

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DEL PERÚ

**PROPUESTA DE DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA
NORMA ISO 9001:2008 APLICADO A UNA EMPRESA DE
FABRICACIÓN DE LEJÍAS**

Tesis para optar por el Título de Ingeniero Industrial, que presenta el bachiller:

Luis Alberto Ugaz Flores

ASESOR: Ing. María Isabel Quispe Trinidad

Lima, junio del 2012

RESUMEN

El presente trabajo de tesis plantea el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en el estándar internacional ISO 9001:2008 en una empresa de fabricación de lejías. Con esta propuesta se busca responder a las exigencias del cliente, de la organización, y mejorar el desempeño global.

El objetivo del trabajo es analizar la situación actual de la empresa y mediante ello diseñar e implementar el Sistema de Gestión de Calidad, demostrando que a través del desarrollo, implementación y mantenimiento del mismo, le permitirá mejorar la competitividad y lograr un alto grado de satisfacción del cliente.

Para realizar la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad se utilizó como herramienta de estudio la norma ISO 9001:2008, la cual se revisó e interpretó cada uno de sus requisitos en los ocho capítulos que la conforman. A partir de ello se establecieron las bases para el diseño del sistema.

En primer lugar se identificaron los procesos involucrados directamente con el giro del negocio, los que conforman el mapa de procesos. Seguidamente se realizó un exhaustivo análisis de la situación actual de la empresa, consiguiendo detectar las falencias existentes en sus procesos.

Luego de haber identificado los principales procesos y establecido la línea base de la empresa, se rediseñaron aquellos procesos que lo requerían de forma que cumplieran con los requisitos de la norma, para ello se confeccionó el Manual de Calidad que tiene como objetivo describir el Sistema de Gestión de Calidad que incluye el alcance, la política de calidad y la estructura organizacional.

Con el Manual de Calidad diseñado, se procede a presentar el plan de implementación del Sistema de Gestión de Calidad donde se exponen las actividades a realizar con sus respectivos responsables, el cronograma de implementación, y el programa de auditoría para el mantenimiento del sistema.

Finalmente, se expondrán las conclusiones referentes al trabajo realizado en cuanto a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y las recomendaciones para mantener dicho sistema funcionando apropiadamente y acorde a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

ÍNDICE

Introducción	1
Capítulo 1. Marco teórico	3
1.1 Calidad: definiciones previas, evolución y sistema.....	3
1.1.1. Conceptos Generales.....	3
1.1.2. Evolución del Enfoque de la Calidad.....	6
1.1.3. Sistema de Calidad	10
1.2 Sistema de Gestión ISO 9001	11
1.2.1. Definición y Alcance	12
1.2.2 Campo de Aplicación de la Norma ISO 9001:2008.....	12
1.2.3. Principios de la Gestión de la Calidad.....	12
1.2.4. Procedimiento para implementar un Sistema de Gestión de Calidad	14
1.3 Normalización, certificación y sus beneficios	16
1.3.1. Normalización	16
1.3.2. Certificación	17
1.3.3. Beneficios relacionados con la normalización y certificación	18
Capítulo 2. Descripción de la empresa	20
2.1 Antecedentes y condiciones actuales	20
2.2 Sector y actividad económica.....	21
2.3 Misión y visión	21
2.4 Política de la empresa	21
2.5 Organización de la empresa.....	22
2.6 Principales productos	25
2.7 Procesos y operaciones principales	26
2.8 Instalaciones y equipos	33
Capítulo 3. Diagnóstico de la situación actual	39
3.1 Preparación del diagnóstico	39
3.2 Análisis de resultados de la evaluación.....	42
3.3 Propuesta de Implementación.....	48
Capítulo 4. Desarrollo del sistema de calidad	50
4.1 Definición de la Política de Calidad	50
4.2 Objetivos de Calidad	51

4.3 Elaboración de la Documentación	53
4.4 Implementación del Sistema de Documentación	54
4.5 Compromiso de la Dirección	56
4.6 Asignación de Responsabilidades	56
4.7 Comunicación Interna.....	59
4.8 Gestión de los Recursos	59
4.9 Realización del Producto.....	62
4.10 Compras	66
4.11 Producción y Prestación del Servicio	67
4.12 Seguimiento y Medición	68
4.13 Control del Producto No Conforme	70
4.14 Auditorías Internas	70
4.15 Análisis de Datos.....	71
4.16 Mejora Continua y Actualización	71
4.17 Acciones Correctivas y Preventivas	72
4.18 Revisión por la Gerencia	72
Capítulo 5. Plan de implementación del Sistema	74
5.1 Plan de Implementación	74
5.2 Cronograma de Actividades	81
5.3. Programa de Auditorías.....	84
5.2.1. Auditorías Internas	84
5.2.2. Auditorías Externas.....	84
5.4 Resultados esperados de la implementación.....	89
Conclusiones y recomendaciones	93
6.1 Conclusiones	93
6.2 Recomendaciones.....	94
Referencias Bibliográficas	95
Anexos.....	99

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Organigrama general de la empresa.....	24
Figura 2: Organigrama de <i>Production Services</i>	25
Figura 3: Diagrama de flujo funcional de los procesos claves	28
Figura 4: DAP del Proceso de Elaboración del Producto.....	31
Figura 5: Puntos de inspección del proceso principal	32
Figura 6: Distribución de Áreas de la Empresa	35
Figura 7: Ilustración del procedimiento para obtener % de cumplimiento.....	41
Figura 8: Perfil de resultados.....	42
Figura 9: Organigrama del Equipo de Calidad	57



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Comparación entre los enfoques de gestión de la calidad	10
Tabla 2: Principales productos de la empresa	26
Tabla 3: Distribución de productos por línea	37
Tabla 4: Capacidad de las líneas de producción MSL y HSL	37
Tabla 5: Comparación de capacidades en bpm de equipos en líneas MSL y HSL ..	38
Tabla 6: Leyenda del cuestionario ISO 9001:2008	40
Tabla 7: Resultados del diagnóstico ISO 9001:2008	42
Tabla 8: Plan del Sistema de Gestión de Calidad	52
Tabla 9: Plan de Implementación del SGC	80
Tabla 10: Cronograma de Implementación del SGC.....	83
Tabla 11: Comparación antes y después de la implementación de ISO 9001	92



INTRODUCCIÓN

La situación de hoy en día ha demostrado que las empresas de cualquier rubro deben contar con un sistema de gestión de calidad, el cual asegure la garantía de cada uno de sus productos y servicios ofrecidos. Un sistema que le permita a la organización diferenciarse y obtener una ventaja significativa sobre sus competidores, ya que este es muchas veces exigido por países extranjeros que siguen los estándares internacionales.

Debido a esta competitividad, una empresa tendrá éxito y reconocimiento sólo si proporciona productos o servicios que satisfacen plenamente las exigencias y expectativas del cliente, lo que se convierte en un requisito indispensable. Una de las formas de obtener este reconocimiento, más allá de la calidad de su producto, es demostrando el grado de control que puede llegar a tener la empresa en sus procesos.

Es por ello que entra en consideración la norma ISO 9001, la cual establece los requisitos para implementar y mantener un buen sistema de gestión de calidad que puede utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales.

El presente trabajo tiene como finalidad presentar el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2008 en una empresa de fabricación de lejías que integre los procesos de la organización, los procedimientos asociados y los responsables de cada actividad para mejorar la gestión de la empresa. Este trabajo comprende los capítulos descritos a continuación.

En el primer capítulo se describen los conceptos generales relativos a la calidad que incluye definiciones previas, evolución del enfoque de calidad y sistema de calidad. Así como también se describe el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 y cada uno de los principios en los que se basa. Además se exponen los beneficios de la normalización y certificación.

En el segundo capítulo se realiza la presentación de la empresa enfocándose en los procesos y procedimientos principales, y se expone la misión, visión y política empresarial. También se describe el tipo de organización y los principales

productos, procesos, instalaciones y equipos que intervienen en la realización del producto.

En el tercer capítulo se presenta el diagnóstico de la situación actual mediante el análisis de los principales procesos de la empresa a partir de la norma ISO 9001:2008 y la evaluación de los resultados obtenidos. Además, se presenta la propuesta y justificación para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa.

En el cuarto capítulo se desarrolla el Sistema de Gestión de Calidad en la empresa bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2008. Dicha norma incluye la documentación del sistema, la gestión de recursos, la planificación y realización del producto, los mecanismos de control y sistemas de evaluación.

En el quinto capítulo se presenta el plan de implementación del proyecto y el cronograma de actividades para la ejecución y supervisión del sistema de calidad. Además se incluye el programa de auditorías internas y externas sugerido, y los resultados esperados de la implementación a realizar.

Finalmente, se exponen las conclusiones y recomendaciones del proyecto que incluye la presentación de las principales ventajas y beneficios de implementar el Sistema de Gestión de Calidad.

