análisis de datos (8.4)</p> <p>a) ¿Cómo analiza la organización los datos para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño? Con la implementación del nuevo sistema SAP, se generan automáticamente los indicadores de cada área y se indica que se ingresen inmediatamente planes de acción, va a existir una persona que va estar analizando esta información y haciendo el seguimiento respectivo en la planta.</p>	
	<p>Pregunta 27 –Mejora (8.5)</p> <p>a) ¿Cómo usa la dirección las acciones correctivas para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño? Analizando diariamente los problemas y acciones tomadas y si es necesario realizar otras actividades de revisión y reprogramación.</p> <p>b) ¿Cómo usa la dirección las acciones preventivas para la prevención de pérdidas? No existe, falta implementar las acciones preventivas.</p> <p>c) ¿Cómo se asegura la dirección del uso sistemático de métodos y herramientas para mejorar el desempeño de la organización? Implementando y haciendo seguimiento de sistemas para generar índices y sistemas con métodos estadísticos aplicados al proceso para mejorar.</p>	<p>Se actualizará el procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.</p>

TABLA 1. DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA EMPRESA FRENTE A LA ISO 9001:2008.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

La aplicación de este modelo de autoevaluación respecto a los criterios del SGC, a más de proveer un enfoque simple y de fácil utilización, ha permitido identificar las principales áreas de mejora y grado relativo de madurez del SGC de la empresa (calificación del grado de madurez se apoya en la tabla “Niveles de madurez del desempeño” del Anexo A.2 de la Norma ISO 9004:2000).

Del diagnóstico inicial, surgieron algunas brechas que será necesario cerrarlas para demostrar cumplimiento con el SGC propuesto; las cláusulas donde se presenta inconformidad y sobre las cuales se empezarán a desarrollar en los capítulos siguientes del proyecto, se mencionan:

- ☆ Pregunta 1–Gestión de sistemas y procesos (Cláusula 4.1): Se levantará un mapa de procesos con la respectiva secuencia e interacción de las partes involucradas.
- ☆ Pregunta 2–Documentación (Cláusula 4.2): Se actualizará la política y objetivos de calidad, se levantará el manual de calidad y toda la documentación faltante.
- ☆ Pregunta 5–Política de la calidad (Cláusula 5.3): Se capacitará y socializará la política actualizada
- ☆ Pregunta 6–Planificación (Cláusula 5.4): Se actualizará los objetivos de calidad que sean medibles y coherentes con la política de la calidad.
- ☆ Pregunta 7–Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5): Se actualizará el organigrama de la empresa con las últimas reestructuraciones.

- ☆ Pregunta 8–Revisión por la dirección (5.6): Se implementará el seguimiento a los planes de acción con sus responsabilidades.
- ☆ Pregunta 10–Personal (6.2): Se desarrollará procedimiento y registro para evaluar el perfil versus las competencias y conocimientos, además de planes de formación.
- ☆ Pregunta 19–Diseño y Desarrollo (7.3): Se implementarán registros necesarios y obligatorios por norma.
- ☆ Pregunta 24–Seguimiento y medición (8.2): Se levantará el procedimiento de auditorías internas.
- ☆ Pregunta 25–Control de las no conformidades (8.3): Se actualizará el procedimiento de Producto No Conforme.
- ☆ Pregunta 27–Mejora (8.5): Se actualizará el procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.

Bajo este análisis la empresa frente al SGC presenta el 66% de cumplimiento de sus requerimientos, esto corresponde a un nivel de madurez 3 que ubica a la empresa en una etapa temprana de mejora del sistema de gestión.

3.2 ANÁLISIS FODA

La matriz FODA se observa detalladamente en la Tabla 2.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ol style="list-style-type: none"> 1. Marcas como Guitig, Tesalia, 220V posicionadas en el mercado. 2. Variedad y calidad de aguas de fuentes que se tienen en planta. 3. Capacidad de producción instalada. 4. Plan de carrera interno, se busca siempre una opción interna para un asenso. 5. Entorno natural privilegiado. 6. Productos con imagen histórica y tradición. 7. Lista de proveedores calificados y en desarrollo. 8. Tipo de industria que no genera muchos desechos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. No existe un Programa de capacitación y educación continua en todas las áreas. 2. La planificación se basa en proyecciones de ventas no tan reales. 3. No existe un programa de motivación. 4. Falta de implementos de seguridad y otros para el desarrollo normal del trabajo. 5. Programa de alimentación interno no adecuado al trabajo que se realiza. 6. Deficiente comunicación interna y externa. 7. Baja calidad de materias primas nacionales. 8. Extensos horarios de trabajo para el personal operativo. 9. No existe programas de desarrollo con la comunidad.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ol style="list-style-type: none"> 1. Investigación de nuevos productos aprovechando la naturalidad del agua, Ej. tónicos faciales. 2. Gran portafolio de productos. 3. Alianzas estratégicas, se empezó con desarrollar un proveedor que ahora es parte del grupo para elaborar tapas y preformas. 4. Implementación de sistemas integrados de calidad, ambiente y seguridad. 5. Reducción de costos de producción. 6. Mejoramiento del ambiente laboral. 7. Apertura de nuevos mercados de negocio con alianzas como PEPSICO. 8. Apoyo en métodos de fabricación y comercialización con alianzas estratégicas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nuevos competidores en mercados considerados exclusivos. 2. Leyes estatales Ej. Ley de Aguas, Organismos de control como IESS, Ministerio del ambiente, etc. 3. Inestabilidad política. 4. Servicio de transporte de producto a bodegas es tercerizado. 5. Factores climáticos que puedan afectar la planta (Erupción volcán Cotopaxi). 6. Relación del personal con familiares que pertenecían al antiguo Comité de Empresa. 7. Organismo estatal local no invierte en vías de acceso y servicios públicos.

TABLA 2. MATRÍZ FODA DE LA EMPRESA.
Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).
Elaboración: Caiza y Cargua.

Del análisis FODA se plantean objetivos estratégicos, que pretenden:

Profundizar y consolidar fortalezas, ejemplo:

1. Mantener la imagen natural y fidelización de productos, usando estrategias como:
 - ☆ Lanzar campañas publicitarias en radio y televisión
 - ☆ Seguir con el programa de visitas turísticas a la planta dirigido a escuelas y colegios.

Aprovechar oportunidades futuras, ejemplo:

2. Incursionar con nuevos productos aprovechando las propiedades naturales del agua, usando estrategias como:
 - ☆ Resaltar la naturalidad de ingredientes en los productos
 - ☆ Buscar alternativas de productos elaborados con esencias y colorantes naturales.
3. Implementar un sistema de gestión integrado de calidad, seguridad y medio ambiente, usando estrategias como:
 - ☆ Diseñar un sistema de gestión integral
 - ☆ Implementar el Sistema de gestión integral
 - ☆ Capacitar al recurso humano ya que son la base de la implementación, seguimiento y mejora del sistema.
 - ☆ Acreditar al área de calidad en un año
 - ☆ Acreditar al área de ambiente y seguridad en dos años.

Revisar amenazas futuras con el fin de prevenir que impacten en las actividades de la empresa, ejemplo:

4. Implementar un plan de campaña social para la comunidad de Machachi, con estrategias enfocadas a:
 - ☆ Exponer el apoyo de la empresa a eventos tales como desfiles y entidades del servicio público (bomberos, policía, escuelas, etc.).
 - ☆ Orientar a micromercados en el manejo de inventarios, administración, etc.

Revisar debilidades con el fin de prevenir que impacten en las actividades de la empresa, ejemplo:

5. Implementar un plan de carrera y capacitación interna del personal, usando estrategias como:
 - ☆ Levantar el manual de funciones.
 - ☆ Levantar los perfiles de cada cargo
 - ☆ Planificar un plan de capacitación anual, que persigan el fin de cerrar brechas según el perfil de cargos.
 - ☆ Implementar cursos abiertos de computación, ingles, administración con centros educativos de la zona
 - ☆ Premiar las mejores ideas y planes ejecutados en cada área.

3.3 COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC

Los costos que a continuación se analizan se consideran como la inversión que una compañía realiza para poner en funcionamiento los sistemas de gestión, para el efecto se estudiaron cotizaciones enviadas por varias empresas dedicadas a SGC ISO 9001:2008.

En la Tabla 3, se detalla el costo de la implementación del SGC tomando como referencia la cotización de SERTEGAL quién estructuró la propuesta de trabajo por un monto de \$15060; valor evaluado en base al número de trabajadores, turnos de trabajo, ubicación de la planta y número de productos que se elaboran.

ETAPA	EVENTO	PARTICIPANTES	VALOR
Situación actual de la empresa	Análisis de Brechas	Responsables de las distintas áreas	2000
Capacitación	1. Cultura de la Calidad 2. Conocimiento y aplicación de la ISO 9001:2008 3. Auditor Interno de la norma ISO 9001:2008.	1. Todos los miembros de la planta 2. Todos los miembros de la planta 3. Líder y equipo de calidad	2000
Levantamiento de la documentación	Procedimientos obligatorios y adicionales	Responsables de procesos	8000
Socialización	Asesoría, motivación, adaptación, validación de procedimientos	Responsables de procesos	2000
Acciones y auditorías internas	Evaluación interna del sistema	Alta dirección/líder/equipo de calidad	1060
TOTAL			\$15060

TABLA 3. COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC.

Fuente: Base de Datos de Proveedores de Certificación (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

La propuesta se complementa con los objetivos y cronograma de actividades que se persigue aprobar, como se muestra en la Tabla 4.

ACTIVIDAD	TIEMPO DE EJECUCIÓN (MESES)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Objetivo Específico 1: Realizar en la empresa un diagnóstico que permita identificar la situación de la empresa y suministrar orientación de sensibilización, motivación y conformidad en los temas referentes al SGC ISO 9001:2008.										
Actividad 1.1 Diagnóstico situacional	x									
Actividad 1.2 Capacitación		x	x	x	x	x				
Objetivo Específico 2: Levantar, desarrollar e implementar la documentación.										
Actividad 2.1 Análisis de procesos			x	x						
Actividad 2.2 Desarrollo de la documentación				x						
Actividad 2.3 Implementación de la documentación					x	x	x			
Objetivo Específico 3: Monitorear y realizar seguimiento de la documentación implementada										
Actividad 3.1 Monitoreo y Seguimiento							x	x		
Objetivo Específico 4: Implementación del mantenimiento, mejoramiento SGC, formación de auditores internos, realización de auditorías internas e implementación de indicadores de gestión.										
Actividad 4.1 Formación de Auditores									x	
Objetivo Específico 5: Verificar el cumplimiento de requisitos y eficacia del SGC.										
Actividad 5.1 Auditoría Interna.										x

TABLA 4. PROPUESTA EXTERNA PARA IMPLEMENTAR EL SGC.

Fuente: Base de Datos de Proveedores de Certificación (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

El total de la propuesta de Certificación por 3 años tiene un costo de inversión de \$9632 incluido IVA; esto contempla el registro de acreditación, auditoría de certificación Fase I, auditoría de certificación Fase II y auditoría de seguimiento anual, como se explica en la cotización SGS del ANEXO 2.

CAPÍTULO IV

4. LEVANTAMIENTO DE DOCUMENTACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La documentación para el SGC se levantó en base a los requisitos de documentación de la Norma ISO 9001:2008 detallados en la Matriz de Suficiencia (ANEXO 3), donde se incluye:

- ☆ Política de calidad
- ☆ Objetivos de calidad
- ☆ Manual de calidad
- ☆ Procedimientos documentados, registros requeridos por la norma
- ☆ Y documentos que la empresa estableció necesarios para asegurar la planificación, operación y control de los procesos.

En el ANEXO 5, se muestra el **MANUAL DE CALIDAD** diseñado para guiar a la empresa con el SGC; cuya estructura contiene el alcance del sistema con detalles y justificación de las exclusiones, introducción, presentación de la organización, esquema de documentación, declaraciones documentadas de la política de calidad y objetivos de calidad, mapa de procesos, procedimientos documentados, instructivos de trabajo, registros de calidad y documentos externos.

El Gerente de Calidad (representante de la Alta Dirección) quien se encarga de monitorear, asegurar y apoyar la implementación del SGC en la empresa embotelladora, tendrá la responsabilidad y autoridad de la revisión, actualización y aprobación del manual de calidad cada 12 meses conjuntamente con Gerencia de planta y Jefaturas correspondientes.

Todos los documentos y registros que soportan el SGC de la empresa fueron creados, estandarizados y consolidados en una Lista Maestra de Documentación que se encuentra bajo custodia del Gerente de Calidad (Representante de la Alta Dirección). Para fines del presente proyecto se ejemplifica esta estructura en el ANEXO 6, que corresponde a la Lista Maestra de Documentación SGC reportando todos los procedimientos y registros obligatorios y opcionales de la norma; mientras que los instructivos de trabajo, documentos externos y procedimientos departamentales que cada área dispone, únicamente se hizo referencia a los más representativos.

4.1 POLÍTICA DE LA CALIDAD

Se estableció una política de calidad apropiada al propósito de la empresa, proporcionando un marco de referencia para los objetivos de calidad y la mejora continua de la eficacia del SGC, asegurando de esta forma sea entendida por todos los niveles de la empresa. Ver ANEXO 5.

4.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Los objetivos de calidad son coherentes con la política de calidad, orientados a lograr un impacto positivo sobre la calidad del producto, eficacia operativa y confianza en las partes interesadas. Ver ANEXO 5.

4.3 ALCANCE Y EXCLUSIONES DEL SISTEMA

Se define el alcance del SGC, incluyendo la justificación de las exclusiones sin que ello afecte la capacidad o responsabilidad de

la empresa para proveer productos conformes que cumplan con requisitos del cliente, legales y reglamentarios. Ver ANEXO 5.

4.4 MAPA DE PROCESOS

En el ANEXO 5, se modela el Mapa en función del enfoque basado en procesos y requisitos generales de la ISO 9001:2008; donde la organización debe identificar los procesos necesarios, secuencia e interacción, criterios y métodos para asegurar el control, seguimiento, medición, análisis y mejora continua.

Con estos lineamientos, desde el punto de vista de la gestión de calidad y apoyado en los procesos macros de la Cadena de valor de la compañía global (Figura 4), se levantó el “Mapa de procesos de la empresa” y explicar los procesos Gobernantes, Agregadores de Valor y Apoyo Corporativo.

Posterior se caracterizó cada fase del mapa en una “Hoja de Procesos” identificando objetivos, responsables del área, límites del proceso, entradas, salidas, indicadores de gestión, controles (documentos, registros y requisitos: cliente, legales y propios), recursos, subproceso/actividades e interacciones.

Estas fichas incluidas al Manual de Calidad, han permitido tener una óptica más clara de los factores que se emplean para que el proceso funcione de forma eficiente.

Al ubicar la etapa de producción de bebidas no alcohólicas dentro de los procesos agregadores de valor se diagramó el flujo de llenado y control de calidad, como lo reflejan la Figura 7 y ANEXO 4 respectivamente.

4.5 PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

En el ANEXO 5, se evidencian los seis procedimientos normativos (PN) o mandatorios de la Norma ISO 9001:2008, y procedimientos adicionales que aportan al SGC.

4.5.1 CONTROL DE DOCUMENTOS

El procedimiento ***PN-SGC-001 Control de Documentos*** describe la metodología para controlar la elaboración, identificación, uso, revisión, aprobación y actualización de los documentos que afectan la calidad.

4.5.2 CONTROL DE REGISTROS

El procedimiento ***PN-SGC-002 Control de Registros*** permite controlar los registros SGC para identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y su disposición final.

4.5.3 AUDITORÍAS INTERNAS

El procedimiento ***PN-SGC-003 Auditorías Internas*** define responsabilidades, requisitos para la planificación, realización de auditorías, plazos de ejecución, registros e informe de resultados.

4.5.4 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

La disposición de producto no conforme y las responsabilidades correspondientes están establecidas en el procedimiento ***PN-***

SGC-004 Control de Productos no Conformes, en donde se describe las acciones para aprobación, reproceso, reclasificación y rechazo de materias primas, insumos y productos.

4.5.5 ACCIONES CORRECTIVAS

El procedimiento **PN-SGC-005 Acciones Correctivas y Preventivas** provee una secuencia de requisitos en la toma de acciones correctivas para eliminar las causas de no conformidades y evitar su ocurrencia.

4.5.6 ACCIONES PREVENTIVAS

El procedimiento **PN-SGC-005 Acciones Correctivas y Preventivas**; determina las acciones correctivas para eliminar las causas de no conformidades potenciales y evitar su ocurrencia.

4.5.7 PROCEDIMIENTOS ADICIONALES

Los Procedimientos Opcionales (PO) de la Norma ISO 9001:2008 que complementan el sistema, y Procedimientos Departamentales (PD) que cada área determinó necesario incluir, fueron levantados en un formato estandarizado. Se citan algunos ejemplos de procedimientos opcionales en el ANEXO 5.

4.6 INSTRUCTIVOS DE TRABAJO

Describen de forma más detallada como se realiza una tarea. No hay instructivos que la norma obligue a tener, sin embargo se

evaluó la necesidad de contar con ellos respecto a la realización de producto, capacitación, etc. Se cita un ejemplo en el ANEXO 5.

4.7 REGISTROS DE CALIDAD

El sistema de registros obligatorios y opcionales de la norma, fue complementado y mejorado a una nueva estructura de formato. Se citan algunos ejemplos en el ANEXO 5.

4.8 DOCUMENTOS EXTERNOS

Documentos como decretos, especificaciones, etc., sobre los cuales la empresa se rige para normar el desenvolvimiento de sus actividades. Se cita un ejemplo en el ANEXO 5.

CAPÍTULO V

5. PROPUESTA DE MEJORA

La efectividad del SGC en la empresa se evidencia al simular el proceso en estudio mediante un programa estadístico de control, y monitoreo del sistema de calidad con auditorías internas.

5.1 SIMULACIÓN DEL PROCESO DE EMBOTELLADO

La finalidad del sistema de simulación es poner de manifiesto las actividades que aportan valor, y se eliminen o gestionen adecuadamente los cuellos de botella en los procesos. Esto ayuda a seleccionar el camino que conduce al éxito de la empresa, ahorrar gastos innecesarios, optimizar inversiones y fortalecer las relaciones con sus clientes.

El proceso elaboración de bebidas no alcohólicas se simuló en el programa *“Arena 14.00 versión estudiantil”*, cuyo comportamiento fue demostrado al diseñar dos modelos de simulación que comprende al antes y después de aplicar el SGC.

Los datos que se utilizaron para este análisis, son las velocidades de cada máquina participante en la línea de producción más representativa de la empresa *“SIPA 16”*, y para un solo producto *“Guitig 500 ml”* ya que dentro de los niveles de programación y ventas de la empresa éste es el producto con mayor índice de participación correspondiente al 18% de la producción total mensual.

5.1.1 SIMULACIÓN DEL PROCESO ANTES DE APLICAR EL SGC

Los datos recolectados y utilizados para la simulación del proceso a optimizar, se reportan en la Tabla 5.

<u>MÁQUINA</u>	<u>VELOCIDAD ACTUAL</u>
Sopladora-llenadora-tapadora	27200 botellas por hora
Etiquetadora	29000 botellas por hora
Codificador	Se adapta a la velocidad de la etiquetadora
Termofijadora	44 paquetes/minuto
Paletizador	15 pallets/hora
<u>PULMONES SIPA 16</u>	
<u>TRAMOS DE LÍNEA</u>	<u>UNIDADES DE BOTELLAS</u>
TRAMO 1: llenadora/etiquetadora	4089 unidades
TRAMO 2: Etiquetadora/Termofijadora	2734 unidades

TABLA 5. VELOCIDADES ACTUALES DE MÁQUINAS DE PRODUCCIÓN.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

La Figura 8 modela el proceso antes de la aplicación del SGC.

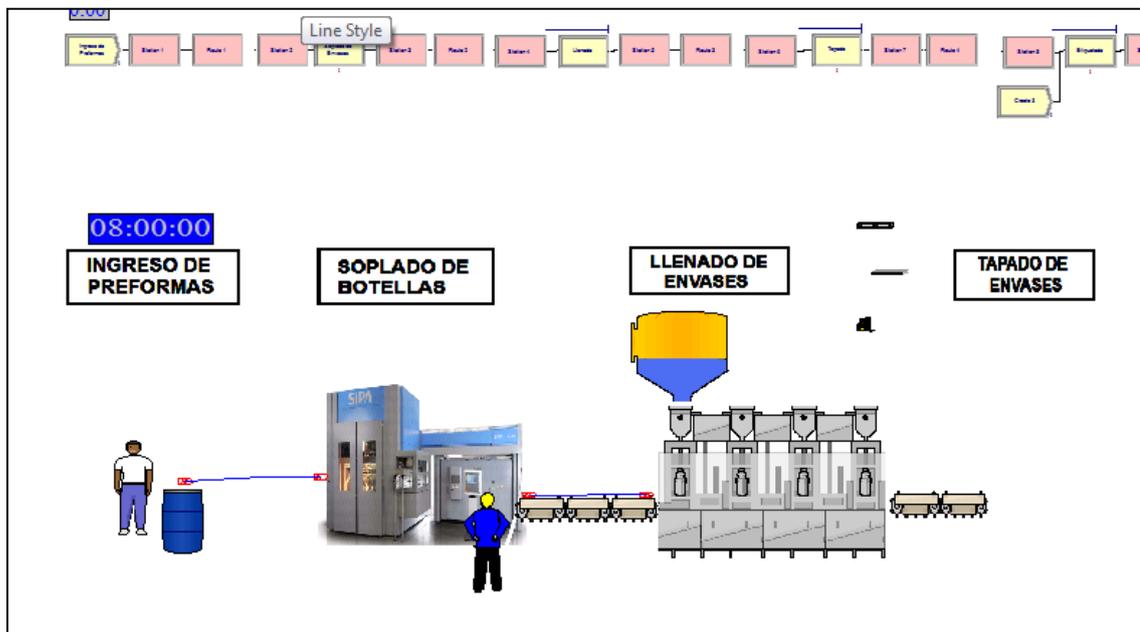


FIGURA 8. SIMULACIÓN DEL PROCESO DE EMBOTELLADO ANTES DE APLICAR EL SGC.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

Los principales factores que influyeron en las velocidades de máquina de la línea de producción simulada antes de aplicar el SGC; estuvieron relacionados directamente con la calidad de materias primas, falta de materias primas, experiencia de los operadores para manejar y calibrar las máquinas productivas.

Respecto a la calidad de las materias primas, éste es un aspecto que incide directamente en el proceso, al ser la SIPA 16 una máquina moderna y de alta velocidad cualquier pequeño defecto paraliza bruscamente la línea afectando su parte mecánica (desgaste de piezas) y eléctrica, y como consecuencia se reportan velocidades más bajas que las nominales.

5.1.2 SIMULACIÓN DEL PROCESO DESPUÉS DE APLICAR EL SGC

Los datos propuestos para la simulación del proceso a optimizar, se reportan en la Tabla 6.

<u>MÁQUINA</u>	<u>VELOCIDAD ACTUAL</u>
Sopladora-llenadora-tapadora	28800 botellas/hora
Etiquetadora	30000 botellas/hora
Codificador	Se adapta a la velocidad de la etiquetadora
Termofijadora	46 paquetes/minuto
Paletizador	16 pallets/hora
<u>PULMONES SIPA 16</u>	
<u>TRAMOS DE LÍNEA</u>	<u>UNIDADES DE BOTELLAS</u>
TRAMO 1: llenadora/etiquetadora	4089 unidades
TRAMO 2: Etiquetadora/Termofijadora	2734 unidades

TABLA 6. VELOCIDADES NOMINALES DE MÁQUINAS DE PRODUCCIÓN.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

La Figura 9 modela el proceso después aplicar el SGC.

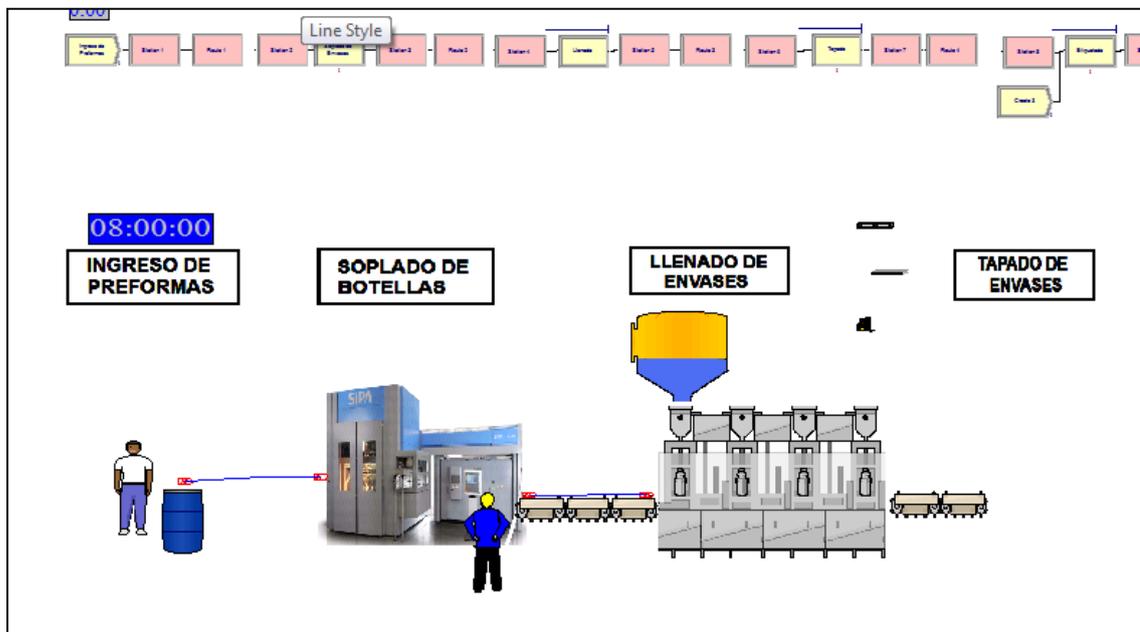


FIGURA 9. SIMULACIÓN DEL PROCESO DE EMBOTELLADO DESPUÉS DE APLICAR EL SGC.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

Del diagrama de simulación del proceso después de aplicar el SGC, se muestran las velocidades a la que llegaría la línea una vez que se cierran las brechas de capacitación del personal operativo y calificación de materias primas.

5.1.3 REPORTE DE SIMULACIÓN

Una vez corridos los modelos en el software de Arena se generan los resultados acerca del comportamiento de las variables establecidas para cada uno. La principal variable a estudiar es el promedio de cantidad de pallets producido por hora. El informe de resultados, se presenta en la Tabla 7.

MÁQUINA	VELOCIDAD ACTUAL	VELOCIDAD PROPUESTA	DIFERENCIA
Sopladora-llenadora-tapadora	27200 botellas por hora	28800 botellas/hora	1600 botellas/hora
Etiquetadora	29000 botellas por hora	30000 botellas/hora	1000 botellas/hora
Codificador	Se adapta a la velocidad de la etiquetadora	Se adapta a la velocidad de la etiquetadora	Se adapta a la velocidad de la etiquetadora
Termofijadora	44 paquetes/minuto	46 paquetes/minuto	2 paquetes/minuto
Paletizador	15 pallets/hora	16 pallets/hora	1 pallets/hora

TABLA 7. COMPARACIÓN DE VELOCIDADES ACTUALES Y NOMINALES DE MÁQUINAS DE PRODUCCIÓN.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

5.1.4 COMPARACIÓN DE DATOS REALES VS. DATOS SIMULADOS DE EMBOTELLADO

En un proceso de simulación lo importante es obtener resultados que nos permitan tomar decisiones en base a datos reales tomados del proceso, siempre es recomendable hacer una comparación con el fin de comprobar que la simulación se acerque a la realidad lo más posible. En nuestro caso el proceso de simulación no ha presentado errores.

5.1.5 ANÁLISIS ECONÓMICO DE LOS BENEFICIOS DE LA SIMULACIÓN

5.1.5.1 ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Este análisis se aplica con el fin de detectar actividades que no agregan valor, optimizar las que agregan valor, e identificar aquellas donde puedan presentarse cuellos de botella.

En la Tabla 8 se identifican actividades asociadas al proceso de embotellado desde la recepción del pronóstico de ventas hasta el despacho del producto terminado, tomando datos cuantitativos que expresen en forma real el tiempo que demora cada actividad.

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO											
PROCESO: LOGÍSTICA INTERNA											
SUB PROCESO: PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN											
ACTIVIDAD	TIEMPO (HORAS)		AGREGA VALOR	FALLAS INT	FALLAS EXT	ESPERA	MOVIMIENTO	PREPARACIÓN	INSPECCIÓN	TIEMPO A. VALOR	TIEMPO N.A. VALOR
	ACTIVIDAD	CICLO									
Emisión del pronóstico de ventas	0.018	24	SI						1	24	0
Ingreso del pronóstico de ventas en el sistema	0.0015	24	SI						1	24	0
Planificación mensual de la producción de forma manual	0,015	24	SI						1	24	0
Ingreso del plan de producción en el sistema	2	24	SI						1	24	0
Emisión del documento explosión de materias primas e insumos de forma diaria	1	24	SI						1	24	0
Revisión de explosión de materias primas e insumos de forma diaria	2	24	SI			1				24	0
Emisión de la requisición de materias primas e insumos	2	24	NO						1	0	24
Aprobación de la requisición	1	24	NO			1				0	24
Emisión de la orden de compra	4	24	SI						1	24	0
Emisión del calendario de la llegada de materias primas e insumos	0,03	24	SI						1	24	0
Revisión del calendario de la llegada de materias primas e insumos	1	24	SI			1				24	0
Entrega de materias primas e insumos según calendario	1	2	SI				1			2	0
Validación de cantidades, estado de las MP e insumos	1	2	SI						1	2	0
Inventario de las MP e insumos	3	24	SI						1	24	0
Entrega de materias primas e insumos a producción	1	4	SI				1			4	0
Inventario de las MP e insumos por parte de producción	3	24	NO						1	0	24
Sopladora-llenadora-tapadora	24	24	SI				1			24	0
Etiquetadora	24	24	SI				1			24	0
Codificador	24	24	SI				1			24	0
Termofijadora	24	24	SI				1			24	0
Paletizador	24	24	SI				1			24	0
Recepción de PT en la bodega	0,02	1	SI				1			1	0
Cuadre de inventario de PT entre bodega y producción	3	24	SI						1	24	0
Recepción de las solicitudes de PT faltante para las bodegas	1	1	SI						1	1	0
Planificación diaria de despachos	6	12	SI						1	12	0
Emisión del cronograma de despachos, manual	4	12	SI						1	12	0
Nueva revisión de cronograma de despachos	3	12	NO						1	0	12
Emisión de guías de remisión manuales	0,12	1	NO						1	0	1
Ingreso en el sistema de las guías de remisión	0,06	1	SI						1	1	0
Emisión de la solicitud de carga manual	0,12	1	NO						1	0	1
Despacho del PT a las distintas bodegas	0,5	1	SI				1			1	0
	159,8845	506		0	0	72	128	232	74	420	86
				0%	0%	14%	25%	46%	15%	83%	17%
	32%	21,08	días								
NO AGREGA VALOR										17%	

TABLA 8. ANÁLISIS DE ACTIVIDADES QUE AGREGAN VALOR AL PROCESO DE EMBOTELLADO.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

Del análisis, se consideró que no todas las actividades que no proveen valor agregado son innecesarias, éstas pueden ser actividades de apoyo requeridas por normativas internas de la empresa para cumplir con las funciones de control.

La emisión de requisición de materias primas e insumos y aprobación de la requisición se clasificaron como puntos que no agregan valor, al momento estas actividades la realiza la misma persona que emite la orden de compra (3 actividades para 1 persona).

Igual situación se aplica para el caso de inventario de materias primas e insumos por parte de producción, este control se lo realiza al momento de la entrega de estos materiales y en presencia de las dos áreas implicadas.

Al disminuir las actividades de requisiciones de compra y validación de materia prima e insumos que en realidad no agregan valor, hará más eficiente el proceso. Adicional si usamos un sistema de inventarios como por ejemplo Código de Barras y facultar al personal que está directamente en el proceso para la toma de un solo inventario, el proceso mejorará notablemente.

La parte del proceso donde emiten guías de remisión y solicitudes de carga se propone que el sistema informático (Hiper K) genere directamente estos documentos, ya que al momento esto se ha convertido en una tarea duplicada de ingresar al sistema los mismos datos que se generan en excel.

Como se observa, la mayor parte de actividades listadas en la tabla generan valor al proceso de embotellado, apoyando a transformar un insumo y materia prima en la obtención del producto terminado. La eficiencia de este proceso es del 83% que se está utilizando en actividades relacionadas al producto, el 17% restante es consumido por inspecciones adicionales del proceso.

5.1.5.2 FLUJO DE CAJA

El Flujo de Caja para la simulación del proceso de embotellado antes de aplicar el SGC se presenta en la Tabla 9.

FLUJO DE CAJA: SIMULACIÓN ANTES DE LA APLICACIÓN DEL SGC							
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	
Ingresos		666.295,86	586.401,99	619.754,85	672.653,12	742.258,72	687.254,91
Costos de fabricación		605.723,51	533.092,72	563.413,50	611.502,84	674.780,65	624.777,19
Utilidad antes del impuesto		60.572,35	53.309,27	56.341,35	61.150,28	67.478,07	62.477,72
Impuestos		-13.978,23	-12.302,14	-13.001,85	-14.111,60	-15.571,86	-14417,9352
Utilidad neta		46.594,12	41.007,13	43.339,50	47.038,68	51.906,20	48.059,78
Inversión inicial de la implementación	15.060,00						
Inversión de certificación 1er año	3.820,00						
FLUJO DE CAJA	18880	46.594,12	41.007,13	43.339,50	47.038,68	51.906,20	48.059,78
TOTAL PRIMER SEMESTRE:	277.945,42						

TABLA 9. FLUJO DE CAJA: SIMULACIÓN DEL PROCESO DE EMBOTELLADO ANTES DE APLICAR EL SGC.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

El flujo de caja nos indica que en el primer semestre del año 2012 se tiene un total de utilidad neta de \$277.945,42, manteniendo las velocidades nominales que se tomaron como referencia para la simulación.

El Flujo de Caja para la simulación del proceso de embotellado después de aplicar el SGC se presenta en la Tabla 10.

FLUJO DE CAJA: SIMULACIÓN DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DEL SGC							
		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
Ingresos		708.578,10	628.684,23	662.037,09	714.935,36	784.540,96	729.537,15
Costos de fabricación		644.161,91	571.531,12	601.851,90	649.941,24	713.219,05	663.215,59
Utilidad antes del impuesto		64.416,19	57.153,11	60.185,19	64.994,12	71.321,91	66.321,56
Impuestos		-14.865,27	-13.189,18	-13.888,89	-14.998,64	-16.458,90	-15304,9752
Utilidad neta		49.550,92	43.963,93	46.296,30	49.995,48	54.863,00	51.016,58
Inversión inicial de la implementación	15.060,00						
Inversión de certificación 1er año	3.820,00						
FLUJO DE CAJA	18880	49.550,92	43.963,93	46.296,30	49.995,48	54.863,00	51.016,58
TOTAL PRIMER SEMESTRE:		295.686,22					

TABLA 10. FLUJO DE CAJA: SIMULACIÓN DEL PROCESO DE EMBOTELLADO DESPUÉS DE APLICAR EL SGC.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

El flujo de caja nos indica que en el primer semestre del año 2012 se tiene un total de utilidad de \$295.686,22, manteniendo las velocidades nominales tomadas como referencia para la simulación.

Además, se observó que en promedio presenta un aumento en la producción de Guitig 500 ml de 14784 cajas por mes.

5.1.5.3 BENEFICIOS DE LA SIMULACIÓN

Los beneficios surgieron al comparar los dos modelos de simulación diseñados y al revisar el aumento en el total de cajas producidas, donde se evidenció los siguientes puntos:

- ☆ El costo total del proyecto para implementar el SGC basado en la norma ISO 9001:2008 para el primer año es de \$18880, que agrupa el costo de la implementación más el costo de la certificación.

- ☆ El flujo de caja fue analizado con los datos promedios históricos correspondientes a los seis primeros meses del año 2012.

- ☆ El flujo de caja proyectado antes de la aplicación del SGC indica un total de ingresos netos de \$277.945,42, mientras que el flujo de caja después de aplicar el SGC muestra un total de ingresos netos de \$295.686,22. La diferencia entre las dos simulaciones es de \$17740, con este reporte prácticamente estaría cubierto el costo inicial de implementación.

Bajo el criterio de simulación que se planteó en una línea y en un producto, los indicadores de eficiencia y eficacia mejorarán con la aplicación de este SGC para las 6 líneas de producción que cuenta la planta embotelladora.

5.2 GESTIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS

El sistema de auditorías internas se fundamenta en el ciclo de actividades de la Figura 3, a su vez detallada en el procedimiento **PN-SGC-003 Auditorías Internas** (ANEXO 5), que contempla los siguientes puntos:

- ☆ **Inicio de la auditoría:** Se designa al líder del equipo auditor, definiendo objetivos, alcance, criterios y viabilidad de la auditoría, se selecciona al equipo auditor y se establece el contacto inicial con el auditado.
- ☆ **Revisión de la documentación:** Se revisa los documentos pertinentes del sistema y su adecuación a los criterios de auditoría.
- ☆ **Programación de las actividades de auditoría in situ:** Incluye la elaboración del plan de auditoría, asignación de tareas al equipo auditor y preparación de documentos de trabajo.
- ☆ **Realización de las actividades de auditoría in situ:** Se realiza una reunión de apertura manteniendo comunicación durante la auditoría, se define el papel y responsabilidades de los guías y observadores, se recopila y verifica la información, generando hallazgos de auditoría y preparando las conclusiones de la auditoría para la reunión de cierre.
- ☆ **Preparación, aprobación y distribución del informe de auditoría.**
- ☆ **Finalización de la auditoría:** La auditoría se concluye con el informe del Auditor Líder quien envía al Gerente de Calidad (representante de la Alta Dirección).
- ☆ **Realización de actividades de seguimiento de la auditoría.**

5.2.1 CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS

Auditor interno y Líder serán aprobados en función de los criterios de selección y evaluación citados en el procedimiento **PO-SGC-002 Calificación de Auditores Internos** cuya competencia permita demostrar atributos personales y aptitud para aplicar conocimientos y habilidades adquiridos mediante la educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditorías.

La empresa en estudio no cuenta con Auditores Internos del SGC, por este motivo y basado en los criterios de Calificación para nuevos auditores, se sugiere la creación de un equipo de trabajo con las competencias necesarias para lograr los objetivos de la auditoría.

El Gerente de Calidad (Representante de la Alta Dirección) respaldado en el departamento de Gestión y Gente seleccionará un grupo de siete colaboradores (una persona por cada área de Administración, Producción, Logística/Bodega, Mantenimiento, Seguridad Industrial y Medio Ambiente, Gestión y Gente, y Aseguramiento de Calidad), esta selección inicial se realizará a partir de tres áreas de competencia:

- ☆ Atributos personales: Ético, mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido y seguro de sí mismo; aspectos evaluados mediante un desempeño satisfactorio en el lugar de trabajo.
- ☆ Educación: Mínimo Bachiller y deseado sea Profesional o Tecnólogo; aspecto revisado en los registros de educación.

- ☆ Experiencia Laboral: Mínimo 1 año haber laborado para la empresa, experiencia deseada de 2 años lo cual garantizará conocimientos de los principales procesos relacionados con los sistemas de gestión; aspecto revisado en los registros de experiencia laboral.

Las áreas de competencia en cuanto a Experiencia en Auditorías y Formación como Auditor no se evaluarán en esta fase, debido a que el personal seleccionado todavía no ha recibido capacitación en el conocimiento de los SGC - Norma aplicable ISO 9001:2008, y técnicas de auditoría interna (formación como auditor o participación como observador en auditorías previas) – Norma aplicable ISO 19011:2002.

Al no cumplir en su totalidad con los conocimientos y habilidades requeridos que aseguren la competencia global del equipo auditor, los participantes serán considerados como Audidores en Formación a quienes se les capacitará y aprobará en temas del SGC mediante el Curso de Formación para Auditores Internos.

El curso de entrenamiento será dictado por el Gerente de Calidad (Representante de la Alta Dirección) y se llevará a cabo en 4 días laborables, de los cuales 3 días se destinarán para impartir el contenido teórico, y el último día para el examen final y simulación de una auditoría interna, actividades claramente programadas en el plan de la Tabla 11.

FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS					
Tema	Contenido	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3	DÍA 4
Introducción al curso	<ul style="list-style-type: none"> ☆ Reglas generales de participación ☆ Introducción del participante 				
Introducción a la Gestión de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ☆ Calidad ☆ SGC ☆ ISO 9001:2008 ☆ Principios de Gestión de la calidad ☆ Terminología aplicable (ISO 9000:2005 e ISO 19011:2002) ☆ Taller 				
Norma ISO 9001:2008	<ul style="list-style-type: none"> ☆ Prólogo a la Sección 3 ☆ Sección 4. Sistema Gestión de Calidad ☆ Sección 5. Responsabilidad de Dirección ☆ Sección 6. Gestión de recursos ☆ Sección 7. Realización del producto ☆ Sección 8. Medición, análisis y mejora. ☆ Taller 				
Proceso de Acreditación/ Certificación del SGC (Requerimientos)	<ul style="list-style-type: none"> ☆ Pre-Auditoría ☆ Auditoría Fase 1. Documentación ☆ Auditoría Fase 2. Implementación ☆ Certificación ☆ Auditorías de seguimiento ☆ Taller 				
Gestión de Auditorías	<ul style="list-style-type: none"> ☆ Auditoría ☆ Partes implicadas en una auditoría ☆ Tipos de Auditoría ☆ Fases de una auditoría ☆ Taller 				
Tratamiento de No Conformidades	<ul style="list-style-type: none"> ☆ No Conformidad ☆ Hallazgos ☆ Identificación y criterio de hallazgos ☆ 5 pasos de mejora ☆ Cierre de NC ☆ Taller 				
Realizando la Auditoría	<ul style="list-style-type: none"> ☆ Enfoque Auditoría (Aspectos psicológicos y comunicación) ☆ Programa de Auditorías ☆ Matriz Estratégica de Auditoría ☆ Plan de Auditoría ☆ Lista de Verificación ☆ Tratamiento de NC ☆ Informe de Auditoría ☆ Taller 				
Papel y competencia del Auditor	<ul style="list-style-type: none"> ☆ Responsabilidades ☆ Atributos personales ☆ Conocimientos ☆ Habilidades ☆ Taller 				
Evaluación teórica	-				
Simulación de un proceso de auditoría interna	-				

TABLA 11. PLAN DE FORMACIÓN PARA AUDITORES INTERNOS.
Elaboración: Caiza y Cargua.

La evaluación final del curso tomará en cuenta el grado de participación (actuación y talleres expuestos), examen formal y desempeño en la simulación de la auditoría interna (actuación desde la programación hasta la revisión del informe de auditoría).

El aspirante debe conseguir una puntuación mínima de 80/100 para calificar como Auditor Interno y/o Líder, si tiene un puntaje inferior se integra al proceso de mejora que contempla un reentrenamiento teórico y práctico que permita mejorar el desempeño de sus conocimientos y habilidades.

Culminada la etapa de calificación, se acreditará a 6 auditores internos y 1 auditor líder otorgando un certificado de aprobación e incorporando a cada integrante del equipo en la nómina oficial de auditores internos calificados para difundirlo dentro de la empresa.

5.2.2 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS

En la Tabla 12 se planifica un cronograma de auditorías internas del SGC a proceder en dos etapas, la primera incluye la ejecución de la “Auditoría de Documentación” llamada también Auditoría de Preparación que mira la estructura del sistema, y la segunda una “Auditoría de Implementación” que evalúa el desempeño.

AUDITORÍAS INTERNAS DEL SGC													
PASO	PROCESO AUDITAR	TIEMPO DE EJECUCIÓN (MESES)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
AUDITORÍA DE DOCUMENTACIÓN (FASE 1) Realizado por: Autoras del proyecto													
Planificación de Auditoría													
Ejecución de Auditoría	Dirección (Gerencia de Planta)												
	Representante Alta Dirección (Gerencia de Calidad)												
	Compras												
	Investigación y Desarrollo												
	Logística												
	Producción												
	Gestión y Gente												
	Aseguramiento de Calidad												
	Mantenimiento												
	Seguridad Industrial y Medio Ambiente												
Reporte final de Auditoría y Acuerdo de Planes de Acción													
Desarrollo de Planes de Acción													
Seguimiento/Verificación de Planes de Acción													
Difusión del Reporte de Aprobación “Auditoría de Documentación”													
AUDITORÍA DE IMPLEMENTACIÓN (FASE 2) Realizado por: Equipo de Auditores Internos Calificados													
Planificación de Auditoría													
Ejecución de Auditoría	Dirección (Gerencia de Planta)												
	Representante Alta Dirección (Gerencia de Calidad)												
	Compras												
	Investigación y Desarrollo												
	Logística												
	Producción												
	Gestión y Gente												
	Aseguramiento de Calidad												
	Mantenimiento												
	Seguridad Industrial y Medio Ambiente												
Reporte Final de Auditoría y Acuerdo de Planes de Acción													
Desarrollo de los Planes de Acción													
Seguimiento/Verificación de Planes de Acción													
Difusión del Reporte de Aprobación “Auditoría de Implementación”													

TABLA 12. PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS INTERNAS.

Elaboración: Caiza y Cargua.

5.2.3 EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS

A partir del programa de auditorías internas y con los lineamientos descritos en el procedimiento **PN-SGC-003 Auditorías Internas**, el Auditor Líder preparará una matriz y plan de Auditoría definiendo el alcance, objetivos, criterios de auditoría, auditor líder y equipo auditor; entregará este material al equipo auditor para que organicen el plan de trabajo en las listas de verificación donde se reporte el cumplimiento de requisitos de la norma, y cualquier desviación respaldada en evidencia objetiva en no conformidad; finalmente se complementará este proceso emitiendo al Gerente de Calidad (Representante de la Alta Dirección) un informe de auditoría sobre el cual se evaluarán resultados y se fijarán planes de acción, que una vez verificado su ejecución se definirá el Estado de Aprobación para que la empresa continúe o no con la siguiente fase de auditoría.

La Fase 1 “Auditoría de Documentación” la desarrollará las autoras del proyecto oficialmente acreditadas para el efecto y con la cooperación del Gerente de Calidad (Representante de la Alta Dirección), mientras que la Fase 2 “Auditoría de Implementación” se plantea la efectúe el equipo auditor una vez calificado.

5.2.4 AUDITORÍA DE DOCUMENTACIÓN

La Auditoría Fase 1 a más de revisar la adecuación de la documentación y evaluar la preparación de la empresa para una auditoría completa del sistema (Fase 2); se enfoca en planificar la auditoría de implementación, establecer contacto personal y relaciones con el auditado, validar el alcance y objetivos, recoger información adicional e identificar problemas potenciales.

Esta auditoría se gestionará en dos días laborables, los elementos básicos a revisar, incluyen:

- ☆ Suficiencia (cláusulas 4.2.1, 4.2.2): Se comprueba el contenido del Manual de Calidad con alcance, referencia y justificación de exclusiones, inclusión o referencia de procedimientos documentados, y descripción de interacción entre los procesos del SGC; Política y Objetivos de calidad.
- ☆ Procesos (cláusula 4.1)
- ☆ Requerimientos legales y reglamentarios (cláusula 7.2.1)
- ☆ Auditorías Internas (cláusulas 8.2.2, 8.5.2, 8.5.3)
- ☆ Dirección (cláusulas 5.6, 5.4.1): Revisión por la dirección y revisión de parámetros clave de desempeño (objetivos).

5.2.5 AUDITORÍA DE IMPLEMENTACIÓN

El propósito de la Auditoría Fase 2 es evaluar la implementación y eficacia global del SGC en la empresa para lograr los objetivos y metas, compromisos de la política, controles operacionales en todas las áreas del SGC y acciones correctivas.

Esta auditoría se realizará en tres días laborables, comprobando los siguientes aspectos:

- ☆ Conformidad con los requisitos de los criterios de auditoría
- ☆ Rendimiento de objetivos y requerimientos legales
- ☆ Control operacional de los procesos orientados al cliente
- ☆ Resultados de las auditorías internas y revisiones por la dirección, acciones y su eficacia en los emplazamientos
- ☆ Responsabilidad de la dirección por sus políticas, etc.

5.3 INDICADORES COMO HERRAMIENTA PARA LA GESTIÓN DE UN SISTEMA ISO

Dentro del control que se tiene en la empresa embotelladora se han implementado una serie de indicadores por área, que sirven para medir y mejorar los procesos implementados.

Mediante reuniones mensuales se presentan los indicadores de cada área, con esto se verifica como está funcionando el sistema y además se establecen los planes de acción preventivos y correctivos de cada indicador tratado.

Los indicadores resumen que se utilizan en planta, se muestran en las tablas continuación:

ÁREA: PRODUCCIÓN

RESPONSABLE: Jefe de Producción.

INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Cumplimiento del plan de producción	$\text{Producción real} / \text{producción planificada} * 100$	95%	Semanal
Utilización de líneas en planta	$\text{Producción real} / \text{Producción estándar en tiempo productivo} * 100$	75%	Diario
Eficiencias de líneas en planta	$\text{Producción real} / \text{Producción estándar en tiempo productivo sin considerar paros programados} * 100$	85%	Diario
Productividad mano de obra	$\text{PMO} = \text{Cajas producidas} / \text{horas hombre empleadas}$	35 CHH	Diario
Rendimiento de materia prima	$\text{Materia prima real utilizada} / \text{Materia prima estándar} * 100$	99.8%	Diario
Nivel de inventario en planta	$\text{NIP} = \text{Inventario planta diario} / \text{móvil ventas diario}$	2 días	Diario
Mermas de la producción	Valorización de mermas	\$ 20000	Mensual
Producción	Total de cajas producidas	1640348	Mensual

TABLA 13. INDICADORES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

ÁREA: MANTENIMIENTO

RESPONSABLE: Jefe de Mantenimiento

INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Mantenibilidad	Total tiempo paros no programados / número de paros	inferior a 1 hora	Diario
Confiabilidad	Tiempo de producción - tiempo paros no programados / número de paros	superior a 8 horas	Diario

TABLA 14. INDICADORES DEL ÁREA DE MANTENIMIENTO.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

ÁREA: GESTIÓN Y GENTE

RESPONSABLE: Jefe de Gestión y Gente

INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Ausentismo	Horas personal asistente al área de trabajo / horas totales de trabajo * 100	99,0%	Mensual
Rotación	No. de personas presentes / No. De personas presupuestadas * 100	100%	Mensual
Incidentes	Número de incidentes	0%	Mensual
Capacitación	Horas de capacitación programadas / horas de capacitación dadas * 100	90%	Mensual
Requisición personal	Tiempo en que la persona es repuesta en un sitio de trabajo	30 días	Ocasional

TABLA 15. INDICADORES DEL ÁREA DE GESTIÓN Y GENTE.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

ÁREA: COMPRAS

RESPONSABLE: Jefe de Compras

INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Cumplimiento Abastecimientos	$(MP \text{ ingresada} / MP \text{ Presupuestada}) \times 100$	100%	Mensual
Compras a Proveedores Calificados	$(\# \text{ de Compras a proveedores Calificados} / \# \text{ de Compras Totales}) \times 100$	100%	Mensual
Materias Primas Conformes	$(\# \text{ Compra Conforme} / \# \text{ Compras Totales}) \times 100$	100%	Mensual
Orden de Compra Perfecta	$(\text{Cantidad Ingresada} / \text{Cantidad Solicitada}) \times 100$	100%	Mensual
Efectividad de Negociación	$(\text{Precio comprado} / \text{Precio Presupuestado}) \times 100$	100%	Mensual

TABLA 16. INDICADORES DEL ÁREA DE COMPRAS.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

ÁREA: ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

RESPONSABLE: Jefe de Calidad

INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Cumplimiento de especificaciones	$\text{Mediciones realizadas} / \text{mediciones fuera de especificación} \times 100$	95%	Diario
Índice de calidad	$\text{Cajas retenidas-rechazadas} / \text{cajas producidas} \times 100$	0,3%	Diario
Calidad materia prima-insumo comprada	$\text{Cajas ingresadas de materia prima-insumo} / \text{cajas rechazadas o retenidas} \times 100$	100%	Diario

TABLA 17. INDICADORES DEL ÁREA DE CALIDAD.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

ÁREA: LOGÍSTICA INTERNA

RESPONSABLE: Jefe de Logística y Transporte

INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Validación de producción	$\frac{\text{Cajas recibidas bodega}}{\text{cajas producidas}} * 100$	99,9%	Diario
Cuadre de inventario de Producto terminado	$\frac{\text{Número de cajas físicas}}{\text{Número de cajas contables}} * 100$	99,9%	Diario
Indicador de despacho	$\frac{\text{Orden de despacho}}{\text{despacho físico}} * 100$	90%	Diario
Producto caducado en bodega	$\frac{\text{Cajas caducadas}}{\text{Cajas producidas}} * 100$	1%	Mensual
Orden de compra perfecta	$\frac{\text{Orden compra a tiempo, completas y sin problemas de calidad}}{\text{Orden compra total}} * 100$	99.0%	Semanal
Cuadre de inventario Materia prima e insumos	$\frac{\text{Número de cajas, Kg, unidades físicas}}{\text{Número de cajas, Kg, unidades contables}} * 100$	99.9%	Diario

TABLA 18. INDICADORES DEL ÁREA DE LOGÍSTICA INTERNA.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

ÁREA: SEGURIDAD INDUSTRIAL

RESPONSABLE: Jefe de Seguridad Industrial

INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Índice de accidentabilidad	$\frac{\# \text{ de accidentes}}{\text{Horas trabajadas}} * 100$	0	Mensual
Índice de gravedad	$\frac{\text{Horas perdidas por accidentes}}{\text{Horas trabajadas}} * 100$	0	Mensual
Número de incidentes	Número de incidentes	5	Mensual
Ausentismo de incidentes	$\frac{\text{Horas perdidas por incidentes}}{\text{Horas trabajadas}} * 100$	< 5	Mensual

TABLA 19. INDICADORES DEL ÁREA DE SEGURIDAD INDUSTRIAL.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

De los datos recopilados en la empresa, se representan las siguientes metas planteadas:

Meta 1: Aumentar el número de cajas producidas por mes a 1640348.

MES	META (CAJAS)	TOTAL PRODUCCION (CAJAS)
ENE	1640348	1294281
FEB	1640348	1139087
MAR	1640348	1203875
ABR	1640348	1306630
MAY	1640348	1441839
JUN	1640348	1334994
JUL	1640348	1315625

TABLA 20. TOTAL CAJAS DE LA PRODUCCIÓN POR MES.

Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).

Elaboración: Caiza y Cargua.

Todavía hay deficiencias en llegar a la meta planteada de cajas producidas por mes, esto esencialmente está influenciado por una disminución en requerimientos de producto en el mercado y disminución de ventas.

Para este año la proyección de ventas se lo programó en 1640348 cajas de bebidas no alcohólicas mensuales, a pesar que la empresa tiene la capacidad de cumplir con este objetivo, el requerimiento por parte del mercado no llega a ese valor.

Meta 2: Mantener el porcentaje del Índice de Producto No Conforme menor al 0,3%.

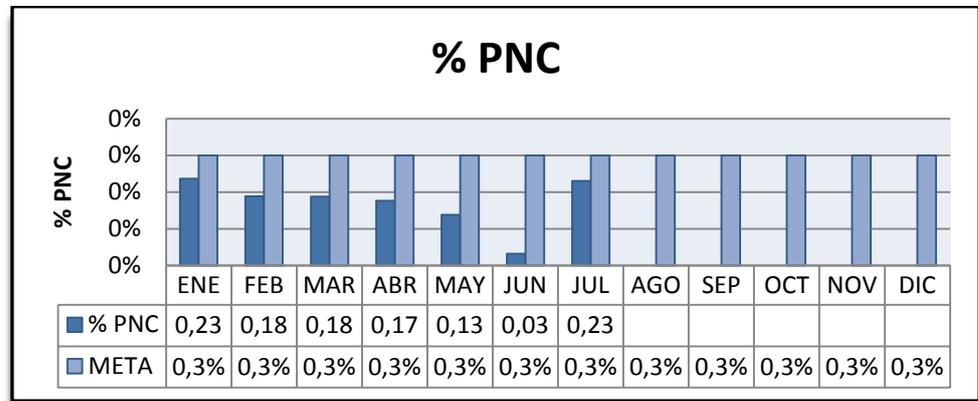


FIGURA 10. % DE PRODUCTO NO CONFORME.
Fuente: Base de Datos de la Empresa en Estudio (2012).
Elaboración: Caiza y Cargua.

Al momento en la planta embotelladora se empezó a trabajar en la estandarización de procesos y levantamiento de la documentación lo que está permitiendo mantener el porcentaje de producto no conforme dentro de la meta planteada.

CAPÍTULO VI

6. SOCIALIZACIÓN DEL PROYECTO

El objetivo de la socialización es establecer una metodología estratégica con fundamentos sencillos de fácil comprensión que permita al personal desarrollar conocimientos en temas de calidad, fomentar habilidades específicas relativas al desempeño de su trabajo y mejorar la actitud frente a futuros cambios de la empresa, de forma que esto no influya en el ambiente laboral.

6.1 CAMPAÑA DEL SGC

El SGC se socializará mediante el lanzamiento de la Campaña Faltan 7 días para la Auditoría de Implementación SGC (Tabla 21), con el fin de dar a conocer al personal los beneficios que se obtienen al implementar el sistema; estas charlas serán dictadas por módulos y a grupos de trabajo de un mismo proceso, con una duración de 2 horas por cada evento de la campaña.

Adicional y con el apoyo del equipo de Auditores Internos de la empresa, se dirigirá charlas de sensibilización al comité de calidad (Gerente de Planta, Gerente de Calidad, Gerente de Gestión y Gente, Subgerente de Producción, Jefe de Producción, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Bodega, Jefe de Seguridad Industrial y Medio Ambiente, Jefe de Calidad, y Jefe de Gestión y Gente). El entrenamiento al Comité tendrá una duración estimada de 1 hora por cada evento de campaña con la finalidad de contextualizar los conceptos de calidad que se van a aplicar con cada equipo que lideran y elaborar cronogramas de trabajo que deben cumplir para implementar el SGC.

“CAMPAÑA SGC” ¡FALTAN 7 DÍAS PARA LA AUDITORÍA DE IMPLEMENTACIÓN!														
ACTIVIDAD	DÍAS													
	L	M	M	J	V	L	M	M	J	V	L	M	M	J
Elaboración del programa “Campaña SGC”.														
Revisión y Aprobación del Gerente de Calidad y Gerente de Planta.														
Difusión de la “Campaña SGC” a los integrantes del Comité de Calidad.														
Charlas de Sensibilización sobre temas de Calidad al Comité de Calidad.														
Presentación de la metodología del programa a Supervisores, Coordinadores, Técnicos, Analistas, Operadores y demás personal de planta, respaldados por cada Jefatura.														
<p>Campaña 1: <u>Faltan 7 días. Cultura Organizada.</u> ISO 9001:2008, Política de Calidad, Misión, Visión y Valores Corporativos.</p> 														
<p>Campaña 2: <u>Faltan 6 días. Estandarización Beneficios.</u></p> 														



FIGURA 11. MODELO DE OPINIONES DEL PERSONAL.
Elaboración: Caiza y Cargua.

El aporte del recurso humano es la mejor fuente de información para el desarrollo de ideas que favorezcan la mejora del SGC, por tal motivo mensualmente los jefes de cada área convocarán a una reunión con sus líderes de grupo y posterior con los integrantes de todo el equipo para transmitirles lo acordado, permitiendo así mantener un buen sistema de comunicación interna que facilite la aparición de novedosas sugerencias de mejora.