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Calidad: definiciones previas, evolución y sistema

1.1.1 Conceptos generales

La calidad tiene diferentes perspectivas y definiciones que han ido evolucionando con el transcurso del tiempo. En primera instancia, una visión general de la calidad es como un proceso que comienza por el conocimiento de las necesidades de los clientes, consiguiéndose a través de la puesta a disposición de los productos y/o servicios para la satisfacción de estas necesidades y se prolonga hasta la asistencia y el servicio después de la venta.

Sin embargo, como se mencionó anteriormente existen diferentes definiciones para el concepto de calidad. A continuación se presentan algunas de estas definiciones según distintas entidades y autores.

La Real Academia de la Lengua Española (2011) define calidad como una propiedad o conjunto de propiedades relacionados a algo, que permiten juzgar su valor.

Miranda *et alii* (2007) exponen en su libro a tres grandes gurúes de la calidad que a su vez poseen diferentes conceptos de calidad. Para Deming (1989), calidad es satisfacción del cliente y no es otra cosa más que una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua; mientras que para Crosby (1991), calidad es simplemente el cumplimiento de requisitos. Dentro de otras aportaciones encontramos a Taguchi (2004) que indica que la calidad es la menor pérdida posible para la sociedad.

Juran (1990) menciona en su libro que una definición sencilla de calidad es adecuación al uso, pero que dicha definición hay que ampliarla rápidamente porque existen muchos usos y usuarios. Esto lo expone por medio de una espiral de progreso de la calidad que muestra de manera conveniente los diferentes usos y usuarios de un producto durante su trazabilidad.

Años más tarde, Cantú (2006) hace alusión a Juran cuando define la calidad como adecuación al uso del cliente. También menciona a Shewhart (1939) que se refiere

a la calidad como el resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece). Por último, hace referencia a Feigenbaum (2000) cuyo concepto de calidad es la satisfacción de las expectativas del cliente.

Esto también nos lleva a la definición planteada por la norma ISO 9000 como la integración de las características que determinan en qué grado un producto satisface las necesidades de su consumidor

De las múltiples definiciones del término, ninguna puede considerarse como la mejor, sino más bien cada definición se adapta mejor a diferentes objetivos estratégicos de la empresa. Se agrupa las diferentes definiciones de calidad en cinco categorías básicas: enfoque trascendente, enfoque basado en el producto, enfoque basado en el cliente, enfoque basado en la producción y enfoque basado en el valor (Miranda *et alii*, 2007).

a) Enfoque trascendente

Miranda *et alii* (2007) plantea que el concepto más antiguo y utilizado de calidad es el de excelencia; es decir, lo mejor. Este concepto es el más genérico ya que puede aplicarse a productos, proceso, empresas, etc.

Siguiendo a James (1997) dentro de este enfoque, la calidad es algo que no se puede tocar pero se conoce instantáneamente y puede diferir, con el tiempo, en relación a una misma cosa.

La calidad como excelencia supone lograr el compromiso de todos los integrantes de la organización para lograr un producto lo mejor posible empleando los mejores componentes, la mejor gestión y los mejores procesos posibles.

El principal problema de este enfoque, según Miranda *et alii* (2007), es que la excelencia es abstracta y subjetiva por lo que resulta poco práctica para las empresas ya que no proporciona una forma de medir la calidad como base para la toma de decisiones.

b) Enfoque basado en el producto

Este enfoque afirma que la calidad es función de una variable específica medible, de forma que las diferencias en calidad reflejan diferencias en la cantidad de algún ingrediente o atributo del producto (Miranda *et álii*, 2007).

Para James (1997), los productos ofrecen las bases para este enfoque de la calidad como una función de las características reales del producto, considerando que la calidad solamente se sostiene con el producto y no con el individuo.

c) Enfoque basado en el cliente

Siguiendo a Miranda *et álii* (2007), este tercer enfoque se basa en que un producto será de calidad si satisface o excede las expectativas del cliente. Se le identifica a la calidad como adecuación para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente. Esta aptitud para el uso se refiere tanto a las características del producto como a la ausencia de deficiencias.

James (1997) considera que los consumidores individuales tienen diferentes gustos y necesidades, y los artículos que mejor satisfacen sus preferencias son considerados como los que poseen una mayor calidad percibida.

d) Enfoque basado en la producción

Para este enfoque Miranda *et álii* (2007) hace referencia a Crosby (1991) y Deming (1989) quienes consideran que la calidad es la conformidad de los requerimientos con las especificaciones de fabricación. Se entiende por especificaciones a las tolerancias u objetivos determinados por los diseñadores del producto.

Según James (1997), la estrategia de fabricación busca asegurar que se minimicen las desviaciones del modelo estándar ya que éstas reducen la calidad del producto fabricado.

e) Enfoque basado en el valor

En su libro, Miranda *et álii* (2007) expone que la calidad de un producto no se puede deslindar de su coste y su precio. Así, un producto será de calidad si es tan útil

como los productos de la competencia y tiene un precio inferior, o bien, si teniendo un precio comparable, ofrece mayores ventajas.

James (1997) sostiene que el juicio basado en el valor refleja en realidad un enfoque inspirado en la fabricación desde los días en que los productos se compraban por categorías, más que por otros motivos.

Es válido afirmar que un producto tendrá mayor calidad si el cliente percibe un mayor valor al comprarlo, siendo los beneficios que obtiene el cliente al comprar el producto superiores al costo total en que incurre.

Según Pola (1999), un producto es de calidad cuando satisface las necesidades y expectativas del cliente o usuario, en función de los siguientes parámetros:

- Seguridad que el producto o servicio confieren al cliente.
- Fiabilidad o capacidad que tiene el producto o servicio para cumplir las funciones especificadas, sin fallo y por un período determinado de tiempo.
- Servicio o medida en que el fabricante y distribuidor responden en caso de fallo del producto o servicio.

De lo expuesto anteriormente y por lo que se ve hoy en día se puede concluir que el concepto de la calidad se refiere al grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores. Esto quiere decir que cumpliendo las necesidades y expectativas de los consumidores se consigue su plena satisfacción, lo que permite a la organización ser competitiva en el mercado y beneficiar al cliente con precios razonables.

1.1.2 Evolución del Enfoque de Calidad

De acuerdo a Bounds *et alii* (1995), la calidad ha evolucionado a través de cuatro eras: la de inspección (siglo XIX), que se caracterizó por la falta de uniformidad del producto; la era de control estadístico del proceso (década de los treinta), enfocada al control de los procesos y la aparición de métodos estadísticos para el mismo fin y para la reducción de los niveles de inspección; la del aseguramiento de la calidad (década de los cincuenta), que es cuando surge la necesidad de involucrar a todos los departamentos de la organización en el diseño, planeación y ejecución de políticas de calidad; y la era de la administración estratégica de la calidad total

(década de los noventa), donde se hace hincapié en el mercado y en las necesidades del consumidor, reconociendo el efecto estratégico de la calidad como una oportunidad de competitividad.

a) Inspección

El desarrollo de la gestión de la calidad comienza con la inspección, cuyo único propósito es conseguir medir ciertas características o identificar defectos del producto. Este enfoque apuesta por una inspección al 100% del producto final, desechando aquellos productos no conformes a las especificaciones, pero sin ningún tipo de actividad de prevención ni planes de mejora (Miranda *et alii*, 2007).

Miranda *et alii* (2007) identifica en esta etapa que el resultado de los primeros desarrollos de la teoría de la administración se fundamenta en las contribuciones de Frederick W. Taylor y Henri Fayol que datan de finales del siglo XIX y principios del siglo XX.

Según James (1997), el resultado de la revolución industrial fue la creación de especialistas que inspeccionaron la calidad de los productos, pareciendo este un intento razonable pero a su vez defectuoso.

En su libro Cantú (2006) menciona que este enfoque surge con la revolución industrial, existiendo personas responsables de inspeccionar la calidad de los productos, así como una separación entre las labores de producción y de inspección, siendo el inspector de calidad el único responsable de la calidad.

b) Control de la calidad

Miranda *et alii* (2007) menciona que a medida que el volumen de producción y el grado de complejidad de los productos se incrementaba, la inspección al 100% de los productos resultaba más complicada y mucho más costosa. Esto condujo a la aparición de un nuevo enfoque: el control de la calidad, en el que se recurrió a técnicas estadísticas basadas en el muestreo.

Walter Shewhart desarrolló en 1924 el control estadístico de procesos y el concepto de la prevención para el control económico de la calidad de productos manufacturados, con lo que la calidad avanzó a su segunda etapa (Cantú, 2006).

El concepto de control es el de mantener un proceso dentro de su estado o rango planificado, de forma que siga siendo capaz de cumplir los objetivos establecidos.