En el caso de haber presentado propuestas al Gerente de Planta, se seleccionará las ideas viables y coordinará con el área que corresponda para su ejecución; el desarrollo de las mismas serán revisadas en las reuniones mensuales siguientes de acuerdo a los plazos establecidos por el Gerente de Planta, y el seguimiento a las actividades lo hará el Gerente de Calidad.

CAPÍTULO VII

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1 CONCLUSIONES

Diseñar un SGC basado en el estándar internacional ISO 9001:2008 para el proceso de elaboración de bebidas no alcohólicas de la empresa embotelladora, generó las siguientes conclusiones:

- ☆ La adopción del modelo de autoevaluación “Análisis de Brechas”, constituyó una herramienta muy útil en el diagnóstico inicial de la empresa frente a la ISO 9001:2008; es así que se lograron detectar brechas en las cláusulas de procesos, documentación, política de calidad, planificación, responsabilidad, autoridad y comunicación, revisión por la dirección, personal, diseño y desarrollo, seguimiento y medición, control de no conformidades, y mejora; áreas sobre las cuales se realizaron las propuestas y diseños necesarios para demostrar cumplimiento con los requerimientos de la ISO 9001:2008.

- ☆ Del diagnóstico inicial, la empresa frente al SGC presenta el 66% de cumplimiento con los requerimientos de la ISO 9001:2008, esto corresponde a un nivel de madurez 3 que ubica a la empresa en una etapa temprana de mejora del sistema de gestión. Por lo tanto, este nivel de cumplimiento nos indica que las actividades que se realizan regularmente en la empresa cumplen con los requerimientos de la norma auditable, claro existiendo brechas a cerrar por

procedimientos que son requisitos de norma pero no indispensables para que la empresa funcione.

- ☆ Mediante el procedimiento de control de documentos y registros (requisito de la ISO 9001:2008), se estandarizó el extenso sistema de documentos que se manejaba en la planta y a una nueva estructura de formato, lo cual ayudó en gran manera al manejo de la información para lograr un efectivo “SGC documentado”.
- ☆ Con el propósito de describir, implementar y comunicar el SGC, se levantó el Manual de Calidad como requisito de la Norma ISO 9001:2008 y bajo un esquema adaptado a la empresa para su fácil entendimiento. El contenido del manual cubre el 100% de la documentación exigida por la norma ISO 9001:2008, y documentos adicionales que se determinaron necesarios diseñar para ciertos procesos internos de la empresa, procedimientos que se establecieron formalmente para permitir mejoras en la ejecución y medición de dichos procesos.
- ☆ El análisis de simulación del proceso de embotellado, fue realizado al producto estrella “*Guitig 500ml*” en términos de programación y ventas correspondiente al 18% de la producción total mensual, y a la línea de producción más representativa de la empresa “*SIPA 16*”.
- ☆ Los principales factores que influyeron en las velocidades de máquina de la línea de producción simulada antes de aplicar el SGC; estuvieron relacionados directamente con la calidad de materias primas, falta de materias primas, experiencia de los operadores para manejar y calibrar las máquinas

productivas; brechas que mediante la aplicación del SGC serán solucionadas para llegar a las velocidades nominales de máquina esperadas.

- ☆ La simulación del proceso de embotellado, demostró que al realizar cambios en los procesos mediante estrategias de mejoras continuas (requisito de ISO 9001), existiría un aumento en la producción Guitig 500 ml de 14784 cajas por mes en promedio, valor que para la empresa representa un aumento en ingresos de \$17740 en seis meses. Este aumento de productividad e ingresos justifica plenamente la implementación de un SGC basado en ISO 9001:2008.
- ☆ Con el análisis de la simulación y el flujo de caja, se ha demostrado que la implementación del SGC brindará a la empresa mayor rentabilidad en su negocio al aumentar las cajas de producción y minimizar el producto no conforme.
- ☆ Por ser las auditorías internas de calidad (requisito de la ISO 9001:2008) una herramienta importante para monitorear el desempeño del SGC, se diseñó un esquema de gestión que parte desde la calificación de auditores internos hasta las actividades de seguimiento de la auditoría.
- ☆ Para designar al equipo auditor de la empresa se propuso seleccionar una persona de cada área de la empresa para entrenarlos mediante un curso de Formación para Auditores Internos de Calidad, evaluar las competencias corporativas y calificar según su desempeño en auditores internos y/o líder; de tal forma que el Equipo Auditor acreditado garantice fiabilidad y confianza en todo el proceso de auditorías.

- ☆ El diseño de la política y objetivos de calidad, fue el primer paso en la definición de indicadores que sirvieron para un mejor control de las actividades de gestión diaria, a fin de cumplir los objetivos estratégicos de la empresa.

7.2 RECOMENDACIONES

Es importante señalar que este SGC es un proceso dinámico que necesita ser verificado, mantenido y mejorado de forma continua, por lo que se hacen las siguientes recomendaciones:

- ☆ La empresa en estudio tiene una gran trayectoria y tradición en el mercado nacional de bebidas sin alcohol, aspecto que debe seguirse manteniendo con campañas de fidelización en las nuevas generaciones, además se recomienda empezar los programas de desarrollo junto con la comunidad.
- ☆ Dentro del punto 6.4 ambiente laboral del Análisis de Brechas, la empresa ha demostrado su interés en cumplir con las normativas legales mediante evaluaciones internas de satisfacción del personal, sin embargo es recomendable que para esta actividad se contrate el servicio de empresas externas.
- ☆ Para lograr un manejo oportuno de la documentación SGC, se recomienda desarrollar un software interno que facilite el suministro de información actualizada en la toma de decisiones, y además nombrar una persona (Gestor Documental) responsable de administrar este sistema.

- ☆ Capacitación y actualización constante al equipo de Auditores internos y Comité de calidad, sobre temas relacionados al SGC basado en la norma ISO 9001:2008.
- ☆ Al ser el programa Arena un simulador de procesos que permite prever resultados y consecuencias, se recomienda a la empresa empiece a trabajar en programas de simulación para toma de decisiones más rápidas y con menores riesgos.
- ☆ Concientizar al personal de la empresa en vivir una cultura de calidad basada en este sistema, mediante el lanzamiento de la Campaña de Socialización propuesta; además de establecer una política de premios que motiven en el personal su creatividad hacia proyectos de mejora.
- ☆ La alta dirección debe asegurar como parte de la planificación estratégica anual se provea el presupuesto para mantener el SGC, donde se incluya capacitaciones, asesorías externas, implementación de mejoras, etc.
- ☆ Lograr que una empresa certificadora otorgue el certificado de calidad basado en la ISO 9001:2008, y que se realicen las auditorías externas de forma periódica tanto de seguimiento como de re-certificación. La certificación de una norma manejada a nivel mundial respaldará a la empresa, para enfrentar positivamente a nuevos competidores a nivel nacional e internacional.

BIBLIOGRAFÍA

- ☆ ALLENDE, H. (2000). **Introducción al Software de Simulación Arena**. [En línea]. Disponible en: www.arenasimulation.com
- ☆ BRADLEY A. (2012). **Getting Started with Arena**. Manual del Programa Arena versión 14.00, [CD Room]. Washington, DC: Rockwell Automation.
- ☆ BUREAU VERITAS. (2011). **Sistemas de Gestión de la Calidad, Curso Auditor/Auditor Líder (A 17024) en ISO 9001:2008**. Manual del participante, ESPOL, Julio. Quito, Ecuador: Autor.
- ☆ EMPRESA E1. (2012). **Información Interna de la Empresa en Estudio**. Documentos de Áreas Involucradas. Quito, Ecuador: Autor.
- ☆ EMPRESA E2. (2012, Junio 11). **Información Pública de la Empresa en Estudio**. [En línea]. Disponible en: www.empresaenestudio.ec
- ☆ EVANS, J. y LINDSAY, W. (2000). **Administración y Control de la Calidad**. 4ta. Edición. México: Ediciones Empresariales.
- ☆ GALLARDO, F. (2005, Febrero 21). **Pasos para implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2000, SGC**. [Artículo en línea]. Disponible en: www.degerencia.com/articulo/pasos_para_implementar_un_sistema_de_gestion_de_calidad_basado_en_la_norma_internacional_iso_9001
- ☆ GOMEZ, F. y TEJERO M. (2008). **Cómo hacer el manual de calidad según la nueva ISO 9001:2000**. 5ta. Edición. Madrid: FC Editorial. [Libro en línea]. Disponible en: www.books.google.com.ec

- ☆ MANCHENO, C. (2010). **Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008**. Material de Maestría, ESPOL, Diciembre. Quito, Ecuador: Autor.

- ☆ MC GOLDRICK, G. (1994). **Manual de Dirección de la Calidad, Diseño y Práctica de Sistemas de Calidad adaptados a las necesidades de cada Empresa**. Londres: Folio S.A.

- ☆ ISO 9000. (2005). **Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario**. Ginebra, Suiza: Autor.

- ☆ ISO 9001. (2008). **Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos**. Ginebra, Suiza: Autor.

- ☆ ISO 9004. (2000). **Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para la Mejora del Desempeño**. Ginebra, Suiza: Autor.

- ☆ ISO 19011. (2002). **Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental**. Ginebra, Suiza: Autor.

- ☆ KELTON, D. y SADOWSKI, R. (1998). **Simulation with Arena**. Libro guía del Programa Arena, [CD Room]. Washington, DC: Mc Graw Grill.

- ☆ MINISTERIO DE FOMENTO (2005, Mayo). **Sistemas de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2000**. [En línea]. Disponible en: http://www.calidad.com.mx/docs/art_31_3.pdf

- ☆ VALLEJO, P. (2010). **Auditoría de la Calidad**. Material de Maestría, ESPOL, Agosto y Septiembre. Quito, Ecuador: Autor.

- ☆ WIKIPEDIA. (2011, Junio). **ISO 9001**. [En línea]. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_9001

ANEXOS

ANEXO 1. DISEÑO DEL SGC PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS

Id	%	Actividad	Duración	Comienzo	Fin
1	100%	PROYECTO "DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS DE UNA EMPRESA EMBOTELLADORA"	531 días	vie 03/12/10	vie 14/12/12
2	100%	ETAPA 1. PLAN DE PROYECTO	81 días	vie 03/12/10	vie 25/03/11
3	100%	Elección de Integrantes, Tema y Director de Tesis	50 días	vie 03/12/10	jue 10/02/11
4	100%	Elaboración, Revisión y Aprobación del Plan de Proyecto de Tesis	31 días	vie 11/02/11	vie 25/03/11
5	100%	ETAPA 2. DESARROLLO DEL PROYECTO	330 días	lun 28/03/11	vie 29/06/12
6	100%	LINEAMIENTOS BÁSICOS	26 días	lun 28/03/11	lun 02/05/11
7	100%	Reunión con Director del proyecto para definir estructura, entrega y correcciones de avances del proyecto	2 días	lun 28/03/11	mar 29/03/11
8	100%	Levantamiento del formato, contenido del documento, índice y bibliografía	19 días	mié 30/03/11	lun 25/04/11
9	100%	Elaboración del Cronograma de trabajo	5 días	mar 26/04/11	lun 02/05/11
10	100%	GENERALIDADES	10 días	mar 03/05/11	lun 16/05/11
11	100%	Introducción, Justificación, Planteamiento del Problema	4 días	mar 03/05/11	vie 06/05/11
12	100%	Objetivo General, Objetivos Específicos, Metodología	6 días	lun 09/05/11	lun 16/05/11
13	100%	CAPÍTULO 1. MARCO TEÓRICO	10 días	mar 17/05/11	lun 30/05/11
14	100%	Normas ISO, Familia ISO 9000, Estructura ISO 9001:2008, Enfoque basado en Procesos, Sistema de Documentación	3 días	mar 17/05/11	jue 19/05/11
15	100%	Simulación del Proceso, Indicadores de Gestión, Auditorías Internas, Tratamiento de NC	4 días	vie 20/05/11	mié 25/05/11
16	100%	Ventajas/Desventajas de implementar SGC, Términos y Definiciones	3 días	jue 26/05/11	lun 30/05/11
17	100%	CAPÍTULO 2. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA	15 días	mar 31/05/11	lun 20/06/11
18	100%	Estructura de la Organización, Elementos Estratégicos	8 días	mar 31/05/11	jue 09/06/11
19	100%	Proceso Principal, Productos, Proveedores, Consumidores	7 días	vie 10/06/11	lun 20/06/11
20	100%	CAPÍTULO 3. SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA FRENTE AL SGC	35 días	mar 21/06/11	lun 08/08/11
21	100%	Análisis de Brechas (Lista de Verificación)	20 días	mar 21/06/11	lun 18/07/11
22	100%	Análisis FODA, Costos de Implementación del SGC	15 días	mar 19/07/11	lun 08/08/11
23	100%	CAPÍTULO 4. LEVANTAMIENTO DE DOCUMENTACIÓN PARA EL SGC	90 días	mar 09/08/11	lun 12/12/11
24	100%	Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Alcance y Exclusiones del Sistema	5 días	mar 09/08/11	lun 15/08/11
25	100%	Mapa de Procesos, Hojas de Procesos	15 días	mar 16/08/11	lun 05/09/11
26	100%	Procedimientos documentados	30 días	mar 06/09/11	lun 17/10/11
27	100%	Instructivos de Trabajo	15 días	mar 18/10/11	lun 07/11/11
28	100%	Registros de Calidad	15 días	mar 08/11/11	lun 28/11/11
29	100%	Documentos Externos	10 días	mar 29/11/11	lun 12/12/11
30	100%	CAPÍTULO 5. PROPUESTA DE MEJORA	90 días	mar 13/12/11	lun 16/04/12
31	100%	Simulación del proceso de embotellado	50 días	mar 13/12/11	lun 20/02/12
32	100%	Gestión de auditorías Internas	20 días	mar 21/02/12	lun 19/03/12
33	100%	Indicadores como herramientas para la gestión de un sistema ISO	20 días	mar 20/03/12	lun 16/04/12
34	100%	CAPÍTULO 6. SOCIALIZACIÓN DEL PROYECTO	44 días	mar 17/04/12	vie 15/06/12
35	100%	CAPÍTULO 7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	10 días	lun 18/06/12	vie 29/06/12
36	100%	ETAPA 3. REVISIÓN DEL PROYECTO FINALIZADO	25 días	lun 02/07/12	vie 03/08/12
37	100%	ETAPA 4. PROCESO DE APROBACIONES PARA SUSTENTACIÓN	95 días	lun 06/08/12	vie 14/12/12
38	100%	Revisión y Aprobación final por: Director del Proyecto, Coordinador del Programa y Comité de Posgrado	89 días	lun 06/08/12	jue 06/12/12
39	100%	Preparación de la Defensa del proyecto de graduación	5 días	vie 07/12/12	jue 13/12/12
40	100%	Sustentación del proyecto de graduación	1 día	vie 14/12/12	vie 14/12/12

ANEXO 2. COSTO DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

SGS		SGS DEL ECUADOR S.A. - INVERSIÓN CERTIFICACIÓN			
Registro de Acreditación	\$	400,00			
Auditoria Certificación Fase I	\$	570,00			
Auditoria Certificación Fase II	\$	2.850,00			
Auditoria de seguimiento Anual	\$	1.475,00			
			IVA	TOTAL	
TOTAL PROPUESTA POR 3 AÑOS		\$ 8.600,00	\$ 1.032,00	\$ 9.632,00	
CRONOGRAMA DE DESEMBOLSOS 2012 - 2014					
Año 2012		Año 2013		Año 2014	
		Seguimientos		Seguimientos	
mes	\$ 570,00 Fase I	mes	\$ 1.475,00	mes	\$ 1.475,00
mes	\$ 3.250,00 Fase II + Registro				
TOTAL 2012	\$ 3.820,00	TOTAL 2013	\$ 1.475,00	TOTAL 2014	\$ 1.475,00

ANEXO 3. MATRIZ DE SUFICIENCIA DE LA NORMA ISO 9001:2008

CLÁUSULA NORMA		REQUERIMIENTOS			
N°	Nombre	Proceso	Documento	Procedimiento	Registro
4.1	PROCESOS	-	-	-	-
4.2.1	DOCUMENTACIÓN	-	Manual* Política Objetivos Procedimiento Registros	-	-
4.2.2	MANUAL	-	Manual de calidad (4.2.1)	-	-
4.2.3	DOCUMENTOS	-	Procedimiento	Control de documentos*	-
4.2.4	REGISTROS	-	Procedimiento	Control de registros*	-
5.1	DIRECCIÓN	-	-	-	-
5.2	CLIENTE (ENFOQUE)	-	-	-	-
5.3	POLÍTICA	-	Política (4.2.1)	-	-
5.4.1	OBJETIVOS	-	Objetivos (4.2.1)	-	-
5.4.2	PLANIFICACIÓN	-	Plan	-	-
5.5.1	RESPONSABILIDAD	-	-	-	-
5.5.2	REPRESENTANTE	-	-	-	-
5.5.3	COMUNICACIÓN	Comunicación	-	-	-
5.6	REVISIÓN	Revisión	Planes y registros	-	Resultados de revisión por la Dirección* (5.6.1)
6.1	RECURSOS	-	-	-	-
6.2	RRHH (PERSONAL)	-	Registro	-	Competencias * (6.2.2)
6.3	INFRAESTRUCTURA	-	-	-	-
6.4	AMBIENTE TRABAJO	-	-	-	-
7.1	PLAN	Producción / servicio	Plan de producción	-	Cumplimiento de requisitos
7.2	CLIENTE (REQUISITOS)	Clientes	Registro	-	Resultados de la revisión de los requisitos* (7.2.2)
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO (I&D)	Diseño / desarrollo	Plan de I&D Registros (5)	-	Entradas* (7.3.2) Revisión* (7.3.4) Verificación* (7.3.5) Validación* (7.3.6) Control de cambios* (7.3.7)
7.4	COMPRAS	Compras	Registros de requisitos y resultados de evaluaciones	Liberación de producto comprado 7.4.3	Calificación proveedores* (7.4.1)

CLÁUSULA NORMA		REQUERIMIENTOS			
N°	Nombre	Proceso	Documento	Procedimiento	Registro
7.5.1	PRODUCCIÓN	Producción / servicio (7.1)	Plan control producción (características / instrucciones)	-	-
7.5.2	VALIDACIÓN	Producción / servicio	Registros de validación	Métodos de Validación	Validación
7.5.3	TRAZABILIDAD	-	Registro	-	Identificación única
7.5.4	PROPIEDAD CLIENTE	-	Registro	-	<u>Propiedad del cliente*</u>
7.5.5	PRESERVACIÓN	-	-	-	-
7.6	METROLOGÍA	Control de equipos de seguimiento (metrología)	Registros x 2 Patrones de medición	-	Base usada y <u>Calibración, verificación*</u>
8.1	ANÁLISIS	Seguimiento, medición, análisis y mejora (SMAM)	Plan	Técnicas estadísticas	-
8.2.1	SATISFACCIÓN CLIENTE	Seguimiento, medición, análisis y mejora (SMAM)	-	Medición de satisfacción del cliente	-
8.2.2	AUDITORÍAS	SMAM	Procedimiento Plan de auditorías Registro	<u>Auditorías*</u>	<u>Auditorías y resultados*</u>
8.2.3	MEDICIÓN PROCESOS	SMAM	-	Métodos de seguimiento de procesos	-
8.2.4	MEDICIÓN PRODUCTO	SMAM	Registros	-	<u>Liberación de producto*</u>
8.3	PRODUCTO NO CONFORME	SMAM	Procedimiento Registros	<u>Tratamiento de producto no conforme*</u>	<u>No conformidad y Acciones tomadas*</u>
8.4	ANÁLISIS DATOS	SMAM	Datos	-	Dato recogido: <u>Satisfacción del cliente, Cumplimiento de requisitos del producto, Tendencia de procesos y productos, Proveedores*</u>
8.5.1	MEJORA CONTINUA	SMAM	-	-	-
8.5.2	ACCIONES CORRECTIVAS	SMAM	Procedimiento Registros	<u>Acciones correctivas*</u>	<u>No conformidad, Resultado de acciones correctivas*</u>
8.5.3	ACCIONES PREVENTIVAS	SMAM	Procedimiento Registros	<u>Acciones preventivas*</u>	<u>No conformidad, Resultado acciones preventivas*</u>

* Obligatorios de la norma ISO 9001:2008.

ANEXO 4. CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO “LLENADO DE BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS”



ANEXO 5. MANUAL GESTIÓN DE LA CALIDAD

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 106	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

<p><i>Basado en la Norma ISO 9001:2008</i></p>	<p>EMPRESA S.A</p>
--	---------------------------

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

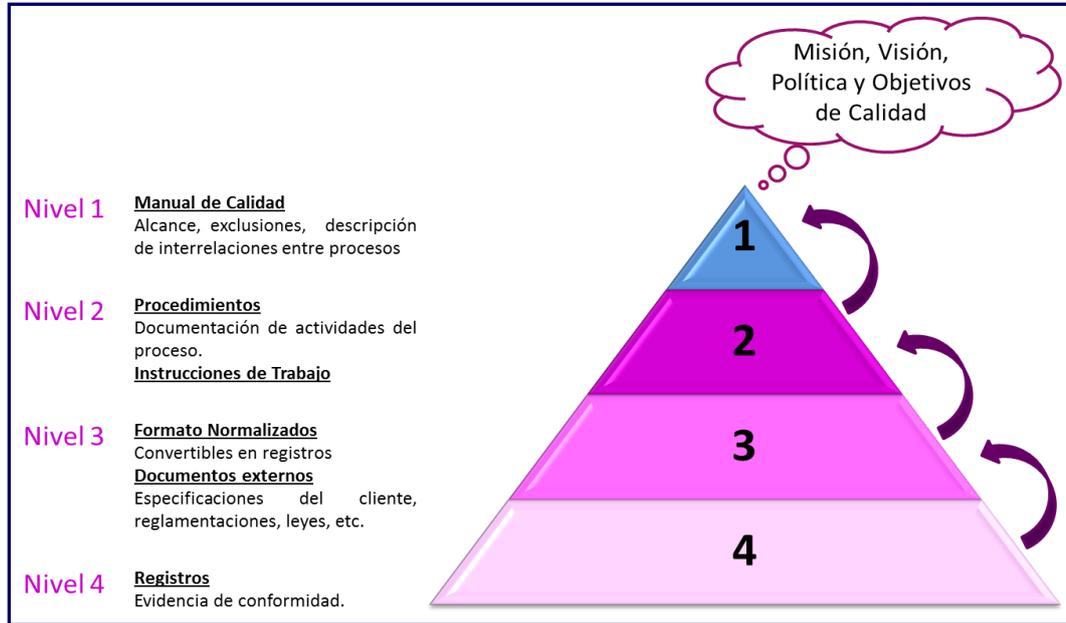
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 2 DE 106	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

ÍNDICE

	PÁG.
PORTADA	1
ÍNDICE	2
1. ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SGC	3
2. ALCANCE Y EXCLUSIONES	3
3. INTRODUCCIÓN	4
4. LA ORGANIZACIÓN	4
4.1. ORGANIGRAMA CORPORATIVO	5
4.2. COMITÉ DE CALIDAD	5
4.3. RESPONSABILIDADES	5
5. POLÍTICA DE CALIDAD	7
6. OBJETIVOS DE CALIDAD	7
7. MAPA DE PROCESOS DE "EMPRESA S.A"	9
7.1 MAPA DE PROCESOS NIVEL 1	9
7.2 MAPA DE PROCESOS NIVEL 1.1	10
7.3 HOJAS CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO	10
8. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS	20
9. INSTRUCTIVOS DE TRABAJO	75
10. REGISTROS DE CALIDAD	82
11. DOCUMENTOS EXTERNOS	99

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 3 DE 105	
		EMISIÓN:	DÍA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

1. ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SGC



2. ALCANCE Y EXCLUSIONES

Alcance: El alcance del SGC es para el proceso de “**Elaboración de bebidas no alcohólicas**” de la Empresa S.A.; este sistema de gestión abarca a todos los procesos involucrados en el servicio de embotellado, aplicable y obligatorio para todo el personal de la planta.

Exclusiones: Cláusula 7.5.2. Validación de los procesos de producción y la prestación del servicio. La empresa no aplica el punto Validación de la prestación del servicio bajo el justificativo que el producto al consumo desaparece, convirtiéndose al instante en un producto no tangible; por ello al ver que es imposible medir su prestación, se opta por evaluaciones de satisfacción del cliente a través de encuestas realizadas por el Departamento de Servicio al Cliente, información que ayuda a mejorar continuamente los procesos y evitar lo menos posible quejas del cliente.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 4 DE 105	
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

Con esta exclusión, no se afecta la capacidad o responsabilidad de la organización para proveer bebidas no alcohólicas que cumplan los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables.

3. INTRODUCCIÓN

Este manual sirve de documento guía para conocer cómo se cumplen y adaptan todos los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 a una empresa embotelladora de bebidas no alcohólicas para guiarla a vivir una cultura de calidad. “Empresa S.A” forma parte de una gran Compañía ecuatoriana con más de 100 años de experiencia en la producción, comercialización y distribución de bebidas sin alcohol a nivel nacional e internacional; la misma que dispone de la infraestructura, personal técnico y administrativo dispuesto asumir las exigencias de los clientes y consumidores.

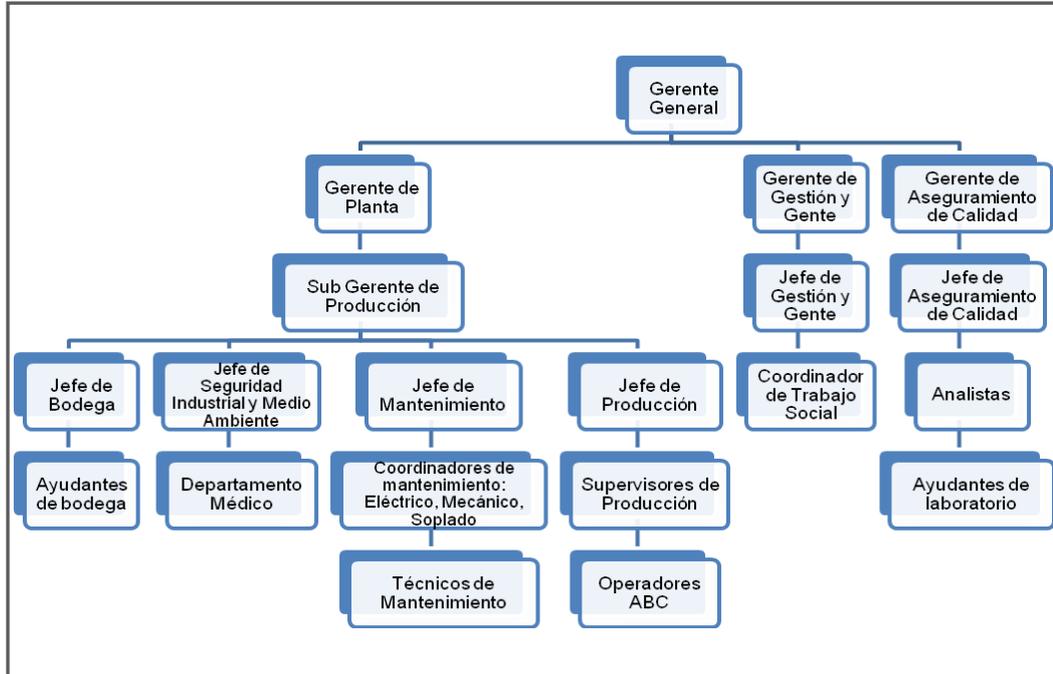
4. LA ORGANIZACIÓN

La Compañía global que produce, comercializa y distribuye bebidas sin alcohol está constituida por tres empresas relacionadas entre sí, cada una con su actividad definida de negocios:

- a. **Empresa de Logística Interna:** Provee todas las materias primas e insumos, necesarios para la producción.
- b. **Empresa Productora “Empresa S.A”:** Elabora y envasa bebidas sin alcohol.
- c. **Empresa Comercializadora:** Transporta los productos desde la empresa productora a las distintas bodegas del país, para iniciar el proceso de distribución y comercialización.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 5 DE 105	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

4.1. ORGANIGRAMA CORPORATIVO



4.2. COMITÉ DE CALIDAD

Está conformado por el Gerente de Planta, Gerente de Calidad, Gerente de Gestión y Gente, Subgerente de Producción, Jefe de Producción, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Bodega, Jefe de Seguridad Industrial y Medio Ambiente, Jefe de Aseguramiento de Calidad, y Jefe de Gestión y Gente. El comité se reúne mensualmente conforme a lo indicado en el procedimiento **PO-SGC-004 Revisión por la Gerencia**, para tratar temas en el cumplimiento de indicadores y revisión de planes de acción de reuniones anteriores.

4.3. RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades y competencias son definidas por la gerencia de planta en el manual **MA-DGE-002 Funciones del Personal**, establecido

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 6 DE 105	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

para todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo referente a la calidad.

La Gerencia de planta (Alta Dirección) nombra al Responsable de Calidad (Gerente de Calidad) como representante de la Alta Dirección, con la responsabilidad y autoridad para:

- ☆ Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- ☆ Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- ☆ Asegurar de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de "Empresa S.A".

La Gerencia General proporciona evidencia del compromiso para desarrollar e implantar un SGC y mejora continua de la efectividad del mismo, por medio de:

- ☆ Establecer una política de la calidad
- ☆ Asegurar que se cumplan los objetivos de calidad que se establecieron en las reuniones del Comité de Calidad
- ☆ Realizar revisiones por la alta dirección cada tres meses, en el que participe necesariamente el Responsable de la Calidad.
- ☆ Asegurar la disponibilidad de recursos.
- ☆ La Gerencia General asegura que los requisitos de los clientes y consumidores se determinan y cumplen con el propósito de lograr la satisfacción de los mismos.
- ☆ Comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y consumidores, así como cumplir los estatutos y regulaciones internas.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 7 DE 105	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX		
		XX	2012		

La comunicación se realizará a través de las siguientes vías:

- ☆ Red telefónica externa e interna.
- ☆ Cartelera Informativa General y de cada área
- ☆ Capacitaciones
- ☆ Red de correos internos
- ☆ Comunicados escritos.

5. POLÍTICA DE CALIDAD

Somos una empresa que produce bebidas sin alcohol, estamos comprometidos con nuestros clientes y consumidores en garantizar un producto de calidad que satisfaga sus expectativas y se alcance su lealtad, gracias al aporte de un personal capacitado y motivado que busca continuamente mejorar el control de los procesos productivos con el respaldo de la Gerencia General y la norma internacional ISO 9001:2008.

6. OBJETIVOS DE CALIDAD

OBJETIVO 1: Mejorar el Control del Sistema de Producción

Meta 1: Aumentar el número de cajas producidas por mes a 1640348.

Meta 2: Mantener el porcentaje del índice de Producto no conforme menor al 0,3%.

Las estrategias que se usarán para lograr estas dos metas son las siguientes:

- ☆ Elaborar hojas de caracterización de los procesos más importantes de la planta embotelladora.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 8 DE 105	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX		
		XX	2012		

- ☆ Levantar indicadores de gestión con frecuencias, metas y formas de cálculo en cada área
- ☆ Estandarizar procesos con la elaboración de instructivos
- ☆ Establecer métodos para recopilar información.
- ☆ Cumplimiento de especificaciones del producto.

OBJETIVO 2: Mejorar el Sistema de Documentación

Meta 3: Levantar el sistema de documentación de planta en un 100%

Las estrategias que se usan para lograr esta meta son las siguientes:

- ☆ Levantar los procedimientos documentados que exige la norma
- ☆ Levantar documentos adicionales que la empresa determine necesarios incluir.
- ☆ Estandarizar la estructura de la documentación
- ☆ Revisar y complementar la documentación existente.

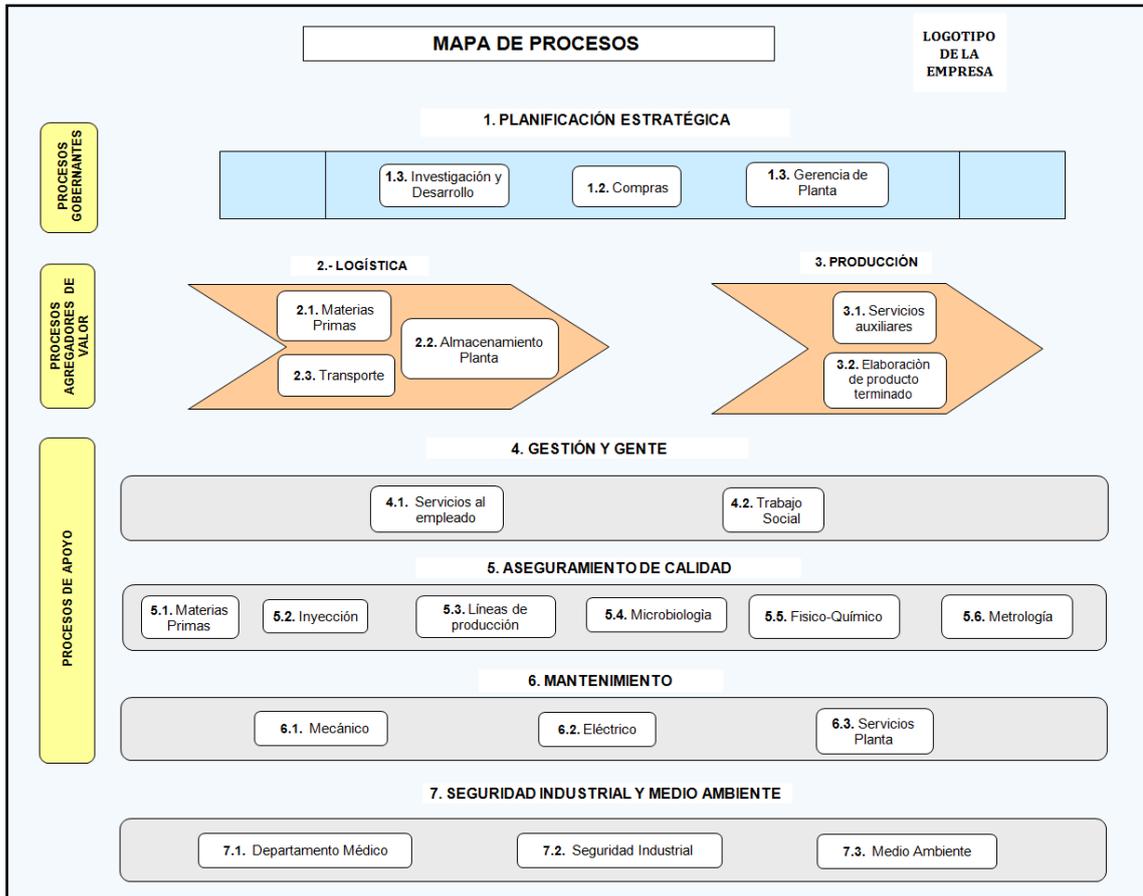
Los objetivos de calidad serán revisados anualmente por Gerencia, en una reunión con el Comité de Calidad, incluyendo las directrices necesarias para cumplir los requisitos del producto.

El Gerente de Calidad (Representante de Alta Dirección) debe coordinar que se establezcan y se implementen las acciones necesarias para el cumplimiento de los objetivos.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 9 DE 105	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

7. MAPA DE PROCESOS DE “EMPRESA S.A”

7.1 MAPA DE PROCESOS NIVEL 1



Del mapa planteado, se despliegan tres procesos principales:

Procesos Gobernantes o gestión de la dirección, en este proceso se asegura el compromiso de la Gerencia de Planta mediante la planificación estratégica corporativa, comprometiendo una administración de planta, compras, investigación y desarrollo, y sistemas.

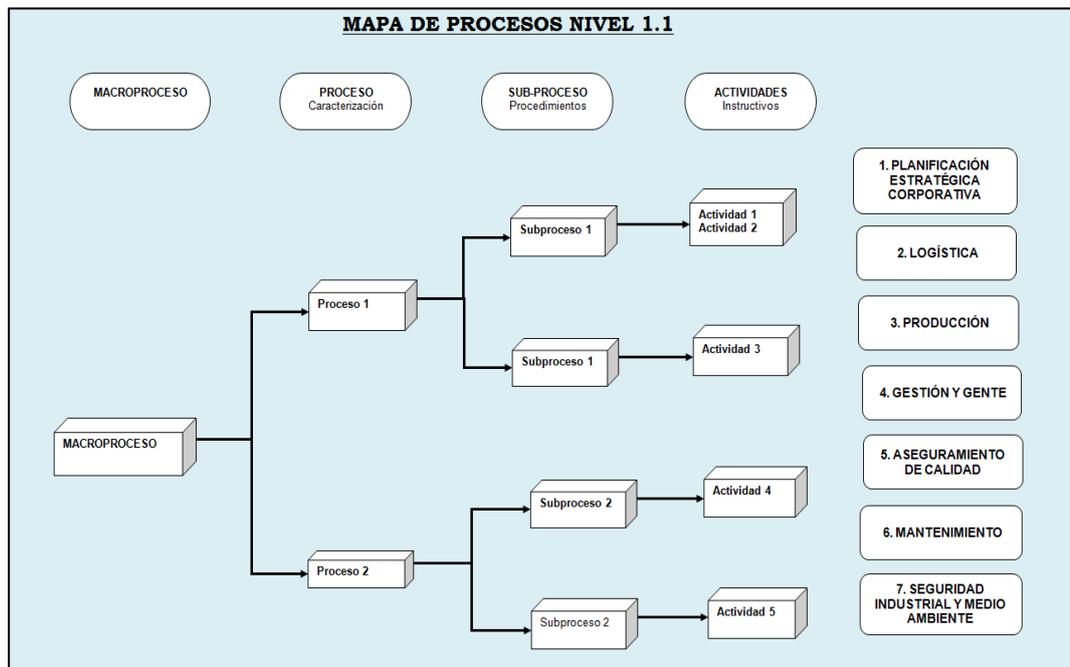
Procesos Agregadores de Valor son los procesos operacionales o primarios de la empresa que tienen un impacto directo con el cliente; se han identificado las áreas de **Logística/Bodega** que realiza la actividad

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 10 DE 105	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

de recepción de materia prima, almacenamiento en planta y transporte; y **Producción** enfocado a la elaboración de producto terminado y servicios auxiliares.

Procesos de Apoyo Corporativo permite el funcionamiento de los procesos primarios; comprende las áreas de Gestión y Gente que brinda servicio al empleado y trabajo social; **Aseguramiento de Calidad** quien asegura la calidad de todos los productos manufacturados en la cadena de abastecimiento de la empresa, mediante controles en las líneas de materia prima, inyección, producción, microbiología físico químico y metrología; y **Mantenimiento** al proveer servicio mecánico, eléctrico y de planta.

7.2 MAPA DE PROCESOS NIVEL 1.1



7.3 HOJAS DE CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	HOJA DE PROCESO: INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	CÓDIGO: HP-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

OBJETIVO		Investigar y desarrollar alimentos y bebidas, acorde a las necesidades del mercado y a las de la empresa.	
RESPONSABLE		Jefe de I&D.	
LÍMITES DEL PROCESO	INICIO	Envío de la solicitud de investigación, por parte de la Gerencia General y de la Gerencia de Marketing.	
	FIN	Entrega a la Gerencia General y a la Gerencia de Marketing, resultados de la validación del diseño y desarrollo de nuevos productos, aprobada por la Gerencia de Control de Calidad.	
INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Cumplimiento de nuevos productos en tiempo estimado	(Proyectos de nuevos productos terminados/ nuevos productos planteados)*100	80%	9 meses
CONTROLES			
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS: CLIENTE, LEGALES Y EMPRESA	
Procedimientos de: ☆ I&D ☆ Fichas técnicas ☆ Procedimiento de inspección y ensayo.	☆ Solicitud de investigación ☆ Hoja elementos de entrada y resultados investigación ☆ Revisión de investigación ☆ Verificación y viabilidad del diseño ☆ Control cambios del diseño	☆ Normativa INEN y Salud Pública ☆ CONSEP ☆ Registros sanitarios, ☆ Normas de seguridad ambiental, ☆ Legislación ambiental.	
ENTRADAS		SALIDAS	
PROCESO ORÍGEN		PROCESO DESTINO	
ÁREA	DOCUMENTO	DOCUMENTO	ÁREA
1. Gerencia general, marketing 2. I&D 3. I&D 4. I&D 5. I&D 6. I&D 7. I&D, Calidad, producción, gerencia, marketing.	1. Solicitud de investigación 2. Reporte lleno de solicitud de investigación aprobado 3. Hoja de elementos de entrada 4. Hoja de resultados de la investigación 5. Hoja de revisión de la investigación terminada y firmada 6. Hoja de verificación del diseño aprobada 7. Ficha técnica del producto a ser analizado	SUBPROCESO/ ACTIVIDAD: ☆ Planificar la investigación y desarrollo ☆ Determinar los elementos de entrada para la investigación y desarrollo ☆ Revisar resultados de la investigación y desarrollo ☆ Revisar el proceso de investigación y desarrollo ☆ Verificar y validar el diseño y desarrollo ☆ Controlar los cambios del diseño y desarrollo.	1. I&D 2. I&D 3. I&D 4. I&D 5. I&D, producción, gerencia general 6. Marketing 7. I&D, Calidad, producción, gerencia, marketing.
RECURSOS			
HUMANOS		INFRAESTRUCTURA	AMBIENTE
☆ Jefe, analista de I&D ☆ Jefe y analista de Calidad ☆ Jefe de Producción ☆ Supervisor de Producción		☆ Infraestructura y Maquinaria de líneas para producción ☆ Implementos de laboratorio y seguridad industrial ☆ Hardware y Software.	Adecuado ambiente de trabajo

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
LOGOTIPO EMPRESA S.A	HOJA DE PROCESO: COMPRAS	CÓDIGO: HP-SGC-002	
		VERSIÓN: 01	PÁG: 1 DE 1
		EMISIÓN:	DÍA MES AÑO
		REVISIÓN:	XX XX 2012

OBJETIVO		Asegurar que los productos adquiridos cumplan los requerimientos especificados.	
RESPONSABLE		Jefe de Compras	
LÍMITES DEL PROCESO	INICIO	Recepción de la requisición de compra	
	FIN	Emitir la solicitud de pago.	
INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Cumplimiento Abastecimientos	$(MP \text{ ingresada} / MP \text{ Presupuestada}) \times 100$	100%	Mensual
Compras a Proveedores Calificados	$(\# \text{ de Compras a proveedores Calificados} / \# \text{ de Compras Totales}) \times 100$	100%	Mensual
Materias Primas Conformes	$(\# \text{ Compra Conforme} / \# \text{ Compras Totales}) \times 100$	100%	Mensual
Orden de Compra Perfecta	$(Cantidad \text{ Ingresada} / Cantidad \text{ Solicitada}) \times 100$	100%	Mensual
Efectividad de Negociación	$(Precio \text{ comprado} / Precio \text{ Presupuestado}) \times 100$	100%	Mensual
CONTROLES			
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS: CLIENTE, LEGALES Y EMPRESA	
Procedimientos de: ☆ Evaluación, selección y desarrollo de proveedores. ☆ Importaciones.	☆ Proveedores Calificados ☆ Requisición de Compra ☆ Presupuesto ☆ Órdenes de compra ☆ Instrucciones Proveedores ☆ Reclamos y Muestras ☆ Evaluación de Proveedores ☆ Auditoría proveedor y AC ☆ Resultado de Calificación	☆ Normativa SRI ☆ Disposiciones Legales Superintendencia de Compañías.	
ENTRADAS		SALIDAS	
PROCESO ORIGEN		PROCESO DESTINO	
ÁREA	DOCUMENTO	DOCUMENTO	ÁREA
1. Varios procesos 2. Proveedores calificados 3. Proveedores calificados 4. Producción. Calidad, Proveedores externos 5. Varios procesos 6. Proveedores externos 7. Proveedores 8. Calidad y varios 9. Calidad y varios.	1. Nuevos proveedores 2. Solicitud a calificar 3. Muestras material 4. Pruebas material, seguimiento al proveedor externo 5. Requisición compra aprobada, presupuesto y datos proveedores 6. Cotizaciones de los proveedores 7. Cotización aprobada, facturas 8. Resultado análisis y conformidad del material recibido 9. Resultado análisis de materiales.	SUBPROCESO/ ACTIVIDAD: ☆ Seleccionar y evaluar proveedores ☆ Evaluación técnica y de calidad de proveedores internos y externos ☆ Administración de compras y selección proveedores calificados ☆ Definir el mejor proveedor ☆ Emitir orden de compra ☆ Recibir insumos y servicios ☆ Evaluar reporte de análisis ☆ Gestionar devolución al proveedor.	1. Proveedor seleccionado 2. Solicitud aprobada 3. Proveedor Evaluado formulario de muestra. 4. Proveedor calificado, auditoria Calidad, AC, acuerdo de calidad, proveedor evaluado, resultado de calificación 5. Solicitud de cotizaciones 6. Cotización aprobada 7. Orden de compra, Instrucciones al proveedor, información de materiales a recibir 8. Producto conforme, Solicitud de pago. 9. Materiales y Reclamos.
1. Proveedores externos 2. Proveedor s externos 3. Varios procesos 4. Procesos y Proveedores s externos 5. Proveedores s externos 6. Proveedores s 7. Proveedor externo y financiero 8. Gestión financiera 9. Proveedores s externos			
RECURSOS			
HUMANOS	INFRAESTRUCTURA		AMBIENTE
☆ Jefe de compras ☆ Asistente de compras.	☆ Instalaciones y Maquinaria de transporte ☆ Equipos de oficina, de seguimiento y medición ☆ Hardware y Software.		Adecuado ambiente de trabajo

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	HOJA DE PROCESO: ALTA DIRECCIÓN	CÓDIGO: HP-SGC-003			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

OBJETIVO		Asegurar que el proceso de revisión por la dirección	
RESPONSABLE		Gerente de Planta	
LÍMITES DEL PROCESO	INICIO	Recepción de la proyección de ventas	
	FIN	Distribución de producto terminado a los centros de distribución del país.	
INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Número de cajas producidas	Número de cajas producidas	1640348	Mensual
Proyectos ejecutados	Proyectos ejecutados/Proyectos planeados * 100	100%	Mensual
Índice de calidad	Cajas retenidas-rechazadas/cajas producidas*100	0,3%	Diario
Producto caducado en bodega	Cajas caducadas / Cajas producidas * 100	1%	Mensual
Presupuestos	Presupuestos aprobados/Presupuestos planeados * 100	100%	Mensual
Índice de accidentabilidad	# de accidentes / Horas trabajadas *100	0	Mensual
CONTROLES			
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS: CLIENTE, LEGALES Y EMPRESA	
Procedimientos de: ☆ Elaboración de proyectos ☆ Elaboración de presupuestos ☆ Revisión de indicadores	☆ Actas de revisión por la dirección ☆ Planes de mejora para las instalaciones de la planta ☆ Planes de mejora para incrementar la capacidad instalada. ☆ Planes de potenciamiento de equipos ☆ Presupuestos aprobados y designados ☆	☆ Normas INEN e ISO 9001:2008 ☆ Reglamento interno y de Seguridad y Salud Ocupacional ☆ Reglamento NSF ☆ Normas BASC ☆ CONSEP ☆ Reglamento BPM ☆ Normas Internacionales de bebidas ☆ Normas KOSHERT.	
ENTRADAS		SALIDAS	
PROCESO ORÍGEN		PROCESO DESTINO	
ÁREA	DOCUMENTO	DOCUMENTO	ÁREA
1. Ventas 2. Elaboración Producto 3. Elaboración	1. Presupuesto Ventas 2. Producción diaria	1. Plan de producción mensual aprobado 2. Producción diaria.	1. Producción, logística interna.
RECURSOS			
HUMANOS		INFRAESTRUCTURA	AMBIENTE
☆ Todas las Jefaturas de la planta.		☆ Infraestructura y maquinaria de bodegas ☆ Implementos y equipos de seguridad industrial ☆ Hardware y Software.	Adecuado ambiente de trabajo

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	HOJA DE PROCESO: LOGÍSTICA INTERNA	CÓDIGO: HP-SGC-004			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

OBJETIVO		Asegurar que el proceso de pedido, recepción y almacenaje de materias primas, insumos y producto terminado se desarrolle bajo parámetros de calidad e indicadores, manteniendo siempre abastecimiento de producto a las bodegas.	
RESPONSABLE		Jefe de Logística y Bodega.	
LÍMITES DEL PROCESO	INICIO	Recepción de la planificación de la producción mensual a partir de la planificación mensual de ventas.	
	FIN	Distribución de producto terminado a los centros de distribución del país.	
INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Validación de producción	Cajas recibidas bodega / cajas producidas *100	99,9%	Diario
Cuadre de inventario de Producto terminado	Número de cajas físicas / Número de cajas contables *100	99,9%	Diario
Indicador de despacho	Orden de despacho / despacho físico *100	90%	Diario
Producto caducado en bodega	Cajas caducadas / Cajas producidas * 100	1%	Mensual
Orden de compra perfecta	Orden compra a tiempo, completas y sin problemas de calidad/Orden compra total * 100	99.0%	Semanal
Cuadre de inventario Materia prima e insumos	Número de cajas, Kg, unidades físicas / Número de cajas, Kg, unidades contables *100	99.9%	Diario
CONTROLES			
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS: CLIENTE, LEGALES Y EMPRESA	
Procedimientos de: ☆ Planificación de la producción ☆ Elaboración del producto ☆ Almacenamiento de producto terminado.	☆ Plan de producción mensual y semanal ☆ Requerimiento de MP ☆ Chek list control procesos ☆ Registros de Calidad ☆ Reportes de indicadores de producción ☆ Reporte de ingreso-egreso de inventarios de PT.	☆ Normas INEN e ISO 9001:2008 ☆ Reglamento interno y de Seguridad y Salud Ocupacional ☆ Reglamento NSF ☆ Normas BASC ☆ CONSEP ☆ Reglamento BPM ☆ Normas Internacionales de bebidas ☆ Normas KOSHERT.	
ENTRADAS		SALIDAS	
PROCESO ORIGEN		PROCESO DESTINO	
ÁREA	DOCUMENTO	DOCUMENTO	ÁREA
4. Ventas 5. Elaboración Producto 6. Elaboración Producto 7. Elaboración Producto 8. Elaboración Producto 9. Logística interna	3. Presupuesto Ventas 4. Proceso compras 5. Almacenaje, manejo y despacho de MP e insumos producción 6. Cuadre producción vs inventarios 7. Mapa almacenaje y distribución 8. Kardex de PT en bodega planta, país y en transporte.	SUBPROCESO/ ACTIVIDAD: ☆ Planificación de producción ☆ Explosión de materiales, requisición y orden compra ☆ Recepción, embalaje, almacenaje, despacho y cuadro de inventario ☆ Validación del PT recibido ☆ Manejo y almacenaje ☆ Gestión de inventarios, cronograma y despachos PT	3. Plan de producción mensual aprobado 4. MP e insumos en bodega 5. Elaboración producto 6. Transferencia PT a bodegas planta 7. Organización y orden en bodega 8. Control de inventarios, ordenes de despacho, guías de remisión.
RECURSOS			
HUMANOS	INFRAESTRUCTURA	AMBIENTE	
☆ Jefe de logística ☆ Jefe y ayudantes de bodega	☆ Infraestructura y maquinaria de bodegas ☆ Implementos y equipos de seguridad industrial ☆ Hardware y Software.	Adecuado ambiente de trabajo	

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	HOJA DE PROCESO: PRODUCCIÓN	CÓDIGO: HP-SGC-005			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Cumplimiento del plan de producción	$\text{Producción real} / \text{producción planificada} * 100$	95%	Semanal
Utilización de líneas en planta	$\text{Producción real} / \text{Producción estándar en tiempo productivo} * 100$	75%	Diario
Eficiencias de líneas en planta	$\text{Producción real} / \text{Producción estándar en tiempo productivo sin considerar paros programados} * 100$	85%	Diario
Productividad mano de obra	$\text{PMO} = \text{Cajas producidas} / \text{horas hombre empleadas}$	35 CHH	Diario
Rendimiento de materia prima	$\text{Materia prima real utilizada} / \text{Materia prima estándar} * 100$	99.8%	Diario
Nivel de inventario en planta	$\text{NIP} = \text{Inventario planta diario} / \text{móvil ventas diario}$	2 días	Diario
Merma de Producción	Valorización de Mermas	20000	Mensual
Producción	Total cajas producidas	1640348	Mensual

CONTROLES		
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS: CLIENTE, LEGALES Y EMPRESA
Procedimientos de: ☆ Planificación de la producción ☆ Elaboración del producto ☆ Almacenamiento de producto terminado.	☆ Plan de producción mensual y semanal ☆ Requerimiento de materias primas ☆ Chek list control procesos ☆ Registro de Calidad ☆ Reportes de indicadores de producción ☆ Reporte de ingreso-egreso de inventarios de PT.	☆ Normas INEN e ISO 9001:2008 ☆ Reglamento interno y de Seguridad y Salud Ocupacional ☆ Reglamento NSF ☆ Normas BASC ☆ CONSEP ☆ Reglamento BPM ☆ Normas Internacionales de bebidas ☆ Normas KOSHERT.

ENTRADAS		PRODUCCIÓN	SALIDAS	
PROCESO ORIGEN			PROCESO DESTINO	
ÁREA	DOCUMENTO		DOCUMENTO	ÁREA
1. Ventas 2. Producción. Planificación 3. Producción. Elaboración.	1. Presupuesto Ventas 2. Plan de producción mensual aprobado 3. Producto terminado aprobado	SUBPROCESO/ ACTIVIDAD: ☆ Planificación de producción ☆ Elaboración de producto ☆ Almacenamiento de PT.	1. Plan de producción mensual aprobado 2. Producto terminado aprobado 3. Manejo, almacenaje, disposición y despacho de productos a bodegas.	1. Producción, logística interna 2. Almacenaje en Bodegas (planta). 3. Almacenaje en bodegas (país).

RECURSOS		
HUMANOS	INFRAESTRUCTURA	AMBIENTE
☆ Gerente, jefe, supervisor de producción ☆ Operadores, ayudantes de producción ☆ Jefe y ayudantes de bodega	☆ Fuentes ☆ Maquinaria de líneas de producción ☆ Implementos y equipos de seguridad industrial ☆ Hardware y Software.	Adecuado ambiente de trabajo

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	HOJA DE PROCESO: GESTIÓN Y GENTE	CÓDIGO: HP-SGC-006			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

OBJETIVO		Asegurar que el personal se encuentre en un ambiente laboral adecuado.	
RESPONSABLE		Jefe de Gestión y Gente.	
LÍMITES DEL PROCESO	INICIO	Requerimientos de los distintos departamentos, planificación de la producción	
	FIN	Personal adecuado en los distintos departamentos.	
INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Ausentismo	Horas personal asistente al área de trabajo / horas totales de trabajo * 100	99,0%	Mensual
Rotación	No. de personas presentes / No. De personas presupuestadas * 100	100%	Mensual
Incidentes	Número de incidentes	0%	Mensual
Capacitación	Horas de capacitación programadas / horas de capacitación dadas * 100	90%	Mensual
Requisición personal	Tiempo en que la persona es repuesta en un sitio de trabajo	30 días	Ocasional
CONTROLES			
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS: CLIENTE, LEGALES Y EMPRESA	
Procedimientos de: ☆ Planificación de la producción ☆ Requisición del personal inducción del personal. ☆ Procedimientos de seguridad industrial.	☆ Inducción del personal ☆ Registros de capacitación ☆ Registros de asistencia ☆ Registros de justificaciones de faltas ☆ Memorándum ☆ Llamados de atención.	Reglamentos de: ☆ Internos de planta ☆ Seguridad y salud ocupacional ☆ IESS ☆ Ministerio de trabajo.	
ENTRADAS		SALIDAS	
PROCESO ORÍGEN		PROCESO DESTINO	
ÁREA	DOCUMENTO	DOCUMENTO	ÁREA
Producción, calidad, logística, mantenimiento, seguridad.	1. Requisición del personal 2. Ausentismo y rotación 3. Requerimientos de capacitación interna y externa 4. Procedimiento de Gestión y Gente 5. Procedimiento de Seguridad industrial	SUBPROCESO/ ACTIVIDAD: ☆ Escoger, tomar pruebas, entrevista, elección e inducción nuevo personal ☆ Asistencia, recopilación de justificaciones, enfermedades, incidentes ☆ Programación, capacitación interna externa, verificación capacitadores ☆ Beneficios, capacitación, asistencia médica. ☆ Indumentaria, análisis de procesos peligrosos, acciones inseguras.	1. Requisición del personal en cada área 2. Ausentismo y rotación 3. Personal adecuado y capacitado 4. Personal adecuado y motivado 5. Reporte al IESS
			Producción, calidad, logística, mantenimiento, seguridad
RECURSOS			
HUMANOS	INFRAESTRUCTURA	AMBIENTE	
☆ Gerente y Jefe de Gestión y Gente ☆ Coordinador de Trabajo social ☆ Médico de planta, enfermera ☆ Jefe de Seguridad Industrial	☆ Personal ☆ Maquinaria de líneas para producción ☆ Implementos y equipos de seguridad industrial ☆ Hardware y Software.	Adecuado ambiente de trabajo	

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	HOJA DE PROCESO: SEGURIDAD INDUSTRIAL	CÓDIGO: HP-SGC-007			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

OBJETIVO		Garantizar la implementación, mantenimiento y mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud	
RESPONSABLE		Jefe de Seguridad Industrial y Medio Ambiente	
LÍMITES DEL PROCESO	INICIO	Evaluación de riesgos de la empresa	
	FIN	Riesgo minimizado y ambiente adecuado de trabajo.	
INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Índice de accidentabilidad	# de accidentes / Horas trabajadas * 100	0%	Mensual
Índice de gravedad	Horas perdidas por accidentes / Horas trabajadas * 100	0%	Mensual
Número de incidentes	Número de incidentes	5%	Mensual
Ausentismo de incidentes	Horas perdidas por incidentes / Horas trabajadas * 100	< 5%	Mensual
CONTROLES			
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS: CLIENTE, LEGALES Y EMPRESA	
Procedimientos de: ☆ Política Seguridad y Salud en Trabajo ☆ Reglamento interno de Seguridad y Salud en el Trabajo ☆ Manual del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo ☆ Procedimientos de Seguridad y Salud.	☆ Reportes de accidentes incidentes ☆ Permisos de trabajos especiales ☆ Entrega - recepción EPP's ☆ Inspecciones planeadas ☆ Reporte evaluación riesgos	Reglamentos de: ☆ Sistema de Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo ☆ Código de trabajo ☆ Permiso de los Bomberos.	
ENTRADAS		SALIDAS	
PROCESO ORÍGEN		PROCESO DESTINO	
ÁREA	DOCUMENTO	DOCUMENTO	ÁREA
1. Todos los procesos 2. Entidades gubernamentales 3. Todos los procesos 4. Varios procesos 5. Gestión Gente 6. Mantenimiento, G. Gente 7. Todos los procesos.	1. Solicitud de evaluación riesgos 2. Requisitos legales de seguridad y salud 3. Necesidad de EPP's 4. Necesidades de capacitación en seguridad y salud 5. Personal contratado 6. Solicitud permisos de trabajos especiales 7. Accidente, incidente, Atención emergencia	SUBPROCESO/ ACTIVIDAD: ☆ Analizar los riesgos ☆ Analizar requisitos legales ☆ Gestión de adquisición EPP's ☆ Capacitación de seguridad y salud ☆ Inducción en Seguridad Industrial ☆ Evaluar y minimizar el riesgo ☆ Reportar los accidentes e incidentes, causas y AC. ☆ Evaluar plan emergencias.	1. Varios procesos 2. Varios procesos 3. Varios procesos 4. Varios procesos 5. Varios procesos 6. Mantenimiento, G. Gente 7. Todos los procesos
RECURSOS			
HUMANOS	INFRAESTRUCTURA	AMBIENTE	
☆ Jefe de Seguridad Industrial ☆ Personal del departamento médico.	☆ Instalaciones e implementos de oficina ☆ Equipos de seguridad industrial ☆ Hardware y Software.	Adecuado ambiente de trabajo	