Para James (1997), la calidad a través del control significa tratar con los datos obtenidos del proceso utilizado para la fabricación de productos o servicios.

De acuerdo a Miranda *et alii* (2007), en esta etapa la responsabilidad sigue recayendo exclusivamente sobre el departamento de producción y continúa siendo un proceso de naturaleza reactiva, ya que se produce una vez finalizado el producto sin que se propongan planes de prevención.

c) Aseguramiento de la calidad

A principios de los años cincuenta Juran impulsó el concepto del aseguramiento de la calidad que se fundamentaba en que el proceso de manufactura requiere de servicios de soporte de calidad, por lo que se debían coordinar esfuerzos entre las áreas de producción y diseño de producto, ingeniería de proceso, abastecimiento, laboratorio, entre otras (Cantú, 2006).

Miranda *et alii* (2007) plantean que el control estadístico de la calidad también tiene implicaciones fuera del departamento de producción, afectando a la totalidad de la organización y a partir de ello surge este nuevo enfoque de gestión de la calidad denominado aseguramiento de la calidad.

Según James (1997), el aseguramiento de la calidad es el desarrollo de un sistema interno que con el tiempo genera datos que indicarán que el producto ha sido fabricado según las especificaciones, detectando cualquier error y eliminándolo del sistema.

Como se puede percibir en líneas anteriores, este concepto trata de un planeamiento empresarial de carácter preventivo que tiene como finalidad comprobar que se realizan todas las actividades satisfactoriamente de modo que el producto resultante sea el adecuado, involucrando a toda la organización y no solamente al departamento de calidad.

d) Gestión de la Calidad Total

El concepto de gestión de calidad total o TQM (*Total Quality Management*) nació en los años cincuenta cuando un grupo de expertos, encabezado por W. Edwards Deming, lo introdujo. Es una estrategia de gestión orientada a crear conciencia de calidad en todos los procesos organizacionales y su base está en reducir los errores producidos durante el proceso de fabricación o de servicios, incrementar la satisfacción del cliente, agilizar la gestión de la cadena de suministro, la modernización de los equipos y asegurar que los trabajadores tengan el mayor nivel de formación.

En 1956 surgieron las ideas de Armand Feigenbaum a las que englobó en el concepto de Control Total de Calidad, basado en el enfoque total de sistemas. Bajo esta consideración, Feigenbaum hizo notar que la calidad no se puede concretar si el proceso de manufactura se trata de controlar en forma aislada. Esa percepción reforzó la idea que ya había sido introducida por Juran acerca de la responsabilidad de la administración y las áreas de servicio para con la calidad del producto. (Cantú, 2006).

James (1997) define la gestión de la calidad total como una filosofía de dirección generada por una orientación práctica que ilustra el compromiso de crecimiento y de supervivencia organizativa; es decir, una acción enfocada hacia la mejora de la calidad en el trabajo y a la organización como un todo.

Por otro lado, Jungbluth y Díaz (1998) sostienen que la gestión de la calidad total es una manera de mejorar constantemente el rendimiento en todos los niveles operativos en cada área funcional de una organización, utilizando todos los recursos humanos y de capital disponibles.

Según Miranda *et alii* (2007), el concepto de calidad total engloba todos los procesos de la organización y a todas las personas que la componen tratando de obtener una mejora continua en los procesos que lleve a una satisfacción del cliente.

El resumen y la comparación de los distintos enfoques de gestión de calidad se presentan en la Tabla 1:

Tabla 1: Comparación entre los enfoques de gestión de la calidad

Características	Enfoques de la Gestión de la Calidad			
	Inspección	Control	Aseguramiento	Gestión de la Calidad Total
Objetivo	Detección de defectos	Control de productos y procesos	Organización y coordinación	Impacto estratégico de la calidad
Visión de la Calidad	Problema a resolver	Problema a resolver	Problema a resolver de forma activa	Oportunidad para alcanzar una ventaja competitiva
Énfasis	En el suministro uniforme de componentes	En el suministro uniforme de componentes	En la totalidad de la cadena de valor añadido	En el mercado y en las necesidades del cliente
Métodos	Fijación de estándares y medición	Muestreo y técnicas estadísticas	Programas y sistemas. Planificación estratégica	Planificación estratégica
Responsabilidad	Departamento de inspección	Departamento de producción	Todos los departamentos	La dirección de forma activa y con ella, el resto de la organización
Orientación	Producto	Proceso	Sistema	Personas
Enfoque	La calidad se comprueba	La calidad se comprueba	La calidad se produce	La calidad se gestiona

Fuente: Miranda *et alii* (2007)

Acorde con lo que dice Miranda *et alii* (2007), el concepto de calidad ha ido evolucionando a través de los años. Hoy en día todas las organizaciones que buscan la excelencia se tropiezan con la calidad. Los objetivos de una empresa excelente son satisfacer las necesidades de los clientes, proveedores, accionistas, empleados y de la sociedad en pro de búsqueda de la mejora continua con el compromiso de todos los miembros de la organización.

1.1.3. Sistema de Calidad

Cuatrecasas (2001) define el sistema de calidad como un conjunto de la estructura de organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos, que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

Para James (1997) el sistema de calidad está diseñado para proporcionar el apoyo y el mecanismo necesarios para la conducción eficaz de las actividades relacionadas con la calidad en una organización.

Un sistema de calidad se puede entender como un método planificado y sistemático de medios y acciones para gestionar una empresa. Una gestión que introduce una serie de innovaciones y asegure la conformidad de los productos o servicios con los requisitos especificados.

Este sistema comprende la estructura organizacional conjuntamente con la planificación, los procesos, los recursos y los documentos que se necesita para: alcanzar los objetivos de la organización, proveer mejoramiento de productos y servicios, y para cumplir los requerimientos de los clientes.

Por otro lado, le permite a la organización establecer un enfoque y un marco de referencia objetivo, riguroso y estructurado para el diagnóstico de la organización, así como determinar las líneas de mejora continua hacia las cuales debe orientar sus esfuerzos.

El sistema de calidad se encuentra condicionado por:

- Organización con la que se cuenta
- Tipo y naturaleza del producto o servicio
- Medios materiales y humanos
- Exigencias de mercado o clientes

1.2 Sistema de Gestión ISO 9001

Las familia de normas ISO 9000 se definen como una serie de estándares internacionales que especifican las recomendaciones y requerimientos para el diseño y valoración de un sistema de gestión que asegure que los productos satisfagan los requerimientos especificados (Miranda *et alii*, 2007).

La norma ISO 9001, que forma parte de la familia de normas ISO 9000, ha sido elaborada por el Comité Técnico ISO/TC176 de la Organización Internacional para la Estandarización y establece los requisitos para un buen sistema de gestión de la calidad que puede utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. La versión actual de ISO 9001 corresponde a noviembre de 2008.

Este Sistema de Gestión de Calidad está compuesto por los siguientes aspectos:

1. Procedimientos: responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
2. Procesos: responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico que permite satisfacer las necesidades de los clientes.
3. Recursos: no solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deben estar definidos de forma estable y circunstancial.

1.2.1. Definición y Alcance

Según su definición, la norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios, ya sea sobre la totalidad de sus procesos o sobre un área o producto en particular; también es aplicada con el fin de incrementar la satisfacción de sus clientes por medio de la correcta aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se implementa y mejora la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

1.2.2 Campo de Aplicación de la Norma ISO 9001:2008

Siguiendo lo definido, todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

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

1.2.3 Principios de Gestión de la Calidad

Un principio de gestión de la calidad es un patrón fundamental para guiar y dirigir de forma exitosa a una organización encaminada a la mejora continua de su desempeño considerando las necesidades de todas las partes interesadas.

Acorde con la norma ISO 9000:2005, se presentan a continuación los ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

Principio 1: Enfoque al Cliente

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

Principio 2: Liderazgo

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. El rol del líder en este caso implica el mantener a las personas comprometidas en la labor desarrollada.

Principio 3: Participación del personal

El personal en todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de ésta.

Es por ello que la organización debe preocuparse por mantener a su personal satisfecho y enfocado en la obtención de resultados.

Principio 4: Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Es indispensable identificar tales procesos y la interacción que existe entre ellos.

Un proceso es considerado como tal cuando una actividad o conjunto de actividades utilizan una serie de recursos para poder transformar las entradas en salidas, las cuales con frecuencia representan la entrada del siguiente proceso.

Principio 5: Enfoque de sistema para la gestión

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Principio 6: Mejora Continua

La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. Esto se refiere a que dentro de la organización siempre se debe buscar alguna oportunidad para seguir mejorando.

Principio 7: Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información. Se debe impedir la toma de decisiones a partir de supuestos o repentinas opiniones.

Principio 8: Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor

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

Estos ocho principios de gestión de la calidad deberían ser aplicados de forma conjunta con el propósito de contribuir en la satisfacción de las necesidades del cliente y el cumplimiento de cada uno de los objetivos de la organización.

1.2.4. Procedimiento para implementar un Sistema de Gestión de Calidad

A continuación se describen cada uno de los pasos a seguir para implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2008 dentro de una organización.

1. Información sobre la familia de normas ISO 9000 (Dirección)

Capacitación a todos los niveles de la empresa. Considerar la realización de talleres, seminarios y/o cursos de formación disponibles para todo tipo de necesidades para aumentar los conocimientos generales sobre ISO 9001:2008. Cabe destacar que estas capacitaciones se deben realizar antes, durante y después de la implementación, según sea necesario.

2. Creación de un equipo y acuerdo de una estrategia (Dirección)

El proceso de implementación comienza por preparar la estrategia de la empresa. La responsabilidad de un SGC corresponde a la Dirección, por lo que es vital que ésta participe en el proceso desde sus inicios y designe a un Responsable de Calidad.

3. Diagnóstico del Sistema de Calidad (Responsable de Calidad)

Evaluación de la empresa y verificación de la situación actual desde el criterio de la norma ISO 9001:2008.

4. Planificación de la implementación (Dirección y Responsable de Calidad)

Decisión sobre los recursos a emplear y definición de la política y objetivos de calidad de la empresa.

5. Documentación del Sistema (Responsable de Calidad)

El desarrollo de toda la documentación necesaria para llevar a cabo el sistema: Manual de Calidad, Manual de Organización y Funciones, Manual de Procedimientos, entre otra documentación importante.

6. Implementación e información de los avances (Responsable de Calidad)

Los principios básicos de la implementación de un SGC son la comunicación y la formación. Durante la fase de implementación, todos los involucrados deben seguir los procedimientos y registrar información que demuestre que realmente están haciendo lo que dicen.

7. Definición de objetivos (Dirección de la empresa y Responsable de Calidad)

Basándose en los datos obtenidos por medio de los registros, se definen objetivos estratégicos y mediante ellos, se elabora un plan de actuación y seguimiento del proceso para cerrar las brechas aún existentes y poder pulir el SGC.

8. Auditoría interna (Equipo de auditores)

Puede ser realizada por la propia empresa o subcontratada. Esta primera auditoría la debe realizar el personal formado en la norma ISO 9001 y ha de tener una experiencia mínima a definir por la propia empresa. Cabe resaltar que, dependiendo de la madurez organizacional, se deben realizar las auditorías internas necesarias.

9. Elección de la entidad de certificación (Dirección)

La entidad de certificación es un tercero que evalúa la eficacia del SGC y emite un certificado si éste cumple los requisitos de la norma. La elección de una entidad de certificación puede resultar compleja puesto que hay muchas que operan en el mercado.

10. Pre-auditoría externa (Entidad de certificación y Responsable de Calidad)

Es realizada por la entidad de certificación previamente a la de certificación, algunas semanas después de haber implantado el SGC. Su finalidad es identificar las áreas en las que la norma no se esté cumpliendo (si las hay). Esto permite corregir los posibles problemas antes de la auditoría de certificación.

11. Auditoría de certificación (Entidad de certificación y Responsable de Calidad)

La entidad de certificación estudiará el SGC y determinará la conveniencia de recomendar su certificación de acuerdo a la norma ISO 9001.

12. Auditorías de mantenimiento (Entidad de certificación y Responsable de Calidad)

Para conservar la certificación, se debe seguir utilizando el SGC. La entidad de certificación lo comprobará periódicamente para garantizar que el SGC sigue cumpliendo los requisitos de la norma.

Todo este proceso puede tomar desde unos seis meses hasta varios años, dependiendo de la madurez organizacional y las buenas prácticas de gestión y manufactura que la empresa tenga implementadas al momento de empezar con la adopción del sistema de gestión de la calidad.

En el Anexo 1 se muestra el flujograma matricial del procedimiento para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad donde se identifican las responsabilidades en cada uno de los pasos hasta la certificación final del sistema.

1.3 Normalización, certificación y sus beneficios

1.3.1 Normalización

Según Miranda *et alii* (2007), se trata de una actividad mediante la cual se verifican criterios respecto a determinados temas y se hace posible la utilización de un lenguaje común en la elaboración de normas que persiguen la protección de los intereses de los clientes. Por tanto, normalizar implica elaborar, difundir y aplicar normas.

Para Cuatrecasas (2001), la normalización es una actividad de gran importancia para conseguir los objetivos que persigue todo sistema de calidad; es decir, que los procesos incluidos en el mismo den lugar a productos y servicios de calidad

elevada, costos bajos y que la comprobación de todo ello sea posible entre los clientes potenciales.

La norma ISO 9001 es el mejor método de trabajo considerado para mejorar la calidad y satisfacción del consumidor. Esto es a lo que aspira hoy en día toda empresa competitiva, que quiere no sólo permanecer y sobrevivir en el exigente mercado actual sino sobresalir entre las empresas del sector.

1.3.2 Certificación

La certificación es el proceso mediante el cual un tercero (entidad tercera) da garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos específicos.

Miranda *et alii* (2007) definen la certificación como una actividad de carácter voluntario que permite establecer la conformidad de una entidad (empresa, producto o persona) con los requisitos definidos en una determinada norma, mediante la emisión de un documento fiable que así lo demuestre.

Por otro lado, Cuatrecasas (2001) lo define como la acción realizada por una entidad reconocida como independiente, manifestando a través de un documento certificado que se dispone de la confianza adecuada de que un sistema de calidad resulta ser conforme con alguna norma específica.

Los sistemas de calidad constituyen una herramienta para la mejora continua y requiere de una inversión a largo plazo. El punto inicial para su implementación es gestionar y documentar los procesos que se realizan para luego tomar las medidas necesarias para optimizarlos. La certificación apunta a que la empresa pueda reducir costos significativamente, obtenga una mayor productividad y un mejor control de la gestión interna y externa. Todo ello incide favorablemente en el posicionamiento y en la competitividad de los productos y servicios ofrecidos.

Actualmente, la certificación de un sistema de calidad tiene un carácter voluntario. No obstante, cada día es mayor el número de empresas que exigen a sus proveedores la certificación de sus sistemas de calidad conforme a alguna norma específica.

Se han identificado los siguientes pasos para certificar:

1. Lograr la implementación y realizar el seguimiento de la norma a certificar en toda la organización o de acuerdo al alcance de la misma.
2. Luego se deben realizar las auditorías internas necesarias ya sea por un equipo interno designado para llevarlas a cabo o se le puede encargar la tarea a una empresa consultora especializada.
3. Elegir y contactar a un organismo certificador de la norma en base a una serie de criterios como: experiencia en el rubro, costos, servicios que ofrece, tipo de contrato, entre otros.
4. Se realiza una pre-auditoría de certificación a cargo de la empresa certificadora para verificar los puntos de la norma que ya han sido cubiertos y los que aún faltan concretar. Con esto, la organización tiene la oportunidad de estar mejor preparada para la auditoría de certificación.
5. Se realiza la auditoría de certificación detectando las no conformidades y oportunidades de mejora que presenta la empresa. Con el resultado de auditoría en manos del Representante de la Dirección, la organización cuenta con un periodo máximo de 6 meses para corregir los errores o faltas detectadas.
6. Después de haber resuelto las no conformidades, la certificadora emite el documento que deja constancia que el sistema de calidad concuerda con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001.
7. La certificación tiene una validez de 3 años, periodo después del cual la organización debe certificarse nuevamente. Cabe resaltar que la empresa certificadora realiza una auditoría cada cierto tiempo para confirmar que el Sistema de Gestión de Calidad se mantenga y desarrolle en forma adecuada.

1.3.3 Beneficios relacionados con la normalización y certificación

La normalización y posterior certificación de los sistemas de calidad otorga los siguientes beneficios a la organización (Centro de Desarrollo Industrial, s.f.; Lloyd's Register Quality Assurance Limited, s.f.; Miranda *et alii*, 2007):

- Reduce el tiempo de producción y costos operativos, eliminando la no calidad y hace a la empresa competitiva.
- Promueve la mejora e innovación de los procesos a través de la mejora continua del sistema.
- Permite el crecimiento como organización y mejora de ésta, así como la planificación y coordinación interna.
- Reduce el número de devoluciones y reclamos con sus beneficios y mejora la imagen.
- Aumenta el prestigio frente a los clientes y la fidelidad de los mismos.
- Motiva y responsabiliza a todas las personas que integran la empresa, a cualquier nivel, sobre la totalidad de los procesos de la empresa.
- Ofrece oportunidades de capacitación y desarrollo a todo el personal.
- Otorga ventaja en cuanto la certificación de la calidad de la empresa que puede ser exigida a nivel nacional y mundial.
- Mejora el control sobre los suministradores, concertando calidades y evitando pérdidas de tiempo y energía en revisar cosas mal hechas por otros.
- Mejora al máximo la calidad del conjunto de la actividad empresarial.
- Mejora la eficacia de la gestión comercial.
- Simplifica el comercio y elimina las barreras técnicas entre países o grupos.
- Ayuda a cumplir con la normativa y requisitos de su respectiva industria.
- Refleja un consenso mundial de las mejores prácticas de gestión de la calidad.
- Permite trabajar con muchas organizaciones donde ISO 9001 es una obligación o expectativa.

2. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

2.1 Antecedentes y condiciones actuales

La organización motivo de estudio es una empresa transnacional que se dedica principalmente a la producción y elaboración de artículos de limpieza para lavandería, cuidado del hogar, cocina, baño y para otros propósitos, mejor conocido por su producto estrella: la lejía.

La empresa inicia sus operaciones en junio de 1995 dedicándose en un principio a la producción de ceras, constituyéndose como una empresa sólida en el mercado con un buen sistema de distribución.

A inicios de 1996 inicia la producción de lejía, tanto en *sachets* con máquinas de última tecnología como en botellas de polietileno. Años más tarde se discontinúa la producción en *sachets*.

En marzo del 2000 se incorpora a la cartera de sus productos los limpiadores y desinfectantes. A su vez, se inicia la producción de botellas de lejía de 250 gramos.

En el año 2001 compra una empresa local de lejía en ese entonces para ganar participación de mercado.

Durante el año 2005 las botellas de lejía evolucionan a un nuevo formato *capless* de bajo costo para el segmento de bodegas y mayoristas cuyo contenido es de 250 gramos.

Finalmente, en el año 2008 se discontinúa el formato *capless* y se colocan tapas a las botellas de lejía, las cuales han ido evolucionando en tamaño. Entre las presentaciones que se encuentran hoy en el mercado están 287.5, 572 y 900 gramos.

Actualmente la empresa es líder en su rubro con una notable participación en el mercado. Se encuentra en continuo crecimiento, innovando y buscando cada día mejorar en sus procesos y desarrollo de productos que se ajusten a las necesidades del cliente.

2.2 Sector y actividad económica

El sector en el cual la empresa se desenvuelve es en el de fabricante de productos químicos (fabricante de detergentes y jabones), esto incluye la producción de lejías, limpiadores y desinfectantes. A continuación se realizará la descripción detallada del código CIIU en el cual aplica.

El código 35322 del CIIU corresponde a todo en cuanto a la producción de detergentes y preparados para lavar, esto incluye todos los productos incluidos en la familia *Laundry Care*. Entre estos podemos mencionar a la lejía tradicional, lejía destinada para ropa de colores y la lejía destinada para ropa blanca.

2.3 Misión y visión

La misión definida a nivel empresarial es el de mejorar el día de cada una de las personas todos los días. Con esto, su misión empieza y termina en los consumidores porque se enfoca en sus necesidades, construyendo marcas de alta participación de mercado en cada una de sus categorías y brindando calidad de vida en cada uno de sus productos.

La visión de la empresa es ser líder en productos relacionados al cuidado del hogar, la limpieza y la salud del ser humano mejorando su calidad de vida y logrando la satisfacción de sus clientes a través del continuo desarrollo de los productos que ofrece ajustándolos a las necesidades de los mismos; guiados por la integridad, el esfuerzo, el trabajo en equipo y la innovación de sus trabajadores.

2.4 Política de la empresa

La política de la empresa está orientada a cumplir con los siguientes principios esenciales:

- Esforzarse por obtener buenos resultados: Su éxito se mide de acuerdo a su capacidad de ganar mercado, excediendo las expectativas de sus consumidores, clientes y accionistas.

- Hacer lo correcto: El bienestar a largo plazo de la compañía depende de su integridad, del cuidado del entorno y de no tomar decisiones que comprometan los estándares éticos de su cultura organizacional.
- Sentirse dueño: El éxito y el progreso dependen de la gente que asume como propia la responsabilidad por alcanzar los objetivos de manera rápida, simple y efectiva.
- Trabajar en equipo para ganar: El éxito se da en la medida que exista colaboración entre su gente y de ésta, con los actuales y futuros socios de negocio.

2.5 Organización de la empresa

La organización presenta la siguiente estructura general:

- **Gerencia General**: Tiene por finalidad ejecutar la política y planes encomendados por el nivel estratégico de la empresa; así como planear, organizar, administrar y controlar la ejecución de las actividades destinadas a alcanzar los objetivos propios de la empresa, para lo cual administra los recursos disponibles de la manera más eficiente a fin de obtener resultados óptimos. Ejerce autoridad sobre todos los cargos que conforman la empresa, siendo responsable del eficiente cumplimiento de los objetivos y funciones asignadas a las diferentes áreas. Cabe resaltar que esta área incluye dentro de su estructura a la gerencia administrativa.
- **Gerencia de Finanzas**: Esta gerencia tiene como función presentar correcta y oportunamente las declaraciones de impuestos ante la ley a las que se debe acatar, la distribución del recurso para las nóminas de los empleados, un control y correcto funcionamiento del llenado de facturas, conciliaciones bancarias, tener siempre al tanto las mejores propuestas en cuanto a inversiones, manejar un libro de bancos para el control de las cuentas bancarias y en general, debe encargarse de optimizar al máximo los recursos de la empresa para su buen funcionamiento.

- Gerencia de Marketing: Cubre el campo de actuación de una actividad de la empresa destinada a facilitar el camino de la venta. El marketing tiene su razón de ser en llegar a abrir nuevos mercados o ampliar los existentes. Está constituido por las técnicas y métodos que se utilicen para alcanzar esa finalidad. Si bien el marketing va dirigido fundamentalmente al apoyo de la venta y a que ésta vaya en la dirección más adecuada, ofrece a la Dirección muchos datos que le sirvan para la toma de decisiones estratégicas y para corregir el rumbo.
- Gerencia de *Trade Marketing*: Se encarga de la planificación, ejecución, control y supervisión de las actividades propuestas por mercadeo al comercio y los objetivos de ventas; es decir, apoyo al canal de distribución en función de alcanzar beneficios mutuos y adaptándose a la necesidad de cada uno.
- Gerencia de Recursos Humanos: Tiene como finalidad administrar eficientemente el recurso humano de la empresa mediante una efectiva contratación, capacitación, prestación de servicios a empleados y sistema de planillas.
- Gerencia de Ventas: Su campo de actuación se dirige hacia la colocación de los productos o mercancías que la empresa fabrica o simplemente comercializa en los mercados. La estructura comercial de la empresa depende de ésta. Es su responsabilidad cumplir con el mínimo de volumen de ventas establecido por año y para ello debe además diseñar mecanismos que impulsen la actividad de los vendedores y su consecuente alcance de la cuota. Cabe resaltar que esta gerencia a su vez se divide en dos canales: UTT (*Up-The-Trade*) y DTT (*Down-The-Trade*), dependiendo del cliente final: supermercados, mayoristas o minoristas.
- Gerencia de *Production Services* (PS): Juega un rol muy importante dentro de la empresa en cuanto al suministro de producto y tiene a su cargo una serie de sub áreas entre las cuales están: Planeamiento, Producción, Mantenimiento, Seguridad, Logística y Calidad.

En la Figura 1 se presenta como está estructurado el organigrama general de la empresa encabezado por el Gerente General.

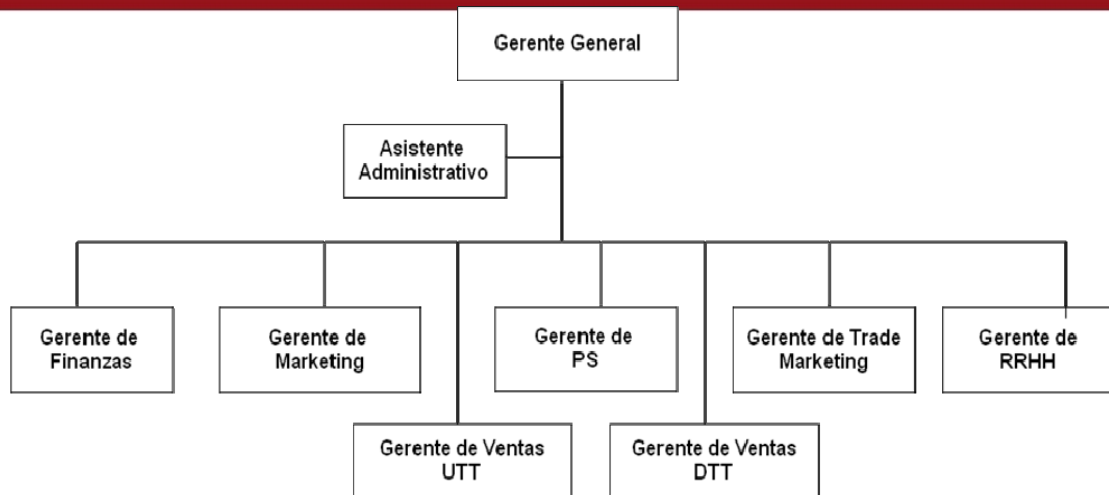


Figura 1: Organigrama general de la empresa

Elaboración Propia

Para efectos del desarrollo de este trabajo, el mayor enfoque recaerá en el mejoramiento de procesos, procedimientos y operaciones pertenecientes al área de *Production Services* (PS) que involucra toda la trazabilidad del producto desde su concepción hasta su disposición final. Es por ello que es necesario identificar cada una de las partes que lo conforman y las funciones dentro de esta área para con los objetivos de la empresa. Dichas funciones se presentan a continuación:

- Reportar al Gerente General y a la Gerencia de Finanzas, así como supervisar a los departamentos de Compras (internacionales y nacionales), Mantenimiento y Seguridad.
- Coordinar con las áreas de Planeamiento y Producción en la planificación, organización y ejecución de las actividades destinadas a alcanzar los objetivos operacionales de la empresa, haciendo uso de los recursos disponibles de la manera más eficiente a fin de obtener los resultados proyectados.
- Coordinar con el área de Logística en el aseguramiento del suministro de materias primas y *SKUs* como productos terminados; llevar el correcto control de inventarios de materia prima, productos en proceso y productos terminados; supervisar los *outsourcings* a cargo con la empresa transportista buscando minimizar los costos relacionados a almacenaje e inventarios de la empresa.
- Coordinar con el área de Calidad en el aseguramiento de la calidad de sus productos, prestando los servicios y soporte adecuados a la producción y operaciones diarias en la planta a medida que se requieran.

- Administrar el personal a cargo y distribuirlos de manera óptima planeando entrenamientos o capacitaciones, estableciendo continuas evaluaciones, verificando el progreso, entre otros.

El organigrama del área integrada correspondiente a *Production Services* (PS) se muestra en la Figura 2, donde las líneas punteadas representan las relaciones de coordinación o colaboración.

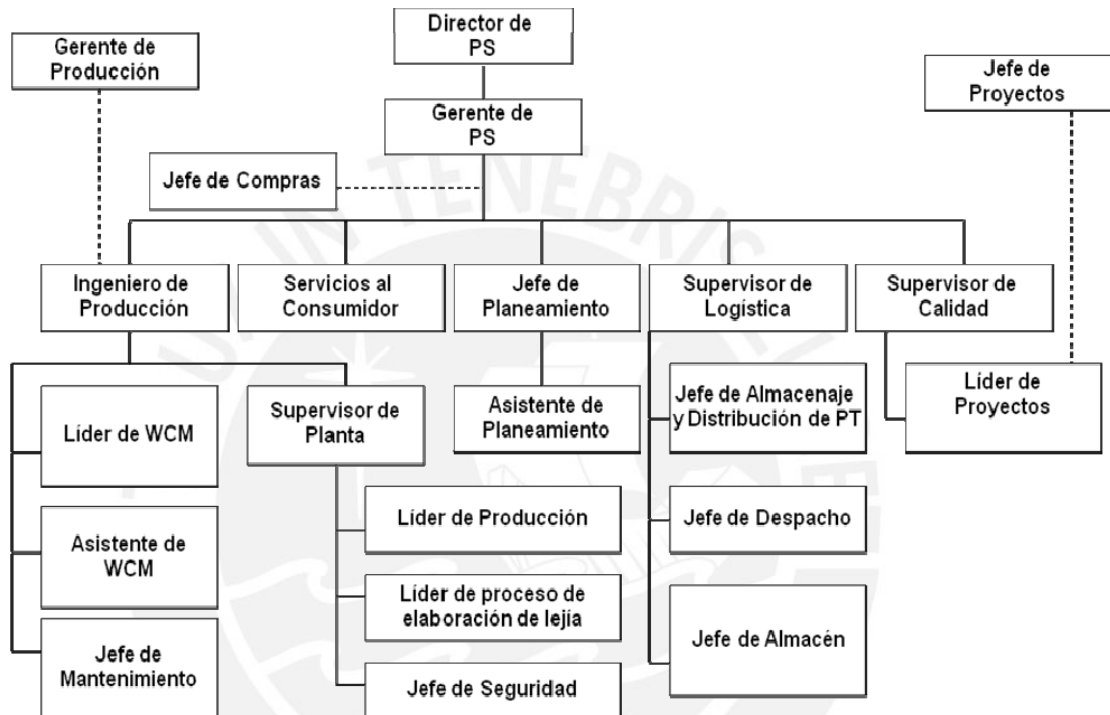


Figura 2: Organigrama de Production Services

Elaboración Propia

2.6 Principales productos

Dentro de la cartera de productos que fabrica y comercializa la empresa se tiene: la lejía, limpiadores y desinfectantes. El presente trabajo solo abarcará los productos relacionados con la lejía o dentro de la familia *Laundry Care*, por tener mayor volumen de producción y ventas, un mayor impacto en los procesos, y por ser considerado el más representativo dentro de la empresa por el consumidor. Tomando en cuenta lo anterior, los principales productos son:

- Lejía Tradicional
- Lejía Aromas: Limón, Menta, Lavanda, Bebé

- Lejía Ropa Colores Vivos
- Lejía Ropa Blancos Intensos

Los principales clientes de estos productos son en su mayoría amas de casa que se preocupan por mantener el hogar limpio y libre de enfermedades, cuidando la salud de su familia y dándole el mejor cuidado a las prendas de vestir, sean estas blancas o de colores.

En la Tabla 2 se muestran el nombre del producto, las características, la composición, el uso, la unidad de consumo y el tiempo de vida útil de los principales productos de la empresa:

Tabla 2: Principales productos de la empresa

Nombre del Producto	Características	Composición	Uso	Unidad de consumo	Vida útil
Lejía Tradicional	<ul style="list-style-type: none"> • Limpia, blanquea y desinfecta a fondo. • Remueve manchas. • Elimina el 99.9% de los gérmenes. • Apta para potabilizar el agua. 	Hipoclorito de sodio al 4.9% y agua filtrada.	<ul style="list-style-type: none"> • Cocina • Baño • Agua • Frutas y Verduras 	Botellas y galoneras 287.5 g, 572 g, 900 g, 1 kg y 2kg	4 meses
Lejía Aromas	<ul style="list-style-type: none"> • Desinfección y fragancia. • Todo el poder de la lejía. • Aromas: Menta Fresca, Flores de Lavanda, Pureza Cítrica y Bebé. 	Hipoclorito de sodio al 2.62%, perfume fragancia y agua filtrada.	<ul style="list-style-type: none"> • Cocina • Baño • Patios y Balcones • Mascotas 	Galoneras 1 kg y 2 kg	6 meses
Lejía Ropa Colores Vivos	<ul style="list-style-type: none"> • Realza los colores de la ropa lavado tras lavado. • Revolucionaria fórmula con abrillantador óptico. 	Peróxido de Hidrógeno, surfactante aniónico, trietanolamina, antiespumante y fragancia.	<ul style="list-style-type: none"> • Lavandería 	Botellas y galoneras 230 ml, 450 ml, 930 ml y 1800 ml	1 año
Lejía Ropa Blancos Intensos	<ul style="list-style-type: none"> • Desinfecta, desmancha y no daña las prendas. • Fórmula antiamarilleo. • Aditivo para el blanqueo de ropa. • Deja la ropa blanca en un solo lavado. 	Hipoclorito de sodio al 3.5%, hidróxido de sodio, agente antiredepositante, tensio activo y fragancia.	<ul style="list-style-type: none"> • Lavandería 	Botellas 230 ml, 450 ml y 930 ml	6 meses

Elaboración Propia

2.7 Procesos y operaciones principales

Se presentan a continuación los procesos identificados como claves por ser los que intervienen directamente en la realización del producto:

- Recepción del plan maestro de producción (PMP)
- Selección de proveedores
- Compra de materia prima e insumos
- Recepción de materia prima e insumos
- Elaboración del producto
- Conservación y distribución del producto terminado

A continuación se describe en qué consisten estos seis procesos y los involucrados o responsables en el cumplimiento de los mismos.

1. Recepción del plan maestro de producción (PMP)

El supervisor y asistente del área de Producción se encargan de recepcionar y aprobar el PMP programado semanalmente como producto del acuerdo mutuo entre las áreas de Planeamiento y Ventas las cuales discuten sobre el tema de los volúmenes de producción en reuniones mensuales.

2. Selección de proveedores

El supervisor y asistente del área de Calidad tienen la responsabilidad de realizar la evaluación de nuevos proveedores. Estos proveedores son ingresados a una base de datos donde el área de Compras accede para elegir al proveedor del insumo o materia prima más adecuado. A partir de ello se controla que la materia prima e insumos sean obtenidos de proveedores de confianza.