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	HOJA DE PROCESO: ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	CÓDIGO: HP-SGC-008			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

OBJETIVO		Asegurar el cumplimiento de especificaciones en materia prima, insumo, producto en proceso y producto final.	
RESPONSABLE		Jefe de Aseguramiento de Calidad	
LÍMITES DEL PROCESO	INICIO	Solicitud de análisis de materia prima e insumos	
	FIN	Producto terminado conforme en bodega.	
INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Cumplimiento de especificaciones	Mediciones realizadas /mediciones fuera de especificación *100	95%	Diario
Índice de calidad	Cajas retenidas-rechazadas/cajas producidas*100	0,3%	Diario
Calidad materia prima-insumo comprada	Cajas ingresadas de materia prima-insumo/cajas rechazadas o retenidas * 100	100%	Diario
CONTROLES			
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS: CLIENTE, LEGALES Y EMPRESA	
<ul style="list-style-type: none"> ☆ Procedimiento inspección y ensayo ☆ Procedimiento verificación de equipos ☆ Procedimiento calificación proveedores ☆ Procedimiento control plagas ☆ Fichas técnicas ☆ Instructivos de laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> ☆ Recepción materia prima ☆ Control de líneas ☆ Materia prima no conforme ☆ Verificación de equipos ☆ Auditorías ☆ Calificación proveedores ☆ Control de plagas ☆ Auditoría BPM 	<ul style="list-style-type: none"> ☆ Normas INEN e ISO 9001:2008 ☆ Reglamento Interno de Seguridad y Salud Ocupacional ☆ Reglamento NSF ☆ Normas BASC ☆ CONSEP ☆ Reglamento BPM ☆ Normas Internacionales de bebidas no alcohólicas. ☆ Normas KOSHERT. 	
ENTRADAS		SALIDAS	
PROCESO ORÍGEN		PROCESO DESTINO	
ÁREA	DOCUMENTO	DOCUMENTO	ÁREA
1. Bodega 2. Producción 3. Producción 4. Calidad 5. Compras 6. Calidad 7. Producción	1. Procedimiento compras, bodega 2. Procedimiento de elaboración del producto 3. Producto terminado bodega 4. Programa de calibración y verificación 5. Procedimiento compras 6. Requisición servicio 7. Procedimiento BPM	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD SUBPROCESO/ ACTIVIDAD: <ul style="list-style-type: none"> ☆ Revisar MP, insumos ☆ Analizar producto en proceso ☆ Analizar producto terminado ☆ Calibrar y verificar equipos de medición de laboratorio ☆ Calificar proveedores ☆ Auditar control de plagas ☆ Auditar control BPM 	8. Materia prima o insumo conforme/no conforme 9. Producto en proceso conforme/no conforme, cumplimiento de especificaciones 10. Verificación condiciones almacenaje y transporte 11. Equipos calibrados y verificados 12. Proveedores calificados 13. Sistema controlado 14. Auditoría BPM.
8. Producción, bodega, compras	9. Producción y bodega PT	10. Producción, Calidad	11. Calidad
12. Calidad, compras	13. Calidad, Producción	14. Calidad, bodega a producción, compras.	
RECURSOS			
HUMANOS	INFRAESTRUCTURA	AMBIENTE	
<ul style="list-style-type: none"> ☆ Jefe de Aseguramiento de Calidad ☆ Analistas de Aseguramiento de Calidad ☆ Ayudantes de Laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> ☆ Laboratorio: microbiológico, fisicoquímico, soplado, embotellado ☆ Equipos y patrones para calibración y verificación ☆ Implementos y equipos de seguridad industrial ☆ Hardware y Software. 	Adecuado ambiente de trabajo	

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	HOJA DE PROCESO: MANTENIMIENTO	CÓDIGO: HP-SGC-009			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

OBJETIVO		Mantener los equipos del proceso productivo en perfecto estado de funcionamiento. Proponer innovaciones tecnológicas en busca de un mejor aprovechamiento de la materia prima y mejora en la eficiencia del proceso productivo.	
RESPONSABLE		Jefe de Mantenimiento.	
LÍMITES DEL PROCESO	INICIO	Generación de requerimientos del proceso productivo.	
	FIN	Equipos, infraestructura y maquinaria mantenidos.	
INDICADORES DE GESTIÓN			
INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA
Mantenibilidad	Total tiempo paros no programados / número de paros	inferior a 1 hora	Diario
Confiabilidad	Tiempo de producción - tiempo paros no programados / número de paros	superior a 8 horas	Diario
CONTROLES			
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS: CLIENTE, LEGALES Y EMPRESA	
Procedimientos de: ☆ Procedimiento de mantenimiento. ☆ Instructivos de operación y mantenimiento de equipos. ☆ Manuales técnicos de equipos. ☆ Fichas técnicas de especificación de repuestos e insumos. ☆ Procedimientos de seguridad industrial.	☆ Plan de mantenimiento, ☆ Programación y reporte diario de mantenimiento ☆ Registro de fallas de la maquinaria ☆ Orden de Trabajo ☆ Requisición de mantenimiento ☆ Control de personal ☆ Control repuestos pedidos por mantenimiento.	Reglamentos: ☆ Interno de trabajo y seguridad industrial. ☆ BPMs ☆ Normas BASC ☆ NSF.	
ENTRADAS		SALIDAS	
PROCESO ORIGEN		PROCESO DESTINO	
ÁREA	DOCUMENTO	DOCUMENTO	ÁREA
1. Producción Calidad, mantenimiento, logística 2. Mantenimiento 3. Mantenimiento.	1. Requerimientos del proceso productivo, reporte diario de mantenimiento, registro de fallas de la maquinaria. 2. Plan de mantenimiento, Control de repuestos pedidos por mantenimiento. 3. Orden de trabajo.	1. Plan de mantenimiento 2. Programación diaria de mantenimiento. Orden de trabajo. Requisición de mantenimiento. Control personal. Control de repuestos. 3. Equipos, infraestructura y maquinaria mantenidos. Reporte diario de mantenimiento. Registro de fallas de maquinaria, Control de repuestos pedidos por mantenimiento.	1. Producción Calidad, mantenimiento, logística 2. Mantenimiento 3. Mantenimiento
RECURSOS			
HUMANOS		INFRAESTRUCTURA	AMBIENTE
☆ Jefe de mantenimiento ☆ Coordinador: eléctrico, mecánico y soplado ☆ Técnicos de mantenimiento.		☆ Personal ☆ Maquinaria de líneas para producción ☆ Implementos y equipos de seguridad industrial ☆ Hardware y Software.	Adecuado ambiente de trabajo

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 20 DE 105	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

8. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

OBLIGATORIOS	OPCIONALES
<ul style="list-style-type: none"> ☆ Control de Documentos (cláusula 4.2.3) ☆ Control de Registros (cláusula 4.2.4) ☆ Auditorías Internas (cláusula 8.2.2) ☆ Control de Producto No Conforme (cláusula 8.3) ☆ Acciones Correctivas (cláusula 8.5.2) ☆ Acciones Preventivas (cláusula 8.5.3) 	<ul style="list-style-type: none"> ☆ Elaboración de documentos y registros ☆ Calificación de Auditores Internos ☆ Estado de Inspección y Ensayo para Productos No Conformes ☆ Revisión por la Gerencia ☆ Liberación de producto comprado ☆ Técnicas estadísticas ☆ Seguimiento y medición de satisfacción del cliente ☆ Seguimiento y medición de procesos.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: PN-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX		
		XX	2012		

ÍNDICE

	PÁG.
ÍNDICE	1
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	2
4. PROCEDIMIENTO	2
4.1. IDENTIFICACIÓN	2
4.2. EMISIÓN DE DOCUMENTOS	3
4.3. REVISIÓN Y APROBACIÓN	3
4.4. CAMBIOS EN DOCUMENTOS	4
4.5. DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	4
4.6. ALMACENAMIENTO	5
5. MODIFICACIONES	6
6. ANEXOS	6

APROBACIONES		
ELABORADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>	REVISADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>	APROBADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: PN-SGC-001			
		VERSIÓN: 01	PÁG: 2 DE 6		
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

1. OBJETIVO

Asegurar la identificación, emisión, revisión, aprobación, cambios, almacenamiento y distribución de los documentos.

2. ALCANCE

Aplicable a todos los documentos que forman parte del SGC y de todas las áreas de “Empresa S.A”.

3. RESPONSABLES

- ☆ Gerente General
- ☆ Gerente de Planta
- ☆ Gerente de Calidad
- ☆ Responsables de cada área
- ☆ Gestor documental (propuesto).

4. PROCEDIMIENTO

4.1. IDENTIFICACIÓN

Todo documento tendrá su respectiva identificación, como se especifica en la información del formato de encabezado/pie de página y sistema de codificación del procedimiento **PO-SGC-001 Elaboración de Documentos y Registros.**

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: PN-SGC-001			
		VERSIÓN: 01	PÁG: 3 DE 6		
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

4.2. EMISIÓN DE DOCUMENTOS

Los responsables de área con el aporte del personal operativo, pueden identificar la necesidad y proponer la emisión de un nuevo documento o la revisión de uno existente si se evidencian errores e inconsistencias, esto con el fin de mejorar la eficiencia de los procesos productivos.

Los documentos deben ser elaborados bajo el esquema del procedimiento **PO-SGC-001 Elaboración de Documentos y Registros**. Una vez levantado el documento, el jefe de área aprueba validar la aplicación del documento delegando a un miembro de su equipo.

Antes de su edición y emisión, los documentos se revisan para asegurar adecuación y conformidad con las políticas de calidad. Así, un documento se considera formalmente emitido/elaborado cuando es autorizado y aprobado por la autoridad emisora.

4.3. REVISIÓN Y APROBACIÓN

Los cambios a los documentos internos o externos, se revisan y son aprobados por el área que aprobó la emisión del documento. La revisión de un documento en papel se considera formalmente emitida cuando es autorizada con las firmas de aprobación requeridas de “ELABORADO POR: monitor, analista, técnico, coordinador, supervisor, jefe”, “REVISADO POR: jefe de área” y “APROBADO POR: gerente de área”.

El mecanismo de elaboración, revisión y aprobación de un documento se manejará de forma digital, excepto el documento final aprobado contenido en el Folderama de cada área, para evitar el uso excesivo de papel.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: PN-SGC-001			
		VERSIÓN: 01	PÁG: 4 DE 6		
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

Una vez aprobado cualquier documento del SGC, el Gerente de Calidad informa y autoriza al Gestor Documental vía e-mail registre la vigencia del documento en la lista **LI-SGC-001 Matriz de Documentos**. Esta guía de control, también se aplica a los documentos de cada área a cargo de sus jefes y supervisores.

4.4. CAMBIOS EN DOCUMENTOS

Los documentos deben ser revisados de forma anual y cada vez que exista un cambio en el proceso que afecte directamente la calidad del producto. Los cambios se señalarán en negrilla con letra cursiva para su rápida identificación, a la vez el responsable de la revisión actualizará el cuadro de modificaciones de cada documento y centros de divulgación.

4.5. DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

Los documentos originales del SGC se identificarán con el sello de "ORIGINAL", y estarán bajo la custodia del Representante de la Alta Dirección (Gerente de Calidad) quien a la vez designará al Gestor Documental su apoyo en el manejo de la información.

Para documentos departamentales, de igual forma es responsabilidad del jefe/supervisor de área mantener los documentos originales con el sello de "ORIGINAL", controlar su disposición y dar seguimiento al manejo en los centros de divulgación definidos en el procedimiento **PO-SGC-001 Elaboración de Documentos y Registros**.

Cada área siempre dispondrá la versión vigente del documento; colocando en el folderama (FO) el original aprobado, en el equipo de cómputo (EC) el documento actual ordenado por código-nombre y subido

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: PN-SGC-001			
		VERSIÓN: 01	PÁG: 5 DE 6		
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

a la intranet (IN) en estado PDF (sólo lectura), además en los paneles o centros de control (PC) según el área, sustituyendo lo obsoleto por la versión actual.

La información del centro de divulgación estará disponible para consulta libre por el personal de “Empresa S.A”.

Cualquier copia de documentos SGC serán solicitados vía e-mail al Gerente de Calidad, quien autorizará al Gestor documental se envíe el documento con un sello de “COPIA CONTROLADA”, mientras que los demás documentos de la empresa serán solicitados al jefe de cada área bajo los mismos lineamientos, incluyendo la confirmación vía e-mail de lo recibido por parte del solicitante. La disposición documental será controlada en el registro **RG-SGC-001 Distribución de Documentos**, y consolidada en la lista **LI-SGC-001 Matriz de Documentos**.

Aquel documento que no sea similar al contenido de los centros de divulgación de “Empresa S.A” se consideran obsoletos y deben apartarse, identificarse con el sello “OBSOLETO”, reportarse y destruirse.

4.6. ALMACENAMIENTO

Los documentos serán almacenados durante uno a seis meses en el folderama de cada departamento esto lo definirá cada jefe de área (archivo activo), pasado este tiempo se enviará al área de bodega documental identificando claramente el código del departamento, fechas y nombres de documentos entregados (archivo pasivo). El responsable de bodega debe tener un registro de documentos por departamento, que están bajo su custodia.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: PN-SGC-001			
		VERSIÓN: 01	PÁG: 6 DE 6		
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

Los documentos del SGC deben almacenarse por tres años y al concluir este período lo obsoleto será destruido.

5. MODIFICACIONES

Nº	DESCRIPCIÓN	FECHA	AUTOR

6. ANEXOS

- ☆ ***PO-SGC-001 Elaboración de Documentos y Registros.***
- ☆ ***LI-SGC-001 Matriz de Documentos.***
- ☆ ***RG-SGC-001 Distribución de Documentos.***

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	CÓDIGO: PN-SGC-002			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 5	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

ÍNDICE

	PÁG.
ÍNDICE	1
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	2
4. PROCEDIMIENTO	2
4.1. IDENTIFICACIÓN	2
4.2. EMISIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN	3
4.3. CORRECCIÓN DE DATOS EN REGISTROS	3
4.4. ALMACENAMIENTO	4
4.5. ACCESO	5
4.6. TIEMPO DE RETENCIÓN	5
5. MODIFICACIONES	5
6. ANEXOS	5

APROBACIONES		
ELABORADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>	REVISADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>	APROBADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	CÓDIGO: PN-SGC-002			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 2 DE 5	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX		
		XX	2012		

1. OBJETIVO

Asegurar la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición final de los registros.

2. ALCANCE

Aplicable a todos los registros que forman parte del SGC y de todas las áreas de "Empresa S.A".

3. RESPONSABLES

- ☆ Gerente General
- ☆ Gerente de Planta
- ☆ Gerente de Calidad
- ☆ Responsables de cada área
- ☆ Gestor documental, quien maneja la información del SGC (propuesto).

4. PROCEDIMIENTO

4.1. IDENTIFICACIÓN

Todo registro tendrá su respectiva identificación, conforme a la información definida en el formato de encabezado/pie de página y sistema de codificación del procedimiento **PO-SGC-001 Elaboración de Documentos y Registros.**

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	CÓDIGO: PN-SGC-002			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 3 DE 5	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

4.2. EMISIÓN , REVISIÓN Y APROBACIÓN

Los registros serán emitidos por el personal directamente implicado en el proceso; la especificación de cada registro se menciona en el documento respectivo. Los registros deben ser elaborados bajo el esquema del procedimiento **PO-SGC-001 Elaboración de Documentos y Registros**.

Una vez aprobado cualquier registro del SGC, el Gerente de Calidad firma, informa y autoriza al Gestor Documental vía e-mail reporte la vigencia del registro en la lista **LI-SGC-002 Matriz de Registros**. Esta guía de control, también se aplica a los registros de cada área a cargo de sus jefes y supervisores, quienes lo llevarán en forma electrónica y/o impresa.

El mecanismo de elaboración, revisión y aprobación de un registro se manejará de forma digital, excepto el registro final aprobado contenido en el Folderama de cada área y subido a la red. La revisión será de forma anual y cada vez que exista un cambio en el proceso que afecte la calidad del producto.

4.3. CORRECCIÓN DE DATOS EN REGISTROS

Todos los registros deben ser llenados con esferográfico, en el caso de un error el responsable de la modificación debe tachar el valor con una línea diagonal, colocará a un lado el valor correcto, sumillará y anotará la fecha del cambio junto al dato modificado.

En el caso de sistemas informáticos se debe tener acceso restringido para corregir datos y el único autorizado abrir el sistema es el jefe de área. Esta corrección quedará grabada en la base de datos del sistema. Si se

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	CÓDIGO: PN-SGC-002			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 4 DE 5	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

trata de un registro contable o de alta sensibilidad legal se especifica que no se aceptarán enmendaduras.

4.4. ALMACENAMIENTO

Los registros originales del SGC se identificarán con el sello de "ORIGINAL", y estarán bajo la custodia del Representante de la Alta Dirección (Gerente de Calidad) quien a la vez designará al Gestor Documental su apoyo en el manejo de la información.

Los demás registros se almacenarán en el área que los estableció inicialmente, siendo responsabilidad del jefe y supervisor acceder y mantener los registros originales con el sello de "ORIGINAL", a más de controlar su disposición, legibilidad y vigencia en los centros de divulgación detallados en el procedimiento **PO-SGC-001 Elaboración de Documentos y Registros**.

Cada área siempre dispondrá la versión vigente del registro; ubicando en el folderama (FO) el original aprobado más los impresos de control a los cuales accederán cada dueño del proceso, en los equipos de cómputo (EC) los registros ordenados por código-nombre, y en la intranet (IN) el registro original aprobado en estado PDF (sólo lectura).

Cualquier registro que no sea similar a lo que se encuentra en la red se considera obsoleto, los mismos que deben apartarse, identificarse como "OBSOLETO" y destruirse.

El tiempo máximo en recuperar los registros del área de trabajo para archivarlos será de 30 días.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	CÓDIGO: PN-SGC-002			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 5 DE 5	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

Los lugares de almacenamiento de los registros impresos, se identificarán con el código almacenados

4.5. ACCESO

En la lista **LI-SGC-002 Matriz de Registros** se reporta el cargo del personal autorizado acceder, usando la codificación del procedimiento **PO-SGC-001 Elaboración de Documentos y Registros**.

4.6. TIEMPO DE RETENCIÓN

Los registros serán retenidos durante uno a seis meses en el folderama de cada departamento esto lo definirá cada jefe de área (archivo activo), pasado este tiempo se enviará al área de bodega documental identificando claramente el código del departamento, fechas y nombres de registros entregados (archivo pasivo). Los registros del SGC deben almacenarse por tres años y al concluir este período lo obsoleto será destruido.

5. MODIFICACIONES

Nº	DESCRIPCIÓN	FECHA	AUTOR

6. ANEXOS

- ☆ **PO-SGC-001 Elaboración de Documentos y Registros.**
- ☆ **LI-SGC-002 Matriz de Registros.**

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: AUDITORÍAS INTERNAS	CÓDIGO: PN-SGC-003			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 2 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX		
		XX	2012		

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la planificación, realización, reporte y seguimiento de las Auditorías Internas del SGC de la empresa; de manera que exista un proceso formal que permita evaluar el sistema y encontrar las no conformidades, desviaciones y oportunidades de mejora.

2. ALCANCE

Aplicable a todas las auditorías internas del SGC de la "Empresa S.A".

3. RESPONSABLES

- ☆ Gerencia de Planta (Alta Dirección)
- ☆ Gerente de Calidad (Representante de Alta Dirección)
- ☆ Equipo de auditores internos
- ☆ Auditados

4. PROCEDIMIENTO

4.1. CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS

El Gerente de Calidad (Representante de la Alta Dirección) califica al equipo auditor en base a los criterios especificados en el procedimiento **PO-SGC-002 Calificación de Auditores Internos**.

4.2. PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS

El Gerente de Calidad (Representante de la Alta Dirección) debe plantear de forma anual el programa de auditorías internas del SGC, o auditorías

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: AUDITORÍAS INTERNAS	CÓDIGO: PN-SGC-003			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 3 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX		
		XX	2012		

puntuales de cada área en función de los requerimientos de la empresa y necesidades del cliente, los cronogramas serán avalados por el Gerente de Planta (Alta Dirección).

4.3. EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS

Planificada las auditorías el equipo auditor de la empresa inicia sus actividades, el Auditor Líder elabora los registros **RG-SGC-004 Matriz Estratégica de Auditoría ISO 9001:2008** y **RG-SGC-005 Plan de Auditoría – ISO 9001:2008** estableciendo el alcance, objetivos, criterios de auditoría, auditor líder y equipo auditor; para distribuirlos a cada integrante del equipo con 2 semanas de anticipación y así se coordine el tiempo disponible.

Recibido el material guía, cada auditor organiza su plan de trabajo en el registro **RG-SGC-006 Lista de Verificación – ISO 9001:2008** según el área auditar y el tiempo programado. Las listas aprobadas por el auditor líder y Gerente de Calidad (Representante de la Alta Dirección) serán desarrolladas a partir de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, el proceso en estudio y su incidencia con la normativa auditable. El Gerente de Calidad (Representante de la Alta Dirección) comunica la planificación de auditorías a las jefaturas de las áreas auditar a través de un correo electrónico donde se adjunte el programa y plan de auditorías, al acordar las fechas propuestas se publica el programa en la cartelera de la empresa y se inicia con la auditoría aplicando las siguientes fases:

4.3.1. REUNIÓN DE APERTURA

El auditor líder dirige la reunión de apertura con la presencia de auditores y auditados, considerando los siguientes puntos:

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: AUDITORÍAS INTERNAS	CÓDIGO: PN-SGC-003			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 4 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

- ☆ Presentación del equipo auditor
- ☆ Explicación del objetivo, alcance y criterio de la auditoría
- ☆ Revisión del plan de auditoría
- ☆ Explicación de no conformidad y criterios de clasificación
- ☆ Canal de comunicación y ronda de preguntas.

4.3.2. REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

El cumplimiento de los requisitos de la norma y procedimientos documentados se verifica mediante entrevistas con el personal de las áreas auditadas, revisión de registros, revisión de procedimientos, manuales, etc.; las evidencias que encuentran los auditores se editan en el registro **RG-SGC-006 Lista de Verificación – ISO 9001:2008**.

Si existe alguna desviación de las actividades, registros o documentos con respecto a los criterios de auditoría, los auditores respaldados en evidencia objetiva levantan el registro **RG-SGC-007 Tratamiento de No Conformidades**, comunicando a la persona auditada al momento de su hallazgo. Un tratamiento efectivo a las no conformidades se realiza aplicando los 5 Pasos de mejora como es la redacción de la No conformidad, acción inmediata o correctora, análisis de causa raíz (usando diagrama Ishikawa, pareto, gráficas de control, histograma, lluvia de ideas, 5¿por qué?, etc.), acción correctiva y acción inmediata.

4.3.3. REUNIÓN DE ENLACE DEL EQUIPO AUDITOR

Cada auditor consolida la información obtenida y entrega su reporte al auditor líder para definir las conclusiones de auditoría.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: AUDITORÍAS INTERNAS	CÓDIGO: PN-SGC-003			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 5 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

4.3.4. REUNIÓN DE CIERRE

El auditor líder dirige la reunión en presencia de auditores y auditados, a quienes comunica los resultados de la auditoría en el registro **RG-SGC-008 Informe de Auditoría**, considerando:

- ☆ Agradecimiento a los auditados.
- ☆ Nueva explicación de objetivo, alcance y criterio de auditoría.
- ☆ Revisión del cumplimiento de la planificación de auditorías.
- ☆ Resumen de las no conformidades encontradas.

4.4. REPORTE DE AUDITORÍA

Una semana después de terminada la auditoría, el auditor líder entrega oficialmente al Gerente de Calidad (representante de la Alta Dirección) el consolidado del registro **RG-SGC-008 Informe de Auditoría**, sobre el cual se analizan resultados y establecen acciones correctivas/preventivas.

4.5. SEGUIMIENTO/VERIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

El seguimiento/verificación a los planes de acción se complementa en el registro **RG-SGC-007 Tratamiento de No Conformidades**, a la vez que se actualiza el registro digital **RG-SGC-009 Informe de Seguimiento de No Conformidades**. El seguimiento lo realiza el auditor en las fechas acordadas, si el auditado no cumple con la fecha el control lo efectúa el Gerente de Calidad (representante de Alta Dirección) acordando nueva fecha, pero sino el control lo hará el Gerente de Planta.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: AUDITORÍAS INTERNAS	CÓDIGO: PN-SGC-003			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 6 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

5. MODIFICACIONES

Nº	DESCRIPCIÓN	FECHA	AUTOR

6. ANEXOS

- ☆ **PO-SGC-002 Calificación de Auditores Internos**
- ☆ **RG-SGC-004 Matriz Estratégica de Auditoría ISO 9001:2008**
- ☆ **RG-SGC-005 Plan de Auditoría – ISO 9001:2008**
- ☆ **RG-SGC-006 Lista de Verificación – ISO 9001:2008**
- ☆ **RG-SGC-007 Tratamiento de No Conformidades**
- ☆ **RG-SGC-008 Informe de Auditoría**
- ☆ **RG-SGC-009 Informe de Seguimiento de No Conformidades.**

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	CÓDIGO: PN-SGC-004			
		VERSIÓN: 02		PÁG: 1 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

ÍNDICE

	PÁG.
ÍNDICE	1
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	2
4. PROCEDIMIENTO	2
4.1. CONDICIONES BÁSICAS	2
4.2. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN	3
4.3. REVISIÓN Y DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES	3
4.4. MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y PRODUCTO TERMINADO NO CONFORME	4
4.5. PRODUCTO EN PROCESO NO CONFORME	5
4.6. CONTROL Y SEGUIMIENTO	5
5. MODIFICACIONES	6
6. ANEXOS	6

APROBACIONES		
ELABORADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>	REVISADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>	APROBADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	CÓDIGO: PN-SGC-004			
		VERSIÓN: 02		PÁG: 2 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX		
		XX	2012		

1. OBJETIVO

Asegurar y verificar el correcto manejo y destino final de materia prima, insumos y producto terminado no conforme, a fin de evitar su uso o entrega no intencional.

2. ALCANCE

Aplicable a materias primas e insumos defectuosos, producto terminado y producto en proceso no conformes y detectados en la "EMPRESA S.A".

3. RESPONSABLES

- ☆ Jefe de Producción
- ☆ Jefe de Bodega
- ☆ Jefe de Aseguramiento de Calidad
- ☆ Supervisores de Producción
- ☆ Analistas de Aseguramiento de Calidad
- ☆ Ayudantes de Laboratorio
- ☆ Compras

4. PROCEDIMIENTO

4.1. CONDICIONES BÁSICAS

El material o producto no conforme se producen cuando:

- ☆ No cumplen especificaciones de clientes y/o consumidores
- ☆ No cumple con especificaciones de producción y/o control de calidad
- ☆ El servicio de distribución y/o preventa del producto no es adecuado

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	CÓDIGO: PN-SGC-004			
		PÁG: 3 DE 6			
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

- ☆ El cliente o consumidor hace un reclamo

El material o producto no conforme se trata de las siguientes maneras:

- ☆ Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada
- ☆ Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por la Jefatura de Calidad y cuando sea aplicable por el cliente, o
- ☆ Tomando acciones para impedir su aplicación originalmente prevista.

4.2. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN

El producto detectado en cualquier etapa de la cadena productiva como no conforme, es retenido e identificado con la respectiva etiqueta de acuerdo al procedimiento **PO-SGC-002 Estado de Inspección y Ensayo para Productos No Conformes**. Sistema que indica la prohibición para su incorporación a los procesos de fabricación normales, esta identificación debe mantenerse hasta que la condición del material o del producto sea resuelta.

4.3. REVISIÓN Y DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES

Jefes, analistas y ayudantes del departamento de Aseguramiento de Calidad son las personas que revisan el material o producto no conforme.

Cuando se presenta una no conformidad en la materia prima, insumo, proceso o producto terminado ocasionando el no cumplimiento de sus especificaciones se procede a la retención de acuerdo a la incidencia del defecto en las siguientes acciones:

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD									
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	CÓDIGO: PN-SGC-004							
		PÁG: 4 DE 6							
		EMISIÓN:	<table border="1"> <tr> <td>DIA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> <tr> <td>XX</td> <td>XX</td> <td>2012</td> </tr> </table>	DIA	MES	AÑO	XX	XX	2012
		DIA	MES	AÑO					
XX	XX	2012							
REVISIÓN:	<table border="1"> <tr> <td>XX</td> <td>XX</td> <td>2012</td> </tr> </table>	XX	XX	2012					
XX	XX	2012							

Aprobación: El material o producto es liberado con la acción correctiva o sin ella y bajo la autorización de Aseguramiento de Calidad.

Reproceso: El producto ingresa nuevamente al proceso de producción, con el objeto de levantar la no conformidad y que el producto esté dentro de especificaciones para que pueda salir al mercado.

Reclasificación: El material o producto se selecciona para una aplicación alternativa.

Rechazo: El material o producto se desecha.

Los documentos generados y la disposición final del no conforme deben ser informados a todas las áreas involucradas como Calidad, Bodega, Logística, Compras y Producción con una frecuencia semanal o en un tiempo más corto dependiendo del caso.

4.4. MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y PRODUCTO TERMINADO NO CONFORME

En el caso de encontrar materias primas, insumos o productos terminados no conformes ya sea durante el proceso de producción o en la bodega respectivamente, el personal a cargo debe informar a Calidad de la cantidad, defecto encontrado, proveedor y responsable de la línea productiva si aplica.

El departamento de calidad luego se encarga de señalar el material o producto con la respectiva etiqueta de identificación, levanta una no conformidad en el registro **RG-SGC-007 Tratamiento de No Conformidades** para que se tomen las acciones correctivas y preventivas necesarias y eliminar las causas de la no conformidad, cuyo control debe mantenerse en el registro digital **RG-SGC-009 Informe de Seguimiento de No Conformidades**. En el caso de materiales e insumos

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	CÓDIGO: PN-SGC-004			
		VERSIÓN: 02		PÁG: 5 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

adicionalmente se emite un informe a compras en el registro **RG-SGC-010 Reclamo de Materiales e Insumos No Conformes** con copia a las áreas involucradas para comunicar al proveedor y solicitar la devolución.