3. Compra de materia prima e insumos

El área Compras se encarga de las adquisiciones necesarias en el momento adecuado con la cantidad y calidad requerida, a un precio moderado. Para ello se realizan las cotizaciones y órdenes de compra de materia prima e insumos según lo indicado en el PMP.

4. Recepción de materia prima e insumos

El área de Logística tiene responsabilidad de esta actividad, teniendo como encargado directo al Jefe de Almacén. La principal labor es recepcionar, distribuir y organizar los materiales e insumos en el almacén o en las bodegas correspondientes, así como registrarlos en una base de datos.

5. Elaboración del producto

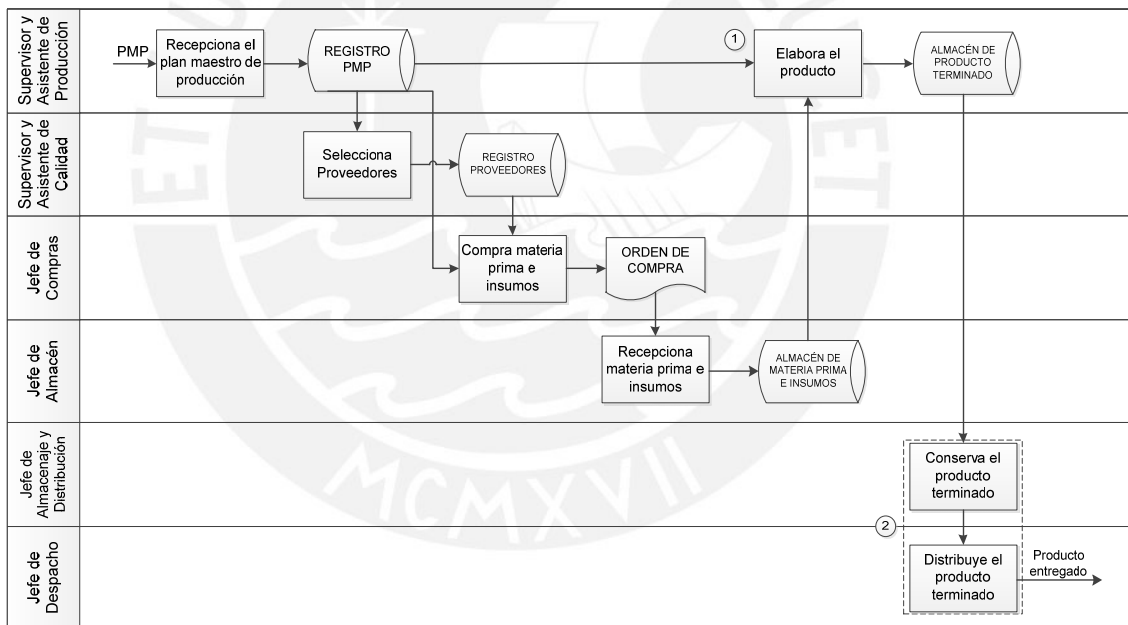
Durante la elaboración del producto participa el supervisor y asistente de producción en conjunto con los inspectores de calidad. Se vela por la eficiencia de la producción que incluye la correcta preparación de la lejía, garantizando el cumplimiento de los requisitos de los productos y supervisando las diferentes etapas de producción durante todo el proceso de elaboración. Así mismo, cuenta con el apoyo del Jefe de Seguridad y del Supervisor de Mantenimiento. Cabe resaltar que en esta fase la lejía es

previamente preparada en la zona de mezcla para luego ser almacenada en tanques y según se requiera, ser transportada a través de cañerías hacia la línea de producción.

6. Conservación y distribución del producto terminado

Para esta labor, el área de Logística cuenta con el Jefe de Almacenaje y Distribución, que se encarga de mantener el producto terminado en buen estado, y el Jefe de Despacho, que realiza el despacho del producto según el pedido, el cliente y la distribución del almacén acorde con el método FIFO (*first in, first out*).

En la Figura 3 se presenta el diagrama de flujo funcional de los procesos claves en el cual muestra la trazabilidad del producto, los responsables directos, y los elementos resultantes de estos procesos.



- ① Los operarios elaboran el producto bajo el mando del Asistente de Producción y dirección del Supervisor de Producción con apoyo de los inspectores de calidad. Cabe resaltar que durante la elaboración del producto, se cuenta también con el soporte del Supervisor de Mantenimiento y Jefe de Seguridad.
- ② Estos procesos se consideran como uno solo por ser consecutivos pero se ha querido distinguir en el diagrama que existen dos responsables diferentes para cada uno de ellos.

Figura 3: Diagrama de flujo funcional de los procesos claves

Elaboración propia

Dentro de estos procesos, el principal en la empresa es “Elaboración del producto”, el cual se lleva a cabo en dos líneas de producción: *Medium Speed Line* (MSL) y *High Speed Line* (HSL). Este proceso consiste en las siguientes etapas:

1. Posicionamiento de botellas: Las botellas traídas en cajas son abastecidas a la alimentadora (tolva que almacena botellas) directamente por el operario de producción encargado. Estas botellas son transportadas y pasan a través de la POSIMAT, que es un equipo anexo a la alimentadora y cuya función consiste en colocar las botellas en posición vertical.
2. Etiquetado de botellas: Luego de que las botellas han sido colocadas de forma vertical, se hacen pasar por la máquina etiquetadora que se encarga de colocar el *rollfed* (etiqueta) alrededor de la botella. Cabe resaltar que no todos los formatos de botellas pasan por esta etapa pues las botellas de 1 kg y 2 kg, las cuales son entregadas enfundadas por el proveedor, pasan directamente a la siguiente etapa.
3. Llenado del producto: Siguiendo el recorrido de la faja transportadora, continúa el llenado del producto en cada una de las botellas. Para ello la lejía proveniente de la zona de mezcla y almacenada en tanques, es transportada a la línea de producción a través de tuberías según el tipo de producto que se esté elaborando: lejía tradicional, lejía aromas, lejía ropa colores vivos o lejía ropa blancos intensos.
4. Tapado de botellas: En esta etapa las botellas tienen dos caminos. En primera instancia, pueden pasar por la máquina tapadora que se encarga de colocar a cada una de las botellas la tapa respectiva para todos los formatos excepto para las botellas de 1 kg y 2 kg. Para estos dos últimos formatos se les aplica su tapa, que también es de diferente medida, a través de un aparato semi-automático (torqueador) que, a través de un movimiento giratorio, se encarga de aplicar un torque adecuado a cada uno de las tapas para así cerrar la botella.
5. Impresión de fecha de producción y fecha de vencimiento o lote: En esta etapa todas las botellas pasan a través de una inyectora, la cual imprime la fecha de producción y vencimiento o en su defecto el número de lote según el canal de destino (DTT o UTT).
6. Agrupamiento de botellas y colocado de cartones: Una vez que las botellas ingresan a la ULMA (equipo que consiste en tres etapas para el armado de *packs*), se agrupan de 6, 12, 20 o 24 (dependiendo del formato), y se

procede a colocar los cartones, tanto la plancha inferior colocado por la misma máquina como la separación superior colocado por los operarios para dar inicio al armado del *pack*.

7. Colocado de termocongelables: Inmediatamente después, se envuelve en plástico a las botellas agrupadas y se realiza el corte y sellado con una mordaza para prepararlas para la siguiente etapa. A este plástico, hecho de material PET, se le llama termocongelable porque a elevadas temperaturas permite su contracción dándole la forma del *pack*.
8. Compactación: Etapa en la cual se hacen pasar los *packs* a través del horno. Esta etapa dura entre 3 a 5 segundos y da como resultado el *pack* compacto el cual es la unidad de venta.
9. Paletizado: Según la línea de producción en la que se trabaje que puede ser en la *Medium Speed Line* (MSL) o en la *High Speed Line* (HSL) el paletizado es manual o automático. En la línea MSL, una vez llegado el *pack* a las manos del operario, este se encarga de armar la paleta con la cantidad necesaria y el arreglo respectivo según el estándar especificado. En la línea HSL, los *packs* son transportados a través de la faja hacia un brazo robot que se encarga del armado de la paleta.
10. Encintado de paleta: Con ayuda del montacargas, se lleva la paleta a la zona de encintado donde es armada y enrollada con film plástico.
11. Inspección final: Una vez más con ayuda del montacarga, la paleta es transportada a la zona de inspección donde se revisará que el producto esté conforme. Se le coloca a la paleta un *sticker* de aprobado, observado o rechazado según corresponda.
12. Almacenaje: Finalmente, luego de su aprobación, las paletas son transportadas al almacén de producto terminado donde serán almacenadas hasta su posterior distribución.