4.5. PRODUCTO EN PROCESO NO CONFORME

Cuando se detecte un producto en proceso no conforme, el dueño de proceso evalúa la magnitud de la no-conformidad y luego decide:

- ☆ Reprocesar o eliminar la fracción involucrada. Separa e identifica el producto como no conforme y registra el destino, la causa y cantidad en sus registros de producción.
- ☆ Solicitar apoyo de la Jefatura de Calidad para realizar la evaluación
- ☆ Generar el registro **RG-SGC-007 Tratamiento de No Conformidades** y control del registro digital **RG-SGC-009 Informe de Seguimiento de No Conformidades**.

4.6. CONTROL Y SEGUIMIENTO

El Jefe de Aseguramiento de Calidad coordina una correcta utilización de los productos al controlar y mantener actualizado los cambios de estado en el registro digital **RG-SGC-011 Retención de Materiales, Insumos y Productos No Conformes**, el mismo que es informado a las áreas involucradas.

Los materiales y/o productos no conformes que pasan a un proceso productivo por concesión o reproceso serán identificados en los registros electrónicos con letra roja en los parámetros fuera de rango y en los productos que fueron utilizados éstos materiales se dejará un comentario en la celda correspondiente al número de lote.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	CÓDIGO: PN-SGC-004			
		VERSIÓN: 02		PÁG: 6 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

Los productos no conformes que son reprocesados deberán pasar por los mismos controles e inspecciones y cumplir con las especificaciones de un producto normal.

Los productos en los cuales se utilizó un producto no conforme en un proceso productivo, el Operador de producción anotará en la hoja de proceso correspondiente indicando la cantidad, producto y el número del lote del producto que fue recuperado.

El reproceso de productos no conformes y los productos clasificados como desecho es informado a Producción para su tratamiento contable.

Si el producto terminado no conforme se identifica como rechazado se identifica y apila en el área de productos rechazados para posteriormente desecharlos.

5. MODIFICACIONES

Nº	DESCRIPCIÓN	FECHA	AUTOR

6. ANEXOS

- ☆ ***PO-SGC-002 Estado de Inspección y Ensayo para Productos No Conformes***
- ☆ ***RG-SGC-007 Tratamiento de No Conformidades***
- ☆ ***RG-SGC-009 Informe de Seguimiento de No Conformidades***
- ☆ ***RG-SGC-010 Reclamo de Materiales e Insumos No Conformes***
- ☆ ***RG-SGC-011 Retención de Materiales, Insumos y Productos No Conformes.***

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	CÓDIGO: PN-SGC-005			
		VERSIÓN: 02		PÁG: 1 DE 5	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

ÍNDICE

	PÁG.
ÍNDICE	1
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	2
4. PROCEDIMIENTO	2
4.1. IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES	3
4.2. ANÁLISIS DE CAUSAS	4
4.3. SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	4
5. MODIFICACIONES	5
6. ANEXOS	5

APROBACIONES		
ELABORADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>	REVISADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>	APROBADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD															
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	CÓDIGO: PN-SGC-005													
		PÁG: 2 DE 5													
		EMISIÓN:	<table border="1"> <tr> <td>VERSIÓN: 02</td> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> <tr> <td></td> <td>XX</td> <td>XX</td> <td>2012</td> </tr> <tr> <td>REVISIÓN:</td> <td>XX</td> <td>XX</td> <td>2012</td> </tr> </table>	VERSIÓN: 02	DÍA	MES	AÑO		XX	XX	2012	REVISIÓN:	XX	XX	2012
		VERSIÓN: 02	DÍA	MES	AÑO										
	XX	XX	2012												
REVISIÓN:	XX	XX	2012												

1. OBJETIVO

Establecer los criterios bajo los cuales se debe reportar y hacer seguimiento a las No Conformidades y sus Acciones Correctivas, y a las No Conformidades Potenciales y sus Acciones Preventivas detectadas dentro del SGC que garantice el mejoramiento continuo.

2. ALCANCE

Se aplica a todas las no conformidades que resultan de las actividades realizadas en la empresa y que tienen influencia en el SGC.

3. RESPONSABLES

- ☆ Gerente de Calidad
- ☆ Gerente de Planta
- ☆ Jefe de Producción
- ☆ Jefe de Aseguramiento de Calidad
- ☆ Jefe de Bodega
- ☆ Jefe de Mantenimiento
- ☆ Jefe de Seguridad Industrial
- ☆ Auditor interno y/o líder

4. PROCEDIMIENTO

Toda acción correctiva y/o preventiva debe ser emitida por el responsable del proceso, indicando el área donde va ser implementada en el registro **RG-SGC-007 Tratamiento de No Conformidades**, documento que será entregado al Gerente de Calidad (Representante de Alta Dirección).

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	CÓDIGO: PN-SGC-005			
		VERSIÓN: 02		PÁG: 3 DE 5	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

4.1. IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES

Las No Conformidades pueden ser detectadas en cualquiera de las etapas de la cadena de valor o de abastecimiento del producto. Las NC que se reportan en el SGC se basan en los siguientes criterios:

- ☆ Quejas y reclamos de clientes por especificaciones del producto
- ☆ Producto terminado o para despacho fuera de especificaciones, como resultado de una inspección o ensayo.
- ☆ Materia prima en recepción fuera de especificaciones, como resultado de una inspección o ensayo.
- ☆ La desviación o ausencia de uno o varios de los elementos del SGC detectada en una auditoría interna.

Las fuentes de información para detectar No Conformidades Potenciales que pueden afectar la calidad del producto o desviación del SGC son:

- ☆ Análisis estadístico de la calidad del producto, procesos productivos, tiempos de entrega, etc.
- ☆ Reporte de producto bajo concesión aceptado por el cliente
- ☆ Procesos con alteraciones que son controlados sin afectación a la calidad del producto final
- ☆ Resultados de encuestas de los clientes que estén relacionados con la calidad y el servicio del producto
- ☆ Reportes de visitas con percepciones de clientes
- ☆ Sugerencias sobre la calidad del producto de partes interesadas internas y externas como clientes, distribuidores, etc.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	CÓDIGO: PN-SGC-005			
		VERSIÓN: 02		PÁG: 4 DE 5	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

4.2. ANÁLISIS DE CAUSAS

El Gerente de Calidad (Representante de Alta Dirección) designa a los responsables del proceso que deben investigar la verdadera causa raíz de la No Conformidad o No Conformidad Potencial, los resultados y las causas encontradas deben editarse en el registro **RG-SGC-007 Tratamiento de No Conformidades**. Basado en el análisis de causas se detalla las acciones correctivas y/o preventivas según sea el caso.

Se recomienda determinar si alguna de las causas siguientes está relacionada con la No Conformidad, para facilitar la elaboración de los planes de acción y ayudar a la investigación de la No Conformidad:

- ☆ Materia prima: Recursos inadecuados (humanos o materiales)
- ☆ Maquinaria: Fallas, mal funcionamiento en procesos, herramientas, equipos o instalaciones.
- ☆ Método: Procedimientos y documentos inadecuados o no existentes, Control inadecuado del proceso, Planificación deficiente, etc.
- ☆ Mano de Obra: Carencia de entrenamiento
- ☆ Medio ambiente: Condiciones de trabajo inadecuadas.

4.3. SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Finalizada la implementación de las acciones, el responsable del proceso comunicará vía correo electrónico al Gerente de Calidad (Representante de Alta Dirección) para que verifique si las acciones correctivas y/o preventivas han sido implantadas en las fechas establecidas, en el caso del SGC la verificación la hará el auditor; este proceso se evidenciará en el registro **RG-SGC-007 Tratamiento de No Conformidades**.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	CÓDIGO: PN-SGC-005			
		VERSIÓN: 02		PÁG: 5 DE 5	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

Ninguna acción correctiva y/o preventiva se declara efectiva si después de su evaluación se determina que no es aceptable, obligará a plantear otra investigación y el lanzamiento de una nueva acción.

Una vez evaluada la acción correctiva y/o preventiva, y que se concluya que la no conformidad se ha eliminado, se cierra el documento y se archiva en el folderama (FO) de la Gerencia de Calidad. El plazo máximo para cerrar el formato de acciones correctivas y/o preventivas y definir si estas acciones han sido eficaces o no, será de 30 días.

La situación actualizada de las Acciones Correctivas y/o Preventivas se refleja en el registro digital **RG-SGC-009 Informe de Seguimiento de No Conformidades**.

5. MODIFICACIONES

Nº	DESCRIPCIÓN	FECHA	AUTOR

6. ANEXOS

- ☆ **RG-SGC-007 Tratamiento de No Conformidades**
- ☆ **RG-SGC-009 Informe de Seguimiento de No Conformidades**

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	CÓDIGO: PO-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 12	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

ÍNDICE

	PÁG.
ÍNDICE	1
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	2
4. PROCEDIMIENTO	2
4.1. FORMATO DE ENCABEZADO Y PIE DE PÁGINA	2
4.2. FORMATO DEL CONTENIDO DE PÁGINA	4
4.3. CONTENIDO	4
4.4. SISTEMA DE CODIFICACIÓN	7
4.5. CODIFICACIÓN DE CARGOS DEL PERSONAL	9
4.6. ESTRUCTURA DE LOS CENTROS DE DIVULGACIÓN	10
5. MODIFICACIONES	12
6. ANEXOS	12

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	CÓDIGO: PO-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 2 DE 12	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

1. OBJETIVO

Definir la metodología para la elaboración de documentos y registros de “Empresa S.A”.

2. ALCANCE

Aplicable a la documentación interna requerida por el SGC o propia de la empresa que agreguen valor al proceso.

3. RESPONSABLES

- ☆ Gerente General
- ☆ Gerente de Planta
- ☆ Gerente de Calidad
- ☆ Responsables de cada área

4. PROCEDIMIENTO

4.1. FORMATO DE ENCABEZADO Y PIE DE PÁGINA

Primera Página

Todo documento como procedimientos, instructivos, registros, especificaciones técnicas, hojas de procesos, etc.; tendrán el siguiente formato de encabezado de página:

(1)					
(2)	(3) REFERENCIA: NOMBRE DEL DOCUMENTO	(4) CÓDIGO: AA-BBB-XXX			
		(5) VERSIÓN: XX		(6) PÁG: X DE X	
		(7) EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		(8) REVISIÓN:	XX	XX	XXXX

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	CÓDIGO: PO-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 3 DE 12	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

Donde,

- ☆ (1): Nombre del área/departamento al que pertenece
- ☆ (2): Logotipo de "Empresa S.A".
- ☆ (3): Referencia del código documental como procedimiento, instructivo, registro, hoja de procesos, manual, ficha técnica, etc.; seguido de 2 puntos (:); y nombre del documento en la siguiente línea.
- ☆ (4): Código del documento AA-BBB-XXX
- ☆ (5): Versión con 2 dígitos de numeración.
- ☆ (6): Consecutivo de páginas.
- ☆ (7): Fecha de emisión con formato numérico dd-mm-aaa
- ☆ (8): Fecha de revisión con formato numérico dd-mm-aaa

El formato de pie de página (excepto registros), debe especificar al tribunal de Aprobaciones del documento:

APROBACIONES		
(9) ELABORADO POR:	(10) REVISADO POR:	(11) APROBADO POR:

Donde,

- ☆ (9): Nombre, cargo y firma de quien elabora
- ☆ (10): Nombre, cargo y firma de quien revisa
- ☆ (11): Nombre, cargo y firma de quien aprueba.

A partir de la Segunda Página

Tiene igual formato al encabezado de la primera página, con la variante en el esquema pie de página que incluye el Nombre de la Empresa:

EMPRESA S.A

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	CÓDIGO: PO-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 4 DE 12	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

Registros

Seguirán los mismos lineamientos del encabezado de la primera página a excepción del punto (1): Nombre del área/departamento al que pertenece, y con el esquema pie de página de "Empresa S.A".

4.2. FORMATO DEL CONTENIDO DE PÁGINA

Los documentos estarán sujetos a las siguientes consideraciones:

- ☆ Papel: tamaño INEN A4
- ☆ Tipo de Letra: El contenido en Arial y el encabezado/pie de página tipo Cambria cursiva.
- ☆ Tamaño de Letra: Títulos y contenido a 12 píxeles, el encabezado y pie de página a 8 píxeles.
- ☆ Márgenes: superior/inferior 2,5cm, izquierdo/derecho 2,0cm.

4.3. CONTENIDO

El contenido seguirá la siguiente distribución según corresponda, así:

REFERENCIA	CONTENIDO		
	1era. HOJA	2da. HOJA	3era. HOJA
Procedimiento	Índice	A partir de la segunda hoja, se desarrollará: ☆ Objetivo ☆ Alcance ☆ Responsable ☆ Procedimiento ☆ Modificaciones ☆ Registros y anexos.	-
Instructivo	Descripción de: ☆ Objetivo ☆ Materiales y Reactivos (si se requiere)	A partir de la segunda hoja, el contenido se representará en una tabla detallando: ☆ Paso: # de secuencia	-

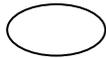
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	CÓDIGO: PO-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 5 DE 12	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

REFERENCIA	CONTENIDO		
	1era. HOJA	2da. HOJA	3era. HOJA
	<ul style="list-style-type: none"> ☆ EPP's ☆ Frecuencia ☆ Políticas y normas 	<ul style="list-style-type: none"> ☆ Descripción: Detalle ☆ Ilustración: Fotografía ☆ Responsable ☆ Mecanismo Control: Registros a aplicar 	
Ficha Técnica	Índice	<p>A partir de la segunda hoja, se desarrollará:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☆ Especificaciones técnicas ☆ Especificaciones de almacenamiento ☆ Especificaciones de seguridad ☆ Criterio Aceptación ☆ Modificaciones ☆ Anexos 	-
Hoja de Procesos	<p>El contenido se representa en una tabla, detallando:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☆ Objetivo ☆ Responsable ☆ Límites Proceso ☆ Indicadores de Gestión ☆ Controles ☆ Proceso ☆ Subproceso ☆ Entradas, Salidas ☆ Recursos. 	-	-
Manuales	Portada con nombre de la empresa y referencia de la norma	Índice	<p><u>Manual de Calidad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☆ Estructura documental ☆ Alcance, exclusión ☆ Introducción ☆ Organización ☆ Política y objetivos calidad ☆ Mapa de procesos ☆ Lista maestra de documentos ☆ Procedimientos documentados ☆ Instructivos de trabajo ☆ Registros de calidad ☆ Documentos externos <p><u>Manual de Funciones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☆ Organigrama ☆ Nombre del Cargo ☆ Dependencia ☆ Autoridad ☆ Rol de Cargo ☆ Funciones

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	CÓDIGO: PO-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 6 DE 12	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

REFERENCIA	CONTENIDO		
	1era. HOJA	2da. HOJA	3era. HOJA
			☆ Responsabilidad ☆ Perfil del puesto <u>Manual de Procesos:</u> ☆ Mapa del proceso ☆ Hojas de procesos gobernantes, agregadores de valor y de apoyo. Demás Manuales de: Operación de Equipos, Seguridad Industrial, I&D, 4S, BPL, BPM, defectos; según lineamientos y políticas que fomenten una cultura de calidad.
Registro, Acta, Normas, Documentos Externos, etc.	De libre estructura. Se especifica según los requerimientos del producto, proceso, acuerdos de la empresa, legales y reglamentarios.		

Si las descripciones del documento son tipo Diagrama de Flujo, el nombre de las etapas irá numerada y redactada en infinitivo con letra tipo Arial a 10 píxeles y negrilla. El número y nombre de la etapa debe corresponder exactamente al desarrollo del proceso, bajo la siguiente simbología:

SÍMBOLO	NOMBRE	SIGNIFICADO
	Elipse	Etapa de conexión con otros procedimientos, fases del proceso o métodos. Identifica el principio o final, al colocar dentro del símbolo "INICIO" y "FINAL".
	Rectángulo	Símbolo de etapa o actividad.
	Rombo	Etapa de decisión.
	Flecha	Sentido del flujo del proceso. Enlaza actividades, decisiones, comienzo, fin y conectores.
	Rectángulo abierto	Corresponde al símbolo de comentarios, para explicaciones adicionales de actividades, decisiones, principio, fin y conectores que se efectúen durante el desarrollo del procedimiento.
	Papel	Corresponde al símbolo de impresión, para indicar que en ese paso se debe imprimir un documento.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	CÓDIGO: PO-SGC-001	
		VERSIÓN: 01	
		PÁG: 7 DE 12	
		EMISIÓN:	DIA
	XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX
		XX	2012

4.4. SISTEMA DE CODIFICACIÓN

Los documentos se codifican en base a Códigos Documentales y Códigos Departamentales presentados en las siguientes tablas:

CÓDIGOS DOCUMENTALES		
SIGLA	REFERENCIA	APLICABILIDAD
AR	Acuerdo	Acuerdos de: Calidad, Negocios.
AT	Acta	Actas de: Reunión, Entrega, Retroalimentación.
FT	Ficha Técnica	Todos los requeridos por cada área.
HJ	Hoja de Procesos	
IT	Instructivo de Trabajo	
LI	Lista	Lista de: Matriz de Documentos, Matriz de Registros.
MA	Manual	Manual de: Gestión de Calidad, Operación de Equipos, Descripción de Funciones, Procesos, Seguridad Industrial, I&D, 4S, BPL, BPM, y Defectos.
NR	Norma Reglamentaria	Todos los requeridos por cada área.
OG	Organigrama	
PD	Procedimiento Departamental, que cada área de la empresa determina necesarios incluir.	
PN	Procedimiento Normativo u Obligatorio de la Norma ISO 9001:2008.	Procedimiento de: Control de documentos, control de registros, auditorías internas, control de producto no conforme, acciones correctivas y preventivas
PO	Procedimiento Opcional de la Norma ISO 9001:2008.	Procedimiento de: elaboración de documentos, reunión mensual de planta, etc.
PR	Proceso	Todos los requeridos por cada área
RG	Registro	
TB	Tabla	

CÓDIGOS DEPARTAMENTALES	
SIGLA	REFERENCIA
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
DGP	Departamento de Gerencia de Planta (Referente a la Planificación Estratégica Corporativa: Administración de Planta, Compras, Investigación y Desarrollo, Sistemas).
DLO	Departamento de Logística (Bodega)
DPR	Departamento de Producción
DMT	Departamento de Mantenimiento

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	CÓDIGO: PO-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 8 DE 12	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

CÓDIGOS DEPARTAMENTALES	
SIGLA	REFERENCIA
DSM	Departamento de Seguridad Industrial y Medio Ambiente
DGE	Departamento de Gestión y Gente
DAC	Departamento de Aseguramiento de Calidad
DSC	Departamento de Servicio al Cliente

La codificación de los documentos obligatorios u opcionales de la norma ISO 9001:2008, tendrán el siguiente estándar de abreviaturas:

AA-BBB-XXX

- ☆ **AA:** Siglas del Código Documental
- ☆ **- :** Guión
- ☆ **BBB:** Siglas del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)
- ☆ **- :** Guión
- ☆ **XXX:** Número de secuencia del documento con 3 dígitos

Ejemplo: PN-SGC-001=Control de Documentos.

La codificación de documentos requeridos por cada departamento de la empresa, tendrá el siguiente estándar de abreviaturas:

AA-CCC-XXX

- ☆ **AA:** Siglas del Código Documental
- ☆ **- :** Guión
- ☆ **CCC:** Siglas del Código Departamental (Área)
- ☆ **- :** Guión
- ☆ **XXX:** Número de secuencia del documento con 3 dígitos

Ejemplo: IT-DAC-003 = Plan de Muestreo.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	CÓDIGO: PO-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 9 DE 12	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

La codificación figurará en todas las páginas del documento, y cada departamento será responsable de su control.

4.5. CODIFICACIÓN DE CARGOS DEL PERSONAL

Para la documentación que requiera precisar al personal involucrado, se consolidan las siguientes siglas de cargos:

CARGOS DEL PERSONAL	
SIGLA	REFERENCIA
GG	Gerente General
GP	Gerente de Planta
SG	Sub Gerente de Producción
GE	Gerente de Gestión y Gente
GC	Gerente de Aseguramiento de Calidad
JB	Jefe de Bodega (Logística)
JS	Jefe de Seguridad Industrial y Medio Ambiente
JM	Jefe de Mantenimiento
JP	Jefe de Producción
JG	Jefe de Gestión y Gente
JC	Jefe de Aseguramiento de Calidad
CM	Coordinador de Mantenimiento (Eléctrico, Mecánico y Soplado)
CT	Coordinador de Trabajo Social
SP	Supervisores de Producción
PM	Personal del Departamento Médico
AC	Analistas de Aseguramiento de Calidad
TM	Técnicos de Mantenimiento
AL	Ayudantes de Laboratorio
AB	Ayudantes de Bodega
OP	Operadores de Producción A-B-C
OR	Operarios de Planta
PG	Personal en general

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	CÓDIGO: PO-SGC-001		
		VERSIÓN: 01		
		PÁG: 10 DE 12		
		EMISIÓN:	DIA	MES
	XX	XX	2012	
	REVISIÓN:	XX	XX	2012

4.6. ESTRUCTURA DE LOS CENTROS DE DIVULGACIÓN

Los lineamientos que se deben cumplir en los centros de divulgación de cada área como folderama, centros de control y equipo de cómputo (de área y red), se describen en la tabla a continuación:

NORMA	CONTENIDO
<p align="center">FOLDERAMA (FO)</p> <p align="center">MARCACIÓN DE CARPETAS</p> <p>Las carpetas (color blanco) deben ser marcadas con la portada y lomo de color azul, la letra tipo Arial 34 para la portada y Arial 24 para el lomo en similar color.</p> <p>Información de la portada:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☆ Nombre del área/departamento ☆ Logotipo de la empresa marca de agua en el centro de la hoja y en la parte inferior sin marca de agua. <p>Información del lomo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☆ Nombre del contenido de la carpeta ☆ Logotipo de "Empresa S.A" y Código Departamental en la parte inferior. 	 <p align="center">PORTADA LOMO</p>
<p align="center">NUMERACIÓN DE CARPETAS</p> <p>La numeración de las carpetas de cada área, debe realizarse en la parte inferior del lomo, utilizando un recuadro con el número en Arial Black Negrita 36 de igual color del lomo. La numeración se guiará por la siguiente disposición:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Gerencia de Planta (Planificación estratégica corporativa) <ul style="list-style-type: none"> Módulo 1. Administración de Planta Módulo 2. Compras Módulo 3. Investigación y Desarrollo Módulo 4. Sistemas B. Logística - Bodega <ul style="list-style-type: none"> Módulo 5. Materias Primas Módulo 6. Almacenamiento planta Módulo 7. Transporte C. Producción <ul style="list-style-type: none"> Módulo 8. Servicios Auxiliares Módulo 9. Elaboración de producto terminado D. Gestión y Gente <ul style="list-style-type: none"> Módulo 10. Servicios al empleado Módulo 11. Trabajo Social E. Aseguramiento de Calidad <ul style="list-style-type: none"> Módulo 12. Materias primas Módulo 13. Inyección Módulo 14. Líneas de producción Módulo 15. Microbiología Módulo 16. Físico Químico Módulo 17. Metrología 	

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	CÓDIGO: PO-SGC-001		
		VERSIÓN: 01		
		PÁG: 11 DE 12		
		EMISIÓN:	DIA	MES
	XX	XX	2012	
	REVISIÓN:	XX	XX	2012

NORMA	CONTENIDO
<p>F. Mantenimiento Módulo 18. Mecánico Módulo 19. Eléctrico Módulo 20. Servicios de planta.</p> <p>G. Seguridad Industrial y medio Ambiente Departamento Médico Seguridad Industrial Medio Ambiente</p> <p>H. Sistemas de Gestión de Calidad Módulo 21. ISO 9001:2008</p> <p>Nota: Cada módulo contendrá carpetas con su respectiva numeración (1, 2, 3, etc.), de forma ordenada y sin repetición. La continuación de una carpeta se identificará como 1.1, 1.2, 1.3, etc.</p>	
<p style="text-align: center;">ORGANIZACIÓN DE CARPETAS</p> <p>Todas las carpetas deben reposar en orden numérico en el folderama de cada área.</p>	
<p style="text-align: center;">BÚSQUEDA Y PRÉSTAMO DE CARPETAS</p> <p>Al costado del folderama se colocará la lista LI-SGC-IS003 Matriz de Carpetas como guía de control, y el préstamo de carpetas será controlado mediante el registro RG-SGC-IS002 Préstamo de Carpetas.</p>	
<p style="text-align: center;">PANEL/CENTRO DE CONTROL (PC)</p> <p>Los centros o paneles de control deben estar organizados con la información correspondiente al área, donde se incluya:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Descripción de la etapa del proceso productivo 2. Instructivos de operación y seguridad industrial 3. Instructivos de Mantenimiento 4. Instructivos de Limpieza y Desinfección <p>La documentación del panel de control deberá estar completamente laminada para evitar su deterioro.</p>	

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	CÓDIGO: PO-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 12 DE 12	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

NORMA	CONTENIDO
<p align="center"><u>EQUIPO DE COMPUTO (EC)</u></p> <p>El equipo y software deben funcionar correctamente, cada equipo tendrá una contraseña de seguridad con acceso solo al personal que requiera de su uso. La información tendrá la siguiente presentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☆ Carpetas por orden alfabético, y ☆ Documentación por código – nombre en orden de aparición <p align="center"><u>INTRANET (IN)</u></p> <p>La información que se suba a la red deberá contar con los accesos y restricciones para usuarios, tomando control total sólo el personal encargado de la estandarización de los documentos de cada área (Jefatura y Supervisión).</p>	

5. MODIFICACIONES

Nº	DESCRIPCIÓN	FECHA	AUTOR

6. ANEXOS

- ☆ **LI-SGC-IS003 Matriz de Carpetas.**
- ☆ **RG-SGC-IS002 Préstamo de Carpetas.**

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS	CÓDIGO: PO-SGC-002			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 7	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

ÍNDICE

	PÁG.
ÍNDICE	1
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	2
4. PROCEDIMIENTO	2
4.1. SELECCIÓN Y EVALUACIÓN	2
4.2. TABLAS DE PUNTUACIÓN	6
4.3. ESQUEMA DE APROBACIÓN	6
5. MODIFICACIONES	7
6. ANEXOS	7

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS	CÓDIGO: PO-SGC-002		
		PÁG: 2 DE 7		
		EMISIÓN:	REVISIÓN:	
		VERSIÓN: 01	PÁG: 2 DE 7	
		DIA	MES	AÑO
		XX	XX	2012
		XX	XX	2012

1. OBJETIVO

Definir los criterios para calificar (seleccionar y evaluar) a los auditores internos y/o líder del SGC.

2. ALCANCE

Se aplica siempre que se vaya a seleccionar a los miembros del equipo de Auditores del SGC de "Empresa S.A".

3. RESPONSABLES

- ☆ Gerencia de Planta (Alta Dirección)
- ☆ Gerente de Calidad (Representante de Alta Dirección)
- ☆ Gerente de Gestión y Gente

4. PROCEDIMIENTO

El Gerente de Calidad (Representante de la Alta Dirección) apoyado en el departamento de Gestión y Gente, tiene la responsabilidad y facultad de calificar al auditor interno y/o líder que integran el equipo de auditores de la empresa, proceso a ser controlado en el registro **RG-SGC-003** *Calificación de Auditores Internos*.

4.1. SELECCIÓN Y EVALUACIÓN

La selección del equipo auditor toma en cuenta la competencia necesaria para lograr los objetivos de la auditoría, el tamaño y la composición del equipo auditor considera:

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS	CÓDIGO: PO-SGC-002			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 3 DE 7	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

- ☆ Objetivos, alcance, criterios y duración de la auditoría
- ☆ Auditoría combinada o conjunta
- ☆ Competencia global del equipo auditor necesaria para conseguir los objetivos de la auditoría
- ☆ Requisitos legales, reglamentarios y de acreditación
- ☆ Necesidad de asegurarse de la independencia del equipo auditor con respecto a las actividades a auditar y evitar conflicto de intereses
- ☆ Capacidad del equipo auditor con liderazgo competente para interactuar y trabajar eficazmente con el auditado
- ☆ Idioma de la auditoría y la composición de las características sociales y culturales del auditado.

La evaluación del grupo auditor debe realizarse de tal forma que se identifiquen necesidades de formación y mejora de habilidades entre ellos, evaluación que se realiza en diferentes etapas como:

- ☆ Evaluación inicial de las personas que deseen llegar a ser auditores y como parte del proceso de selección del equipo auditor
- ☆ Evaluación del desempeño de auditores para identificar necesidades de mantenimiento y mejora de sus conocimientos y habilidades.

La selección y evaluación para nuevos auditores que conformarán el equipo auditor debe efectuarse en base a las siguientes áreas de competencia, acogidas como su Código de Ética:

ÁREA DE COMPETENCIA	DESCRIPCIÓN	CRITERIO DE EVALUACIÓN	MÉTODO DE EVALUACIÓN	PUNTAJE PONDERADO
Criterios de Calificación para Nuevos Auditores y Equipo Auditor				
Atributos personales	Ético, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido, seguro de sí mismo.	Desempeño satisfactorio en el lugar de trabajo.	Evaluación del desempeño	20

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS	CÓDIGO: PO-SGC-002			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 4 DE 7	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

ÁREA DE COMPETENCIA	DESCRIPCIÓN	CRITERIO DE EVALUACIÓN	MÉTODO DE EVALUACIÓN	PUNTAJE PONDERADO
Educación	Preparación académica suficiente, que le permita desarrollar auditorías Internas en forma profesional.	<u>Mínimo:</u> Bachiller <u>Deseado:</u> Profesional o Tecnólogo	Revisión de los registros de educación	10
Experiencia	<u>Laboral:</u> Aptitud para operar de forma eficaz dentro de la cultura de la empresa.	<u>Mínimo:</u> 1 año de haber trabajado para la empresa. <u>Deseado:</u> 2 años en tareas operativas y de supervisión.	Revisión de los registros laborales	30
	<u>En auditorías:</u> Aptitud para llevar a cabo una auditoría conforme a los procedimientos internos, comunicándose efectivamente con los compañeros del lugar de trabajo.	<u>Mínimo:</u> 1 auditoría completa. <u>Deseado:</u> Al menos 2 auditorías completas como miembro de equipo auditor interno.	Revisión de los registros laborales	
Formación como auditor	Entrenamiento en fundamentos básicos del SGC y auditoría, apoyado en las Normas ISO 9001:2008, ISO 9000:2005 e ISO 19011:2002.	Haber completado y aprobado el curso de Formación para Auditores Internos con una puntuación mínima de 80/100.	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión registros de formación - Observación durante el curso - Examen formal - Evaluación del desempeño en la simulación de un proceso completo de auditoría. 	40
Puntaje Total				100/100
<p>Nota: Estos criterios se aplican para calificar a un Auditor Interno y/o Líder. El auditor líder debe tener la suficiente educación y experiencia, que le permita desarrollar los conocimientos y habilidades en el liderazgo de la auditoría para facilitar una realización eficiente y eficaz.</p>				

Criterios de evaluación para mantener y mejorar la competencia de miembros del equipo auditor, debe realizarse en función de las siguientes áreas de competencia:

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS	CÓDIGO: PO-SGC-002			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 5 DE 7	
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

ÁREA DE COMPETENCIA	DESCRIPCIÓN	CRITERIO DE EVALUACIÓN	MÉTODO DE EVALUACIÓN	PUNTAJE PONDERADO
Criterios de Calificación para Auditores en etapa de Mantenimiento y Mejora de la competencia				
Atributos personales	Ético, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido, seguro de sí mismo.	Desempeño satisfactorio en el lugar de trabajo.	Evaluación del desempeño	30
Conocimientos y Habilidades Genéricos:				
Principios, procedimientos y técnicas de auditoría	Aptitud para llevar a cabo una auditoría conforme a los procedimientos internos, comunicándose efectivamente con los compañeros del lugar de trabajo.	Haber completado el curso de Formación de Auditor interno, y haber realizado 3 auditorías como miembro de un equipo auditor	Revisión de los registros de Formación, Observación y Evaluación entre pares.	40
Documentos del sistema de gestión y documentos de referencia	Aptitud para aplicar los partes pertinentes del manual del sistema de gestión y procedimientos relacionados.	Haber leído y entendido los procedimientos del manual del sistema de gestión pertinentes a los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría.	Revisión de los registros de formación, Examen y Entrevista.	
Situaciones de la organización	Aptitud para operar de forma eficaz dentro de la cultura de la organización, estructura e informativa	Haber trabajado para la organización al menos 1 año en tareas de supervisión.	Revisión de los registros laborales	
Leyes, reglamentos y otros requisitos aplicables	Aptitud para identificar y entender la aplicación de las leyes y reglamentos pertinentes relativos a los procesos, productos y/o emisiones al medio ambiente	Haber completado un curso de Formación sobre las leyes pertinentes para las actividades y procesos que van auditarse.	Revisión de los registros de formación.	
Conocimientos y Habilidades relativos a la Calidad:				
Métodos y técnicas relacionadas a la calidad	Aptitud para describir métodos de control de calidad internos. Aptitud para diferenciar entre los requisitos para ensayos/pruebas en procesos y finales	Haber completado formación en la aplicación de métodos de control de calidad y haber demostrado el uso en el lugar de trabajo de procedimientos de ensayo/prueba en proceso y final	Revisión de los registros de formación y Observación.	30
Procesos y productos incluyendo servicios	Aptitud para identificar los productos, su proceso de producción, especificaciones y uso final.	Haber trabajo en la planificación de producción como empleado de planificación de procesos.	Revisión de los registros laborales	
Puntaje Total				100/100
Nota: Estos criterios se aplican para calificar a un Auditor Interno y/o Líder.				

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS	CÓDIGO: PO-SGC-002			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 6 DE 7	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

4.2. TABLAS DE PUNTUACIÓN

El desempeño del participante en el Curso de Formación para Auditores Internos debe medirse bajo los siguientes estándares:

GRADO DE SATISFACCIÓN	VALORACIÓN
Excelente (EX)	10 puntos
Muy Bueno (MB)	09 puntos
Bueno (BU)	08 puntos
Debe Mejorar (DM)	07 puntos

El puntaje individual de cada área de competencia en el proceso de Calificación de Auditores adoptará los siguientes parámetros:

GRADO DE SATISFACCIÓN	VALORACIÓN
Cumple (CU)	02 puntos
Debe Mejorar (DM)	01 puntos
No Cumple (NO)	0 puntos

La calificación final para acreditar auditores internos y/o líder se atribuye a la siguiente escala de puntuación:

PUNTAJE	CALIFICACIÓN
Entre 90 y 100 puntos	ÓPTIMO: Calificado para desempeñar funciones de Auditor Líder o Auditor Interno.
Entre 80 y 89 puntos	SATISFACTORIO: Calificado para desempeñar funciones como Auditor Interno.
Menos de 79 puntos	DEBE MEJORAR: Se integra a reentrenamiento teórico y práctico.

4.3. ESQUEMA DE APROBACIÓN

Los auditores que hayan aprobado los estándares de calificación son acreditados como Auditor Interno y/o Líder según el puntaje obtenido, se entrega una constancia aprobada por el Gerente de Calidad y se registra oficialmente en la lista **LI-SGC-004 Nómina de Auditores Internos Calificados**, para distribuirse a todas las áreas de planta.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS	CÓDIGO: PO-SGC-002			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 7 DE 7	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX		
		XX	2012		

El equipo auditor debe mantenerse siempre competente, actualizando sus conocimientos e informando sobre mejoras de estándares, procedimientos y técnicas de auditoría. Además, el Gerente de Calidad (Representante de Alta Dirección) basado en el registro **RG-SGC-003 Calificación de Auditores Internos** dispondrá cuando sea necesario la capacitación de reforzamiento y reentrenamiento de auditores con calificación “Debe Mejorar”.

5. MODIFICACIONES

Nº	DESCRIPCIÓN	FECHA	AUTOR

6. ANEXOS

- ☆ **RG-SGC-003 Calificación de Auditores Internos**
- ☆ **LI-SGC-004 Nómina de Auditores Internos Calificados**
- ☆ **Norma de referencia ISO 19011:2002.**

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO PARA PRODUCTOS NO CONFORMES	CÓDIGO: PO-SGC-003			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 4	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
REVISIÓN:	XX	XX	2012		

ÍNDICE

	PÁG.
ÍNDICE	1
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	2
4. PROCEDIMIENTO	2
4.1. MATERIALES E INSUMOS	3
4.2. PRODUCTO EN PROCESO	3
4.3. PRODUCTO TERMINADO	4
5. MODIFICACIONES	4
6. ANEXOS	4

APROBACIONES		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
<i>Nombre</i>	<i>Nombre</i>	<i>Nombre</i>
<i>Cargo</i>	<i>Cargo</i>	<i>Cargo</i>

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO PARA PRODUCTOS NO CONFORMES	CÓDIGO: PO-SGC-003			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 2 DE 4	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

1. OBJETIVO

Evitar el uso inadvertido de material, insumo, producto en proceso o producto terminado no conforme mediante la identificación diferencial y objetiva del estado de inspección y ensayo.

2. ALCANCE

Se aplica a materiales, producto en proceso y producto terminado de "Empresa S.A".

3. RESPONSABLES

- ☆ Jefe de Producción
- ☆ Jefe de Bodega
- ☆ Jefe de Aseguramiento de Calidad
- ☆ Supervisores de Producción
- ☆ Supervisores de Aseguramiento de Calidad
- ☆ Analistas de Aseguramiento de Calidad

4. PROCEDIMIENTO

Jefe y ayudante de bodega son responsables de asegurar la identificación del estado de inspección y ensayo de materiales, insumos y producto terminado; mientras que Jefes y Supervisores de Producción asegurarán el producto en proceso y producto terminado; con el aporte del departamento de Aseguramiento de Calidad.

El estado de inspección y ensayo es identificado mediante etiquetas, cuyo esquema de colores obedece a la siguiente clasificación:

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO PARA PRODUCTOS NO CONFORMES	CÓDIGO: PO-SGC-003		
		PÁG: 3 DE 4		
		EMISIÓN:	REVISIÓN:	
		DIA	MES	AÑO
		XX	XX	2012

- ☆ Amarillo: Material y producto terminado en inspección o en estado de observación (RETENIDO).
- ☆ Verde: Material, producto en proceso y producto terminado liberado; material, producto en proceso y producto terminado liberado en concesión (APROBADO).
- ☆ Rojo: Material, producto en proceso y producto terminado no conforme (RECHAZADO).

Los cambios de estado se realizan de la siguiente manera:

4.1. MATERIALES E INSUMOS

En la recepción se identifica “Retenido”, según resultados de evaluación correspondiente cambia de estado a “Aprobado” o “Rechazado”.

Si durante su almacenamiento o utilización en el proceso se detecta una posible desviación que requiere confirmación, el material o insumo queda en OBSERVACIÓN, se cambia el estado a “Retenido” y se evalúa el estado definitivo de “Aprobado” o “Rechazado”.

4.2. PRODUCTO EN PROCESO

Se identifica como “Aprobado” si cumple con los requisitos especificados, caso contrario “Rechazado”.

Si se detecta una posible desviación antes de su liberación, el producto se somete a OBSERVACIÓN, según los resultados de la evaluación específica cambia de estado a “Aprobado” o “Rechazado”.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO PARA PRODUCTOS NO CONFORMES	CÓDIGO: PO-SGC-003		
		PÁG: 4 DE 4		
		EMISIÓN:	REVISIÓN:	
		DIAS	MES	AÑO
		XX	XX	2012

4.3. PRODUCTO TERMINADO

Es identificado como “Aprobado” si cumple con requisitos especificados, caso contrario “Rechazado”.

Si se detecta una posible desviación se identifica con color amarillo “Retenido”, según los resultados de la evaluación específica cambia de estado a “Aprobado” o “Rechazado”. Igual procedimiento se aplica para aprobar las muestras piloto de cada lote.

Si luego de su liberación se detecta alguna desviación el producto es sometido a OBSERVACIÓN, se cambia el estado a “Retenido” para evaluar y determinar su estado definitivo “Aprobado” o “Rechazado”.

5. MODIFICACIONES

Nº	DESCRIPCIÓN	FECHA	AUTOR

6. ANEXOS

☆ **PN-SGC-004 Control de Productos No Conformes.**

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: REVISIÓN POR LA GERENCIA	CÓDIGO: PO-SGC-004			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 3	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

ÍNDICE

	PÁG.
ÍNDICE	1
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	2
4. PROCEDIMIENTO	2
5. MODIFICACIONES	3
6. ANEXOS	3

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: REVISIÓN POR LA GERENCIA	CÓDIGO: PO-SGC-004			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 2 DE 3	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

1. OBJETIVO

Describir el proceso que se aplicará para la revisión del sistema de gestión de calidad de la Empresa S.A.

2. ALCANCE

Aplicable a todas las reuniones de revisión de los Sistemas de Gestión como documento guía.

3. RESPONSABLES

- ☆ Gerente de Calidad (Representante de la Alta Dirección), convoca a la reunión.
- ☆ Jefes de cada área (Comité de Calidad), quienes revisan el SGC.

4. PROCEDIMIENTO

La información de entrada que se utilizará para la revisión del sistema de gestión de calidad es:

- ☆ Informes del cumplimiento de los programas del SGC
- ☆ Informe de la retroalimentación de los clientes (encuestas)
- ☆ Informe del desempeño de los procesos como resultado del análisis de indicadores y conformidad del producto.
- ☆ Informe de Programa y resultados de auditorías internas
- ☆ Informes de tratamiento de no conformidades y seguimiento a las acciones correctivas y/o preventivas.
- ☆ Informe del desempeño de los proveedores.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO: REVISIÓN POR LA GERENCIA	CÓDIGO: PO-SGC-004			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 3 DE 3	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

- ☆ Informes de seguimiento a políticas, objetivos y metas del SGC, e información de cambios que puedan afectar su cumplimiento.
- ☆ Actas de revisión por la Gerencia anteriores.

El Gerente de Calidad (Representante de la Alta Dirección) junto con los jefes de áreas, analizan la incidencia de los informes sobre el sistema de gestión identificando oportunidades de mejora.

Los resultados de la revisión que incluyen decisiones y acciones a implementar los documenta el Gerente de Calidad (Representante de la Alta Dirección) en el registro **RG-SGC-012 Acta de Revisión por la Gerencia**, quien a la vez distribuye a todos los miembros del comité para posteriormente realizar el seguimiento a los compromisos establecidos.

Las acciones a implementar, deben estar relacionados con la mejora continua de los procesos involucrados en el SGC.

La política y objetivos de calidad deben ser revisados de forma anual.

5. MODIFICACIONES

Nº	DESCRIPCIÓN	FECHA	AUTOR

6. ANEXOS

- ☆ **RG-SGC-012 Acta de Revisión por la Gerencia.**

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 75 DE 105	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

9. INSTRUCTIVOS DE TRABAJO

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	INSTRUCTIVO: PLAN DE MUESTREO	CÓDIGO: IT-DAC-003			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

OBJETIVO

Seleccionar adecuadamente una parte representativa del lote en base al plan de muestreo simple y procedimientos de muestreo para atributos contenidos en la Norma "Military Standard 105E", inspeccionar el lote y definir los niveles de calidad aceptables (AQL's) para determinar si cumple con las especificaciones de calidad establecidas para clientes y proveedores.

MATERIALES

Norma Military Standard NTE 255, Sistema SACEP, material para muestreo.

REACTIVOS

No aplica

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP's)

Dotación específica para este análisis.

FRECUENCIA

Diaria, en cada solicitud de análisis.

POLÍTICAS Y NORMAS

Este documento se aplica a todos los procesos de inspección y ensayo de materia prima, producto en proceso, producto terminado, insumos, material de empaque, superficie, manipulador, ambiente y comida.

El muestreo se realizará por personal que conozca perfectamente la técnica apropiada.

APROBACIONES		
ELABORADO POR: Nombre Cargo	REVISADO POR: Nombre Cargo	APROBADO POR: Nombre Cargo

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	INSTRUCTIVO: PLAN DE MUESTREO	CÓDIGO: IT-DAC-003			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 2 DE 6	
		EMISIÓN:	DÍA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

#	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN	RESP	MECANISMO DE CONTROL																			
1	Seguir el instructivo IT-DAC-011 Directrices para trabajar en Laboratorio.			-																			
2	Confirmar la llegada de materiales a bodega (sistema SECAP), o secuencia de análisis de productos en producción.		JC, AC, AL, AB.	Sistema SECAP																			
3	Revisar los procedimientos: PD-DAC-020 Inspección y Ensayo y PD-DAC-021 Estado de Inspección y ensayo.			-																			
4	<p>Determinar el Nivel de Inspección más idóneo conforme al grado de confianza que se desea en el muestreo (recomendable Nivel de Inspección General II), así:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☆ Nivel de Inspección Especiales (S-1, S-2, S-3, S-4): Niveles de inspección menos estrictos de S-4 hacia S-1. ☆ Nivel de Inspección Generales (I, II, III): Niveles de inspección más estrictos desde I hacia III. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Detalle</th> <th>Proveedor</th> <th>Nivel Insp.</th> <th>Tipo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Primera recepción (durante 5 recibos continuos)</td> <td>Nuevo</td> <td>General II</td> <td>Normal</td> </tr> <tr> <td>Conocido</td> <td>Especial I S-3</td> <td>Normal</td> </tr> <tr> <td>Recepción Continua (+ de 5 recibos sin problemas)</td> <td>-</td> <td>S-2 a S-4</td> <td>Normal</td> </tr> <tr> <td>No Conformidad</td> <td>-</td> <td>General II</td> <td>Normal</td> </tr> </tbody> </table>	Detalle	Proveedor	Nivel Insp.	Tipo	Primera recepción (durante 5 recibos continuos)	Nuevo	General II	Normal	Conocido	Especial I S-3	Normal	Recepción Continua (+ de 5 recibos sin problemas)	-	S-2 a S-4	Normal	No Conformidad	-	General II	Normal		JC, AC, AL, OP.	RG-DAC-031 RG-DAC-032 RG-DAC-033 RG-DAC-034 RG-DAC-035 RG-DAC-036 RG-DAC-037 RG-DAC-038 RG-DAC-039
Detalle	Proveedor	Nivel Insp.	Tipo																				
Primera recepción (durante 5 recibos continuos)	Nuevo	General II	Normal																				
	Conocido	Especial I S-3	Normal																				
Recepción Continua (+ de 5 recibos sin problemas)	-	S-2 a S-4	Normal																				
No Conformidad	-	General II	Normal																				
4	Determinar la letra de codificación del tamaño de muestra, en base al tamaño del lote y Nivel de Inspección de la tabla 1.																						

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	INSTRUCTIVO: PLAN DE MUESTREO	CÓDIGO: IT-DAC-003			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 3 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

#	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN	RESP	MECANISMO DE CONTROL
5	Definir el tamaño de la muestra, en base a la letra de código del tamaño de la muestra y tipo de inspección (Normal, Reducido o Estricto) de las tablas 2, 3 y 4.			
6	Especificar los AQL's de los instructivos correspondientes, en base a la tolerancia de los defectos (Críticos, Mayores o Menores).			
7	Tomar las muestras y analizar conforme a los programas de muestreo.			
8	<p>Deliberar el análisis, bajo los siguientes parámetros:</p> <p>☆ Liberado: Si en el lote, el número de defectos es menor que el número de aceptación especificado en la tabla 2, 3 o 4 del tipo de inspección Reducido, Normal o Estricto respectivamente.</p> <p>☆ Retenido/Rechazado: Si en el lote, el número de defectos está por encima del número de rechazo, especificado en la tabla 2, 3 o 4 del tipo de inspección Reducido, Normal o Estricto respectivamente.</p>			
9	Reportar los resultados en los registros respectivos.			

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	INSTRUCTIVO: PLAN DE MUESTREO	CÓDIGO: IT-DAC-003			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 4 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX		
		XX	2012		

NOTAS IMPORTANTES:

- a. Antes de iniciar los análisis las muestras, revisar las tablas de análisis, como:
- ☆ ***TB-DAC-001 Programa de Muestreo y Análisis de Calidad de Materia Prima***
 - ☆ ***TB-DAC-002 Programa de Muestreo y Análisis de Calidad de Producto en proceso***
 - ☆ ***TB-DAC-003 Programa de Muestreo y Análisis de Calidad de Producto terminado***
 - ☆ ***TA-DCC-004 Programa de Muestreo y Análisis de Calidad de Insumos***
 - ☆ ***TA-DCC-005 Programa de Muestreo y Análisis de Calidad de Material de empaque***
 - ☆ ***TA-DCC-006 Programa de Muestreo y Análisis de Calidad de Superficies***
 - ☆ ***TA-DCC-007 Programa de Muestreo y Análisis de Calidad de Ambientes***
 - ☆ ***TA-DCC-008 Programa de Muestreo y Análisis de Calidad de Manipuladores***
 - ☆ ***TA-DCC-009 Programa de Muestreo y Análisis de Calidad de Comida***
- b. Frente a incumplimientos se toman Correcciones o Acciones Inmediatas, así:
- ☆ Tomar una nueva muestra homogénea y repetir el análisis
 - ☆ Informar a su Jefe inmediato y personal involucrado
- c. Para aclarar el significado de ciertos términos, consultar el instructivo ***IT-SGC-001 Diccionario de Términos y Definiciones del SGC.***

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	INSTRUCTIVO: PLAN DE MUESTREO	CÓDIGO: IT-DAC-003			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 5 DE 6	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

ANEXOS

Tabla 1. Tabla de códigos de letras para selección del tamaño muestral

Tamaño del lote	Niveles de Inspección Especial				Niveles de Inspección General		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2-8	A	A	A	A	A	A	B
9-15	A	A	A	A	A	A	B
16-25	A	A	B	B	B	C	D
26-50	A	B	B	C	C	D	E
51-90	B	B	C	C	C	E	F
91-150	B	B	C	D	D	F	G
151-280	B	C	D	E	E	G	H
281-500	B	C	D	E	F	H	J
501-1,200	C	C	E	F	G	J	K
1,201-3,200	C	D	E	G	H	K	L
3,201-10,000	C	D	E	G	J	L	M
10,001-35,000	C	D	F	H	K	M	N
35,001-150,000	D	E	G	J	L	N	P
150,001-500,000	D	E	G	J	M	P	Q
500,001 and over	D	E	H	K	N	Q	R

Código de Letras para Tamaño de Muestra (Tabla 1 en MIL-STD-105E)

Tabla 2. Plan de muestreo simple para inspección reducida

Sample size code letter	Sample size	Acceptable Quality Levels (reduced inspection) [†]																											
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
C	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
D	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
E	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
F	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
G	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
H	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
J	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
K	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
L	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
M	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
N	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
P	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
Q	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
R	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	

↓ = use first sampling plan below arrow. If sample size equals or exceeds lot or batch size, do 100% inspection.
 ↑ = use first sampling plan above arrow.
 Ac = acceptance number
 Re = rejection number.
 † If the acceptance number has been exceeded but the rejection number has not been reached, accept the lot but reinstate normal inspection.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
LOGOTIPO EMPRESA S.A	INSTRUCTIVO: PLAN DE MUESTREO	CÓDIGO: IT-DAC-003		
		VERSIÓN: 01	PÁG: 6 DE 6	
		EMISIÓN: XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN: XX	XX	2012

Tabla 3. Plan de muestreo simple para inspección normal

Sample size code letter	Sample size	Acceptable Quality Levels (normal inspection)																											
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1.000		
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	1,250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	2,000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

↓ = use first sampling plan below arrow. If sample size equals or exceeds lot or batch size, do 100% inspection.
 ↕ = use first sampling plan above arrow.
 Ac = acceptance number.
 Re = rejection number.

Tabla 4. Plan de muestreo simple para inspección rigurosa o estricta

Sample size code letter	Sample size	Acceptable Quality Levels (tightened inspection)																											
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1.000		
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	1,250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	2,000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
S	3,150	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

↓ = use first sampling plan below arrow. If sample size equals or exceeds lot or batch size, do 100% inspection.
 ↕ = use first sampling plan above arrow.
 Ac = acceptance number.
 Re = rejection number.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 82 DE 105	
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

10. REGISTROS DE CALIDAD

OBLIGATORIOS	OPCIONALES
☆ Matriz de Documentos	
☆ Matriz de Registros	
☆ Distribución de Documentos	
☆ Matriz Estratégica de Auditoría ISO 9001:2008	
☆ Plan de Auditoría ISO 9001:2008	
☆ Lista de Verificación ISO 9001:2008	
☆ Tratamiento de NC	
☆ Informe de Auditoría	
☆ Informe de seguimiento de No Conformidades	☆ Matriz de carpetas
☆ Reclamo de Materiales e Insumos No Conformes	☆ Préstamo de Carpetas
☆ Retención de Materiales, Insumos y Productos No Conformes	☆ Nómina Auditores Internos Calificados
☆ Acta de Revisión por la Gerencia	☆ Calificación de Auditores Internos
☆ Resultados de revisión de requisitos	☆ Acta de Reunión
☆ Calificación de proveedores	☆ Evaluación del proceso de selección
☆ Propiedad del cliente	☆ Agenda de inducción y entrenamiento
☆ Reporte de satisfacción del cliente	☆ Descriptivo de Funciones
☆ Tendencia de procesos y productos	☆ Cumplimiento de requisitos del producto
☆ Reporte de satisfacción de Proveedores	☆ Identificación única del producto
☆ Competencias del personal	☆ Base de calibración
☆ Formación del personal	
☆ Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	
☆ Revisión del diseño y desarrollo del producto	
☆ Verificación del diseño y desarrollo del producto	
☆ Validación del diseño y desarrollo del producto	
☆ Control de cambios del diseño y desarrollo	
☆ Calibración y verificación de equipos de medición	
☆ Liberación de producto.	

RG-SGC-003 Calificación de Auditores Internos

LOGOTIPO EMPRESA S.A	REGISTRO: CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS	CÓDIGO: RG-SGC-003			
		VESRIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1	
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
REVISIÓN:	XX	XX	2012		
CONSECUTIVO:					
1. DATOS PERSONALES					
Nombres Completos:			Área de trabajo:		
Número de Identificación:			Cargo:		
2. ESQUEMA DE SELECCIÓN Y EVALUACIÓN PARA NUEVOS AUDITORES					
Ítem	Competencias	Calificación		Observaciones del análisis	
		Indiv.	Pond.		
1	Atributos Personales	Ético			
		Mentalidad abierta			
		Diplomático			
		Observador			
		Perceptivo			
		Versátil			
		Tenaz			
		Decidido			
	Seguro de sí mismo				
2	Educación	Bachiller			
		Profesional-Tecnólogo			
3	Experiencia laboral	1 año para la empresa			
		2 años para la empresa			
4	Experiencia en auditorías	1 auditoría completa			
		2 auditorías completas			
5	Formación como auditor	Fundamentos básicos del SGC-ISO 9001:2008.			
		Fundamentos de auditoría-ISO 19011:2002.			
3. ESQUEMA DE SELECCIÓN Y EVALUACIÓN PARA AUDITORES EN ETAPA DE MANTENIMIENTO Y MEJORA DE COMPETENCIAS					
Ítem	Competencias	Calificación		Observaciones del análisis	
		Indiv.	Pond.		
1	Atributos Personales	Ético			
		Mentalidad abierta			
		Diplomático			
		Observador			
		Perceptivo			
		Versátil			
		Tenaz			
		Decidido			
	Seguro de sí mismo				
2	Conocimientos y Habilidades Genéricos	Principios, procedimientos, técnicas auditoría			
		Documentos del sistema de gestión y referencia			
		Situaciones de la organización			
		Leyes, reglamentos y otros requisitos aplicables			
3	Conocimientos y Habilidades de Calidad	Métodos y técnicas relacionadas a la calidad			
		Procesos y productos incluyendo servicios			
4. CALIFICACIÓN TOTAL					
<i>Puntaje</i>	<i>Calificación</i>	<i>Designación</i>		<i>Código*</i>	
5. APROBACIONES					
Responsable del Proceso de Calificación:			Fecha de Acreditación:		
<p style="font-size: small;">*Se representa con un sistema de códigos: A1=Auditor Líder y A2 - A7=Auditores Internos.</p> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> V°B° Gerente/Jefe de Área </div>					
EMPRESA S.A					

LI-SGC-004 Nómina de Auditores Internos Calificados

LOGOTIPO EMPRESA S.A	LISTA: AUDITORES INTERNOS CALIFICADOS	CÓDIGO: LI-SGC-004				
		VESRIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1		
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO	
		REVISIÓN:	XX	XX	2012	
Nómina Oficial N°: Responsable de Certificación: Total Integrantes Equipo Auditor: Lugar y Fecha de Acreditación: Lugar y Fecha de Publicación:						
Nº	Nombre	Puntaje	Designación			Firma
			Líder	Auditor	Código*	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
<i>*Se otorga un código de identificación (A1=Auditor Líder, A2 hasta A7=Auditores Internos).</i>						
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 10px;">V°B° Gerente/Jefe de Área</div>						
EMPRESA S.A						

RG-SGC-004 Matriz Estratégica de Auditoría ISO 9001:2008

LOGOTIPO EMPRESA S.A	REGISTRO: MATRIZ ESTRATÉGICA DE AUDITORÍA ISO 9001:2008	CÓDIGO: RG-SGC-004										
		VERSIÓN: 01					PÁG: 1 DE 1					
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO			REVISIÓN:	DÍA	MES	AÑO	
			XX	XX	2012		XX		XX	2012		
AUDITORÍA INTERNA N°: FECHA:	PROCESOS/FUNCIONES/SUBPROCESOS											
EXCLUSIONES:												
4.1	Procesos											
4.2.1	Documentos											
4.2.2	Manual											
4.2.3	Control Documentos											
4.2.4	Control Registros											
5.1	Compromiso											
5.2	Enfoque Cliente											
5.3	Política											
5.4.1	Objetivos											
5.4.2	Planificación											
5.5.1	Responsabilidad											
5.5.2	Representante											
5.5.3	Comunicación											
5.6	Revisión (Dirección)											
6.1	Recursos											
6.2	Personal											
6.3	Infraestructura											
6.4	Ambiente											
7.1	Plan											
7.2	Cliente											
7.3	Diseño											
7.4	Compras											
7.5.1	Producción											
7.5.2	Validación	No Aplica										
7.5.3	Identificación (Trazab)											
7.5.4	Propiedad Cliente											
7.5.5	Preservación											
7.6	Dispositivos											
8.1	Mejora											
8.2.1	Satisfacción											
8.2.2	Auditorías											
8.2.3	Seguimiento procesos											
8.2.4	Seguimiento producto											
8.3	Producto No Conforme											
8.4	Datos											
8.5.1	Mejoramiento											
8.5.2	Acciones Correctivas											
8.5.3	Acciones Preventivas											
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 10px;">V°B° Gerente/Jefe de Área</div>												
EMPRESA S.A												

RG-SGC-005 Plan de Auditoría – ISO 9001:2008

LOGOTIPO EMPRESA S.A	REGISTRO: PLAN DE AUDITORÍA - ISO 9001:2008	CÓDIGO: RG-SGC-005			
		VESIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1	
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012
AUDITORÍA N°:		CONSECUTIVO:			
TOTAL DÍAS (FECHAS) DE AUDITORÍA:					
ALCANCE:		AUDITOR LÍDER:			
OBJETIVOS:		EQUIPO AUDITOR:			
CRITERIO DE AUDITORÍA:		REPRESENTANTE DE AUDITADOS:			
LUGAR:		FECHA:			
Hora	Departamento/Función/ Proceso	Auditado	Auditor	Cláusulas	
	Reunión de Apertura			-	
	Almuerzo				
	Reunión de Enlace				
	Reunión de Cierre				
Nota:					
V°B° Gerente/Jefe de Área					
EMPRESA S.A					

RG-SGC-007 Tratamiento de No Conformidades

LOGOTIPO EMPRESA S.A	REGISTRO: TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES	CÓDIGO: RG-SGC-007					
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1			
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO		
		REVISIÓN:	XX	XX	2012		
		CONSECUTIVO:					
NO CONFORMIDAD DETECTADA			PROCESO AFECTADO				
FECHA: SOLICITANTE: DEPARTAMENTO: CRITERIO DE HALLAZGO (TIPO DE NO CONFORMIDAD): MAYOR:___ MENOR:___ OBSERVACIÓN:___ OPORTUNIDAD/MEJORA: ___ ÁREA DE IDENTIFICACIÓN: PLANTA VENTAS/MERCADO AUDITORÍA N°			JEFE RESPONSABLE: ÁREA: LÍNEA:				
EQUIPO DE TRABAJO							
NOMBRE		CARGO		FIRMA			
1. DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD							
Hecho: Genérico, breve, preciso y aceptado por el auditado. Evidencia: Hallazgo, respaldo de la evidencia demostrado por percepción, documento o ensayo. Requisito: Legal, de la norma y/o procedimiento interno.							
Tipo de Acción:		Correctiva	Preventiva				
2. ACCIÓN CORRECTORA							
Responsable:	Cargo:	Turno:	Fecha:	Hora:			
3. INVESTIGACIÓN/IDENTIFICACIÓN DE LA CAUSA RAIZ (Anexos)							
MÉTODO DE ANÁLISIS DEL PROBLEMA: Diagrama-Ishikawa Pareto Gráficas-Control Histograma Lluvia-Ideas 5¿Por Qué? Otros							
DEFINICIÓN DE LA RAIZ DEL PROBLEMA:							
4. PLAN DE ACCIÓN							
DÓNDE	ACTIVIDAD	RESP.	PLAZO	PORQUÉ	PROCEDI MIENTO	CUÁNTO	CUMPLIMIEN TO (%)
MATERIA PRIMA							
MAQUINARIA							
MÉTODO							
MANO DE OBRA							
5. SEGUIMIENTO/VERIFICACIÓN EFECTIVIDAD							
FECHA	OBSERVACIONES				RESP.	ESTADO	
						ACEPTABLE NO ACEPTABLE	
6. CIERRE							
Fecha:	Nombre:		Cargo:		Firma:		
V°B° Gerente/Jefe de Área							
EMPRESA S.A							

RG-SGC-008 Informe de Auditoría

LOGOTIPO EMPRESA S.A	REGISTRO: INFORME DE AUDITORÍA	CÓDIGO: RG-SGC-008				
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1		
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO	
		REVISIÓN:	XX	XX	2012	
CONSECUTIVO:						
INFORMACIÓN GENERAL						
INFORME DE AUDITORÍA: FINAL: _____ APROBACIÓN: _____ TIPO DE AUDITORÍA: Se describe si es una Auditoría de Documentación, Implementación, o de control interno. AUDITORÍA N°: TOTAL DÍAS (FECHAS) DE EJECUCIÓN: LUGAR:						
ALCANCE: EXCLUSIONES: OBJETIVOS: PROCESO/ÁREA (S) AUDITADO(S):			AUDITOR LÍDER: EQUIPO AUDITOR: AUDITADOS: REPRESENTANTE DE AUDITADOS:			
REUNIÓN DE APERTURA						
ASISTENTES: TEMAS TRATADOS:						
RESULTADOS DE AUDITORÍA						
N°	Proceso	Descripción del Hallazgo	No Conformidad (MA/ME/OB/OM)*	Criterio de Auditoría	Comentarios (Plan Acción)	
Conclusiones: Fortalezas: Sugerencias: Anexos: Se adjunta todos los registros utilizados en la auditoría.						
REUNIÓN DE CIERRE						
ASISTENTES: TEMAS TRATADOS:						
APROBACIÓN						
Auditor Líder: Firma:			Fecha de Informe: Forma de Entrega: (físico/digital) Reporte de Aprobación: Se resume el cumplimiento de requerimientos de esta auditoría con (Si/No), y se autoriza continuar con los procesos que corresponda.			
*Criterio de Hallazgo = No Conformidad MA: Mayor, ME: Menor, OB: Observación, OM: Oportunidad de mejora.						
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">V°B° Gerente/Jefe de Área</div>						
EMPRESA S.A						

RG-SGC-010 RECLAMO DE MATERIALES E INSUMOS NO CONFORMES

LOGOTIPO EMPRESA S.A	REGISTRO: RECLAMO DE MATERIALES E INSUMOS NO CONFORMES	CÓDIGO: RG-SGC-010			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 1	
		EMISIÓN:	DÍA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012
Fecha de Reclamo: Fecha de Entrega:		CONSECUTIVO:			
INFORMACIÓN GENERAL					
Código Producto: Nombre Producto: Proveedor: N° Pedido: Cantidad recibida - N° Rollos (Kilos totales): Cantidad afectada - N° Rollos (Kilos):					
DATOS DE TRAZABILIDAD (Etiqueta Proveedor)					
Fecha de Elaboración: Fecha de Vencimiento: Lote: Hora: Turno: Responsable de Operación:					
CRITERIOS DE CALIDAD VERIFICADOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN					
DESVIACIÓN DE LA ESPECIFICACIÓN (COMENTARIOS)					
CONSECUENCIAS					
Material separado en líneas de producción Material separado del lote producido Inutilizable en la forma como se lo ha recibido Se recomienda devolver al proveedor Si se puede separar el material defectuoso en planta Paras en líneas de producción (no se puede cumplir con tiempos) Utilizable previa selección Utilizable con el defecto indicado Totalmente inutilizable					
APROBACIÓN					
Analista Responsable			Jefatura de Aseguramiento de Calidad		
V°B° Gerente/Jefe de Área					
EMPRESA S.A					

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	MANUAL: GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MA-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 99 DE 106	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX	2012	

11. DOCUMENTOS EXTERNOS

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	FICHA TÉCNICA: CO2	CÓDIGO: FT-DAC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 7	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
	REVISIÓN:	XX	XX		
		XX	2012		

ÍNDICE

	PÁG.
ÍNDICE	1
1. ESPECIFICACIONES	2
1.1. TÉCNICAS	2
1.2. ALMACENAMIENTO	3
1.3. SEGURIDAD	5
2. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	6
3. MODIFICACIONES	7
4. ANEXOS	7

APROBACIONES		
ELABORADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>	REVISADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>	APROBADO POR: <i>Nombre</i> <i>Cargo</i>

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	FICHA TÉCNICA: CO2	CÓDIGO: FT-DAC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 2 DE 7	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

1. ESPECIFICACIONES

1.1. TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS	
ASPECTO	DESCRIPCIÓN
Nombre	Dióxido de Carbono
Fórmula química	CO2
Peso molecular	44,011
Volumen molecular normal	22,263m ³ /kmol
Constante específica del gas	0,1889 KJ/(kg°C)
Densidad del gas (0°C y 101,3 KPa)	1,977 Kg/m ³
Densidad relativa del gas (0°C y 101,3 KPa) aire=1	1,529
Temperatura crítica	31°C
Presión crítica	73,83 bar
Densidad crítica	466 Kg/m ³
Punto de sublimación	-78,9 °C a 0,981bar
Punto triple	-56,6 °C a 5,18 bar
pH a 1 atm (0,981 bar)	3,7
Color	Incoloro
Olor	Característico picante
Punto de rocío a presión atmosférica	-70,7 °C
Solubilidad H2O	1,79 pies ³ CO2 (g) / pies ³ H2O(32°F)
Calor latente de vaporización	122 BTU/LB
Viscosidad, gas	0,015 CENTIPOISE
Viscosidad , liquido	0,14 CENTIPOISE

CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS	
COMPONENTE	CONCENTRACIÓN
Pureza	99,9% v/v
Humedad	50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max)
Oxígeno	30 ppm v/v máx.
Amoníaco	2,5 ppm máx.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	FICHA TÉCNICA: CO2	CÓDIGO: FT-DAC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 3 DE 7	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS	
COMPONENTE	CONCENTRACIÓN
NO	2,5 ppm máx.
NO2	2,5 ppm máx.
Residuo no volátil (partículas)	No más de 10 ppm sin partículas observables w/w
Residuos orgánicos no volátiles	5 ppm máx. w/w
Fosfinas	0,3 ppm v/v máx.
Hydrocarburos volátiles (CH4)	50 ppm v/v máx. (20 ppm v/v diferente a metano)
Acetaldehídos	0,2 ppm v/v máx.
Benceno	0,020 ppm v/v máx.
Metanol	10 ppm v/v máx.
Cianuro de hidrógeno	0,5 ppm v/v máx.
Sulfuros totales (como S)	0,1 ppm v/v máx.
Apariencia en el agua	Sin color ni turbidez

1.2. ALMACENAMIENTO

ASPECTO	DESCRIPCIÓN
ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> ☆ El CO2 debe ser almacenado en tanques que deben contar con la capacidad suficiente (10 - 60 toneladas) para cubrir las necesidades de producción y los programas de despacho. ☆ Instalación: En un lugar seco y bien ventilado, alejados de fuentes de calor, evitando sitios expuestos al polvo o a aceites que puedan afectar la eficiencia de las operaciones ☆ Instalación sobre una superficie de concreto diseñada para evitar la acumulación de suciedad y de agua alrededor del recibidor ☆ Las instalaciones de los tanques recibidores a granel deben hacerse en el exterior de la planta de producción. ☆ Aislamiento: Espuma con un espesor mínimo de 10 cm. (o con una camisa de vacío) para lograr un bajo ciclo de refrigeración, alargar la vida del compresor y reducir los gastos en electricidad. ☆ Cubierta Exterior: Resina de poliéster reforzada con fibra de

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
LOGOTIPO EMPRESA S.A	FICHA TÉCNICA: CO2	CÓDIGO: FT-DAC-001		
		PÁG: 4 DE 7		
		EMISIÓN:	REVISIÓN:	
		DIAS	MES	AÑO
		XX	XX	2012

ASPECTO	DESCRIPCIÓN
	<p>vidrio, con recubrimiento de poliéster blanco resistente a las condiciones ambientales.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☆ Construido y acuñado cumpliendo los estándares actuales de ASME o código equivalente. Tapas con candado para las líneas de recepción para el líquido y el vapor. ☆ Los cilindros deben ser llenados y almacenados en posición recta para evitar que se tropiecen y caigan. ☆ El dióxido de carbono líquido debe ser almacenado y guardado bajo presión positiva en un sistema cerrado para evitar la infiltración y solidificación del aire u otros gases.
IDENTIFICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ☆ Rotular los tanques con la identificación del proveedor, producto, condiciones de almacenamiento y condiciones de seguridad. Además se debe tener un P&D de los tanques de almacenamiento pegados a los mismos donde se observe la disposición de las válvulas y las líneas de distribución.

1.3. SEGURIDAD

INFORMACIÓN GENERAL
<div style="text-align: center;"> </div> <p>El CO2 es un gas incoloro, sin olor; como líquido criogénico es incoloro no posee olor a bajas concentraciones, en altas concentraciones tendrá un agudo olor ácido picante. No es considerado como un gas tóxico-venenoso. No es considerado como un producto combustible. No transfiere olor ni sabor al agua.</p>

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	FICHA TÉCNICA: CO2	CÓDIGO: FT-DAC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 5 DE 7	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

INFORMACIÓN GENERAL

PELIGRO GENERAL

La exposición prolongada a altas concentraciones es peligrosa debido al aumento del ritmo respiratorio, cardíaco y a los cambios en la acidez corporal. Debido a que el dióxido de carbono es más pesado que el aire, se puede acumular en áreas bajas o confinadas. Cuando se descargue dióxido de carbono al aire es imprescindible que haya ventilación adecuada.

PRIMEROS AUXILIOS (Recomendaciones generales)

En caso de exposición prolongada, evacuar el área inmediatamente. Solamente el personal profesionalmente entrenado, debe suministrar oxígeno suplemental y/o resucitación cardiopulmonar si es requerido. En caso de quemaduras por frío, poner la parte afectada en agua tibia, NO USE AGUA CALIENTE. Si no dispone de agua tibia, envuelva la parte afectada en sábanas. Otra alternativa es poner las manos o los dedos, si son las partes afectadas en las axilas. Dígale a la víctima que ejercite la parte afectada mientras se recalienta. Busque ayuda médica inmediatamente. Comprobar si existe aumento del ritmo cardíaco o respiratorio y de ser necesario acudir al centro de salud asistencial más cercano.

MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

El dióxido de carbono es comúnmente usado como medio de extinción, por tanto no presenta problema al intentar controlar un incendio. Polvillo de barios metales reactivos (magnesio, y mezclas de potasio) son sensibles al impacto y explotan violentamente. En presencia de humedad el óxido de cesio se incendia en contacto con CO2. Acetilenos de metales o hidridos también se incendiaran y explotaran. No es sensible a de explosión a impactos mecánicos ni a descargas eléctricas.

MEDIDAS EN CASO DE FUGAS Y DERRAMES ACCIDENTALES

Escapes de CO2, sin control deben ser respondidos por personal profesionalmente entrenado. El equipo de protección debe ser mínimo el Nivel B: ropa resistente al fuego, guantes mecánicamente resistentes y un equipo de respiración autosuficiente. Evacuar todo el personal innecesario de la zona peligrosa. Localizar y sellar el escape

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	FICHA TÉCNICA: CO2	CÓDIGO: FT-DAC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 6 DE 7	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

INFORMACIÓN GENERAL
<p>CONTROL DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL</p> <p>En los niveles inferiores donde puede concentrarse el dióxido de carbono, es necesario utilizar equipos autónomos para respirar o respiradores de aire. No se deben usar máscaras del tipo filtrante.</p>
<p>CONDICIONES A EVITAR</p> <p>Evitar cambios bruscos de temperatura y exposiciones al polvo.</p>
<p>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANEJO</p> <p>Almacenar en un lugar fresco y ventilado. Deben colocarse carteles con los síntomas y señales de advertencia en el exterior de las áreas en donde se puedan acumular altas concentraciones de dióxido de carbono. Si la ventilación es insuficiente utilizar equipos autónomos para respirar o respiradores de aire. Las siguientes reglas se aplican a situaciones de trabajo donde se usan los cilindros:</p> <p>Antes de usar: mueva los cilindros con un carrito de mano apropiado. No ruede o deslice los cilindros, evite que el cilindro se le caiga, evite tropezar uno con otro, sujételos firmemente, deje la tapa protectora en posición, hasta que el cilindro esté listo para usarse.</p> <p>Durante el uso: use ajustadores diseñados por la CGA, NO USE ADAPTADORES. No caliente el cilindro de ninguna manera para aumentar el grado de descarga del producto en el cilindro. Use válvulas de seguridad o trampas en las líneas de descarga para prevenir el reflujo peligroso hacia el cilindro. No use grasa o aceite en los ajustadores o en el equipo. Después de usar: cierre la válvula principal del cilindro. Ponga de nuevo la tapa de protección de la válvula, marque los cilindros como "VACIO" o "LLENO" según el caso.</p>

2. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

- ☆ Proveedores Calificados: Producargo, Carbogas.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
LOGOTIPO EMPRESA S.A	FICHA TÉCNICA: CO2	CÓDIGO: FT-DAC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 7 DE 7	
		EMISIÓN:	DIA XX	MES XX	AÑO 2012
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

- ☆ Plan de muestreo recomendado.- Muestreo simple, normal o reducido con un nivel de inspección I, según el **IT-DAC-003 Plan de Muestreo**.
- ☆ Niveles aceptables de calidad

PARAMETROS	RANGO DE ACEPTABILIDAD
OLOR (en solución acuosa)	Característico y libre de olores extraños
SABOR (en solución acuosa)	Insípido
MATERIA EXTRAÑA	Ninguna
PUREZA	Mínimo 99,9 % v/v

Defectos críticos AQL=0,65%	Defectos mayores AQL= 1,0%	Defectos menores AQL= 4,0%
Valores fuera de las especificaciones dadas en la sección 1.	Color, apariencia y olor fuera de especificación	Sin identificación

3. MODIFICACIONES

Nº	DESCRIPCIÓN	FECHA	AUTOR

4. ANEXOS

- ☆ **IT-DAC-003 Plan de Muestreo.**
- ☆ **RG-DAC-050 Recepción de CO2.**

ANEXO 6. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTACIÓN SGC

LOGOTIPO EMPRESA S.A	LISTA: MATRIZ DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: LI-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 3	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

N°	Código	Nombre	N° Vers.	Fecha		Estado (V/NV/O)*	Almacenamiento/Lugar	Distribución
				Emisión	Revisión			
PROCEDIMIENTOS								
1	PN-SGC-001	Control de Documentos	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
2	PN-SGC-002	Control de Registros	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
3	PN-SGC-003	Auditorías Internas	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
4	PN-SGC-004	Control de Producto No Conforme	02	2007	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
5	PN-SGC-005	Acciones Correctivas y Preventivas	02	2007	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
6	PO-SGC-001	Elaboración de Documentos y Registros	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
7	PO-SGC-002	Calificación de Auditores Internos	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
8	PO-SGC-003	Estado de Inspección y Ensayo para Productos No Conformes	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
9	PO-SGC-004	Revisión por la Gerencia	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
10	PO-SGC-005	Liberación de producto comprado	03	2007	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
11	PO-SGC-006	Técnicas estadísticas para SMAM	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
12	PO-SGC-007	Control de la Propiedad del Cliente	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
13	PO-SGC-008	Seguimiento y medición de satisfacción del cliente	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
14	PO-SGC-009	Seguimiento y medición de procesos	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
15	PD-DGE-001	Lineamientos de Selección de Personal	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
16	PD-DGE-002	Inducción y Entrenamiento	02	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
17	PD-DGE-003	Diagnóstico necesidades de capacitación y formación	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
18	PD-DGP-001	Sistema de Planeación	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
19	PD-DGP-002	Investigación y Desarrollo de productos	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
20	PD-DPR-001	Control de la Producción	02	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
21	PD-DAC-001	Control de Calidad	02	2007	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
22	PD-DAC-002	Identificación y Trazabilidad	02	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
23	PD-DAC-003	Control de Equipos de Medición	02	2007	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
24	PD-DAC-004	Liberación del Producto al cliente	03	2007	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
25	PD-DLO-001	Adquisiciones (Logística Interna)	02	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
26	PD-DLO-002	Preservación del producto	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
27	PD-DMT-001	Control de Mantenimiento	02	2005	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
HOJAS DE PROCESOS								
1	HP-SGC-001	Investigación y Desarrollo	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.
2	HP-SGC-002	Compras	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.

V°B° Gerente/Jefe de Área

LOGOTIPO EMPRESA S.A	LISTA: MATRIZ DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: LI-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 2 DE 3	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

N°	Código	Nombre	N° Vers.	Fecha		Estado (V/NV/O)*	Almacenamiento/Lugar	Distribución
				Emisión	Revisión			
3	HP-SGC-003	Gerencia de Planta	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC, JB.
4	HP-SGC-004	Logística Interna	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC, JB.
5	HP-SGC-005	Producción	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC, JP.
6	HP-SGC-006	Gestión y Gente	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC, JG.
7	HP-SGC-007	Seguridad Industrial	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC, JS.
8	HP-SGC-008	Aseguramiento de Calidad	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC, JC.
9	HP-SGC-009	Mantenimiento	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC, JM.
INSTRUCTIVOS (se citan los más representativos)								
1	IT-SGC-001	Diccionario de Términos y Definiciones del SGC	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, GE, JC, JP, JM, JS, JB.
2	IT-DAC-001	Reclamos de Clientes	02	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP.
3	IT-DAC-002	Calificación de Proveedores	03	2007	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP.
4	IT-DGE-001	Selección de Personal	01	2005	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, GE.
5	IT-DGE-002	Capacitación y Retroalimentación	01	2003	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, GE.
6	IT-DGE-003	Descriptivo de Cargos	03	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, GE.
7	IT-DPR-001	Soplado de envases	03	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP, JM.
8	IT-DPR-002	Lavado de envases	03	2003	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP, JM.
9	IT-DPR-003	Operación de fuentes de agua mineral	02	2003	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP, JM.
10	IT-DPR-004	Preparación de Jarabes	03	2003	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP, JM.
11	IT-DPR-005	Gas Carbónico	02	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP, JM.
12	IT-DPR-006	Mezclado	02	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP, JM.
13	IT-DPR-007	Llenado	02	2003	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP, JM.
14	IT-DPR-008	Etiquetado	03	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP, JM.
15	IT-DPR-009	Codificado	02	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP, JM.
16	IT-DPR-010	Termofijado	02	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP, JM.
17	IT-DPR-011	Embalaje	02	2003	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP, JM.
18	IT-DPR-012	Paletizado	02	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP, JM.
19	IT-DPR-013	Control de líneas de producción	03	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, JP, JM.
20	IT-DAC-003	Plan de Muestreo	01	2004	2012	V	FO, EC, IN	GP, GC, JC, JP, AC, AL.
21	IT-DAC-004	Análisis Microbiológico	01	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, GC, JC, JP, AC, AL.
22	IT-DAC-005	Calibración de equipos	03	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, GC, JC, JP, AC, AL.
23	IT-DAC-006	Inspección, Ensayo de Materia Prima e insumos	01	2005	2012	V	FO, EC, IN	GP, GC, JC, JP, AC, AL.

V°B° Gerente/Jefe de Área

LOGOTIPO EMPRESA S.A	LISTA: MATRIZ DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: LI-SGC-001			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 3 DE 3	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
REVISIÓN:	XX	XX	2012		

N°	Código	Nombre	N° Vers.	Fecha		Estado (V/NV/O)*	Almacenamiento/Lugar	Distribución	
				Emisión	Revisión				
24	IT-DAC-007	Inspección, Ensayo de Producto Terminado	02	2005	2012	V	FO, EC, IN	GP, GC, JC, JP, AC, AL.	
25	IT-DAC-008	Auditoría control de plagas	02	2004	2012	V	FO, EC, IN	GP, GC, JC, JP, AC, AL.	
26	IT-DAC-009	Auditoría de Mercado	02	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, GC, JC, JP, AC, AL.	
27	IT-DLO-001	Rotación de Producto en Bodega	01	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, JC, JP, JB, AC, AB.	
28	IT-DLO-002	Carga / Estiba de Productos	01	2006	2012	V	FO, EC, IN	GP, JC, JP, JB, AC, AB.	
MANUALES									
1	MA-SGC-001	Gestión de la Calidad	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.	
2	MA-DGE-001	Selección de Personal	03	2005	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.	
3	MA-DGE-002	Funciones del Personal	02	2007	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.	
4	MA-DGE-003	Capacitación	02	2005	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.	
5	MA-DPR-001	Producción	03	2005	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JP, JM, JC.	
6	MA-DPR-002	Procesos	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JP, JM, JC.	
7	MA-DSC-001	Servicio al cliente	03	2005	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.	
8	MA-DAC-001	Buenas Prácticas de Manufactura	02	2007	2012	V	FO, EC, IN	GP, GC, JP, JC, JB, JM.	
9	MA-DAC-002	Buenas Prácticas de Laboratorio	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GC, JC, AC, AL.	
10	MA-DAC-003	HACCP	02	2008	2012	V	FO, EC, IN	GP, GC, JP, JC, JB, JM.	
11	MA-DAC-003	Defectos de Productos	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, JC, JP, JB, AC, AL.	
12	MA-DSM-001	Seguridad Industrial y Salud Ocupacional	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.	
13	MA-DSM-002	Primeros Auxilios	01	2012	2012	V	FO, EC, IN	GP, SG, GE, GC.	
DOCUMENTOS EXTERNOS (se citan los más representativos)									
1	NR-SGC-001	ISO 9001:2008	04	2008	2008	V	FO, EC	GP, SG, GE, GC.	
2	NR-SGC-002	ISO 9000:2005	03	2005	2005	V	FO, EC	GP, SG, GE, GC.	
3	NR-SGC-003	ISO 9004:2000	02	2000	2000	V	FO, EC	GP, SG, GE, GC.	
4	NR-SGC-004	ISO 19011:2002	01	2002	2002	V	FO, EC	GP, SG, GE, GC.	
5	NR-SGA-001	ISO 14001:2004	02	2004	2004	V	FO, EC	GP, SG, GE, GC.	
6	NR-SGI-001	ISO 2200:2005	01	2005	2005	V	FO, EC	GP, SG, GE, GC.	
7	NR-SGS-001	OHSAS 18001:2007	02	2007	2007	V	FO, EC	GP, SG, GE, GC.	
8	Reglamentos Nacionales: Código Tributario, Código Mercantil, Código de trabajo, Código Penal, Código Civil, Ley de Régimen Tributario Interno, Ley de Aguas, Ley Orgánica de la Defensa del Consumidor, Ley Orgánica de Salud, Reglamento de Seguridad Social, Ley de Régimen Municipal, Ley General de Instituciones Financieras, CONSEP, BPM, etc.						V	FO, EC	GP, SG, GE, GC.
9	Reglamentos Internacionales: FDA, NSF (National Safety Foundation International), KOSHERT (All Year Around and for Passover), BASC (Business Anti-Smuggling Coalition), HACCP, etc.						V	FO, EC	GP, SG, GE, GC.

*V=Vigente, NV=No Vigente, O=Obsoleto.

V°B° Gerente/Jefe de Área

LOGOTIPO EMPRESA S.A	LISTA: MATRIZ DE REGISTROS	CÓDIGO: LI-SGC-002			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 1 DE 2	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
			XX	XX	2012
REVISIÓN:	XX	XX	2012		

N°	Código	Nombre	N° Vers.	Fecha		Almacenamiento/ Lugar	Acceso	Tiempo de Retención	
				Emisión	Revisión			Act.	Pas.
1	LI-SGC-001	Matriz de Documentos	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC.	6M*	3A*
2	LI-SGC-002	Matriz de Registros	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC.	6M	3A
3	LI-SGC-003	Matriz de Carpetas	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC.	6M	3A
4	LI-SGC-004	Nómina Auditores Internos Calificados	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC, GE.	6M	3A
5	RG-SGC-001	Distribución de Documentos	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC.	6M	3A
6	RG-SGC-002	Préstamo de Carpetas	01	2012	2012	FO, EC	JC, JP, JM, JB, JS.	6M	3A
7	RG-SGC-003	Calificación de Auditores Internos	01	2012	2012	FO, EC, IN	GP, GC, GE.	6M	3A
8	RG-SGC-004	Matriz Estratégica de Auditoría ISO 9001:2008	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC.	6M	3A
9	RG-SGC-005	Plan de Auditoría ISO 9001:2008	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC.	6M	3A
10	RG-SGC-006	Lista de Verificación ISO 9001:2008	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC.	6M	3A
11	RG-SGC-007	Tratamiento de NC	02	2007	2012	FO, EC	GP, GC, JC, JP, JM, JB, JS.	6M	3A
12	RG-SGC-008	Informe de Auditoría	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC.	6M	3A
13	RG-SGC-009	Informe de Seguimiento de No Conformidades	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC, JP, JM, JB.	6M	3A
14	RG-SGC-010	Reclamo de Materiales e Insumos No Conformes	02	2007	2012	FO, EC	GP, GC, JC, JP, JB.	6M	3A
15	RG-SGC-011	Retención de Materiales, Insumos y Productos No Conformes	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC, JP, JB.	6M	3A
16	RG-SGC-012	Acta de Revisión por la Gerencia	01	2012	2012	FO, EC, IN	GP, SG, GC, GE.	6M	3A
17	RG-SGC-013	Resultados de revisión de requisitos	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC, GE.	6M	3A
18	RG-SGC-014	Calificación de proveedores	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC, GE.	6M	3A
19	RG-SGC-015	Propiedad del cliente	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC, JB.	6M	3A
20	RG-SGC-016	Reporte de satisfacción del cliente	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC, JP.	6M	3A
21	RG-SGC-017	Tendencia de procesos y productos	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC, JP.	6M	3A
22	RG-SGC-018	Reporte de satisfacción de Proveedores	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC, JP, JB.	6M	3A
23	RG-DGE-001	Evaluación del proceso de selección	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC, GE.	6M	3A
24	RG-DGE-002	Agenda de inducción y entrenamiento	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC, GE.	6M	3A
25	RG-DGE-003	Perfil vs. Competencias del personal	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC, GE.	6M	3A
26	RG-DGE-004	Formación del personal	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC, GE.	6M	3A

V°B° Gerente/Jefe de Área

LOGOTIPO EMPRESA S.A	LISTA: MATRIZ DE REGISTROS	CÓDIGO: LI-SGC-002			
		VERSIÓN: 01		PÁG: 2 DE 2	
		EMISIÓN:	DIA	MES	AÑO
		REVISIÓN:	XX	XX	2012

N°	Código	Nombre	N° Vers.	Fecha		Almacenamiento/ Lugar	Acceso	Tiempo de Retención	
				Emisión	Revisión			Act.	Pas.
27	RG-DGE-005	Descriptivo de Funciones	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC, GE.	6M	3A
28	RG-DGP-001	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC, GE.	6M	3A
29	RG-DGP-002	Revisión del diseño y desarrollo	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC, GE.	6M	3A
30	RG-DGP-003	Verificación del diseño y desarrollo	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC, GE.	6M	3A
31	RG-DGP-004	Validación del diseño y desarrollo	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC, GE.	6M	3A
32	RG-DGP-005	Control de cambios diseño y desarrollo	01	2012	2012	FO, EC	GP, SG, GC, GE.	6M	3A
33	RG-DAC-001	Calibración y verificación de equipos de medición	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC, JP, JM.	6M	3A
34	RG-DAC-002	Liberación de producto	03	2007	2012	FO, EC	GP, GC, JC, JP.	6M	3A
35	RG-DAC-003	Cumplimiento de requisitos del producto	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC, JP.	6M	3A
36	RG-DAC-004	Identificación única del producto	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC, JP.	6M	3A
37	RG-DAC-005	Base de calibración	01	2012	2012	FO, EC	GP, GC, JC, JP, JM, JS.	6M	3A

*M= Meses, A=Años.

V°B° Gerente/Jefe de Área

EMPRESA S.A