Para ambas líneas de producción se lleva a cabo el mismo procedimiento, la única diferencia es en el paletizado: mientras que en la línea *Medium Speed Line* (MSL) es manual, en la *High Speed Line* (HSL) es realizada por un brazo robot.

En la Figura 4 se muestra la secuencia de estas etapas en un diagrama de actividades del proceso.

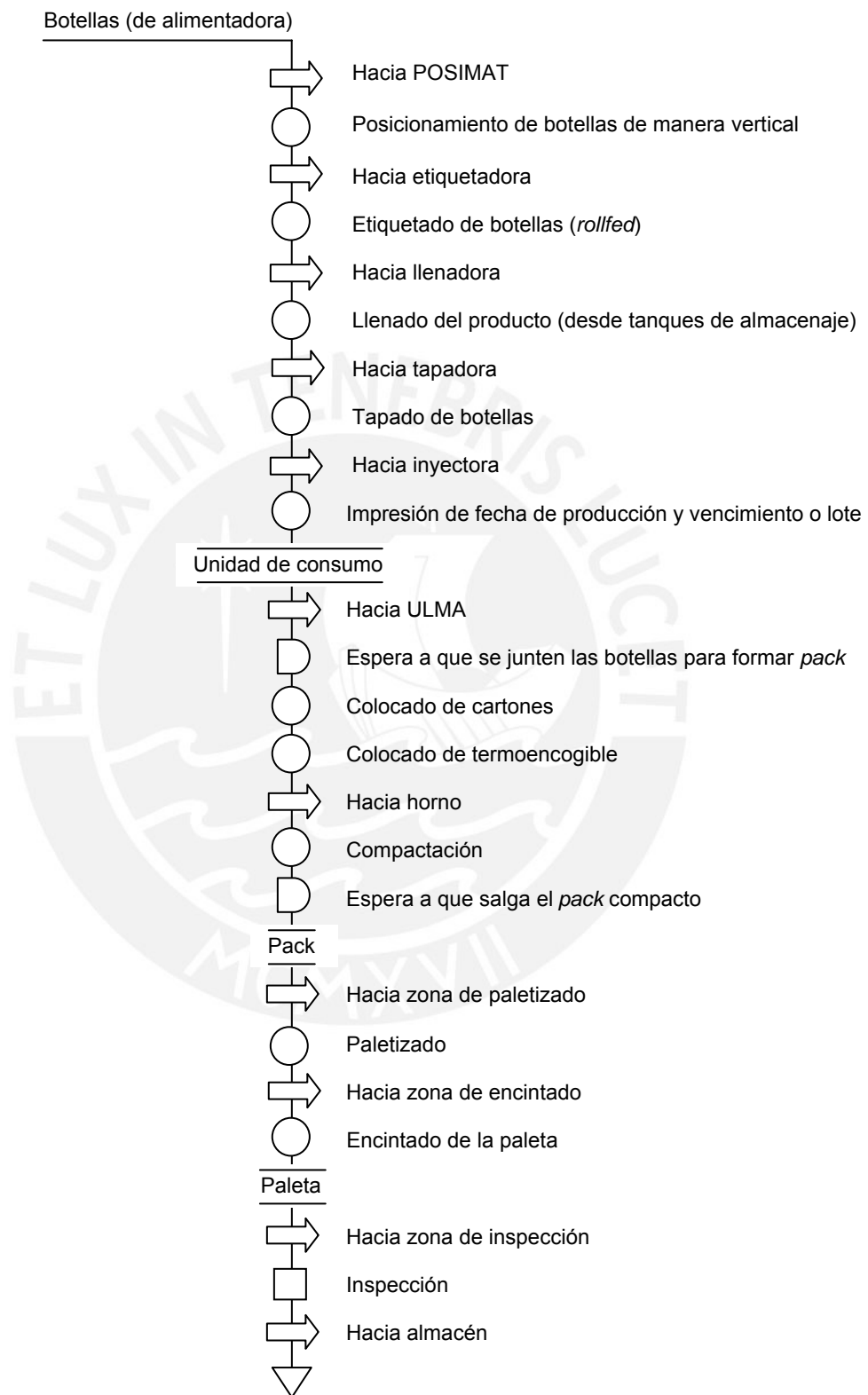


Figura 4: DAP del Proceso de Elaboración del Producto

Elaboración Propia

Además, durante la elaboración del producto, esto es desde que se recibe la materia prima hasta que se obtiene el producto final, se realizan tres inspecciones incluyendo la inspección final o inspección de producto terminado. En la Figura 5 se puede apreciar en qué parte del proceso principal se encuentran los puntos de inspección.

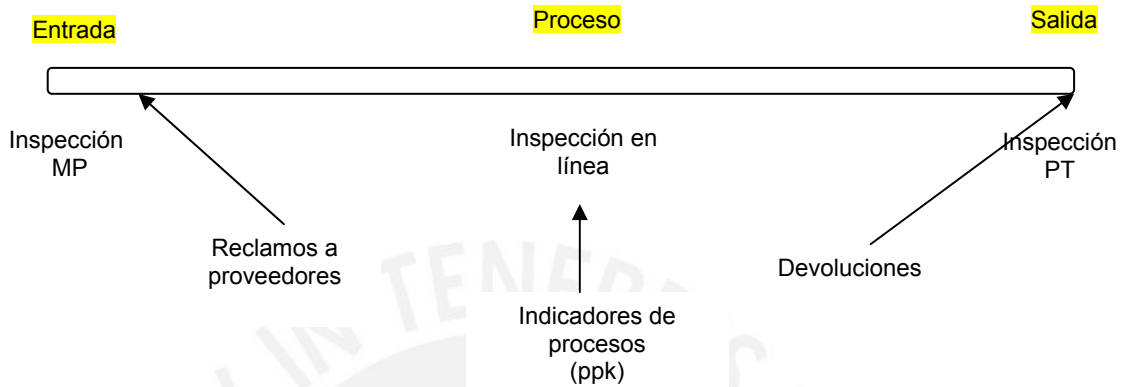


Figura 5: Puntos de inspección del proceso principal

Elaboración Propia

1. Inspección de materia prima

En primer lugar se inspecciona la materia prima o insumo que luego de ser aprobado es utilizado en la línea de producción. La materia prima que es rechazada es devuelta al proveedor adjuntando la hoja de no conformidad para la devolución respectiva.

2. Inspección en línea

Durante el proceso de elaboración del producto, se cuenta con la inspección en línea que consta de las mediciones de peso de las botellas, para verificar el correcto llenado de lejía; torque de las tapas, para comprobar que estén debidamente ajustadas; atributos tales como apariencia, color, olor, presencia de metales en la solución; concentración de la lejía y pH, para asegurarse de que se haya hecho bien la mezcla. Todos estos datos se registran en un programa para obtener el CPK con el fin de verificar si el proceso está bajo control y dentro de capacidad.

3. Inspección de producto terminado

Finalmente a la salida del proceso, se hace una inspección del producto terminado contenido en las paletas para localizar algún defecto. Las paletas

observadas son recuperadas y las aprobadas son llevadas hacia el almacén. Se revisan también las devoluciones del cliente para verificar si estas proceden o no y hacer el reembolso respectivo. Esto sirve también para estar al tanto de los defectos más significativos de los productos y poder hacerles un seguimiento a los más frecuentes.

2.8 Instalaciones y equipos

La empresa donde se implementará el proyecto cuenta con un área total aproximada de 18000 m² y se pueden identificar las siguientes instalaciones principales:

1. Planta de producción: En la planta se lleva a cabo todos los procesos productivos para la fabricación de los distintos productos: lejías, limpiadores y desinfectantes. En ella se incluye las dos líneas de producción: *Medium Speed Line* (MSL) y *High Speed Line* (HSL).

Parte de la planta de producción sirve como almacén de insumos y producto en proceso. Dentro de sus instalaciones se pueden encontrar una zona de descarga de estos insumos químicos y tanques de almacenamiento, ubicados en las zonas o áreas de mezcla del producto. Estos tanques almacenan hipoclorito de sodio, salmuera, agua desionizada, solventes, fragancias, entre otros insumos. Cabe resaltar que los tanques donde se mezcla y almacena la lejía son 4 con una capacidad de 50000 litros cada uno.

Además, dado que el agua es fuente fundamental en el proceso, se cuenta con pozos de agua subterránea (agua del subsuelo que después es tratada), equipos de ablandadores de agua y osmosis inversa, calderos, bombas de distribución a toda la planta, y un tanque reservorio.

2. Área de *Production Services* (PS): Esta área está estratégicamente ubicada al lado de la planta de producción para llevar un mejor control en el proceso productivo. Este conjunto de oficinas incluye los departamentos de producción (incorpora a ingeniería, seguridad y planeamiento), calidad y mantenimiento, en donde trabajan 15 personas en el aseguramiento de la

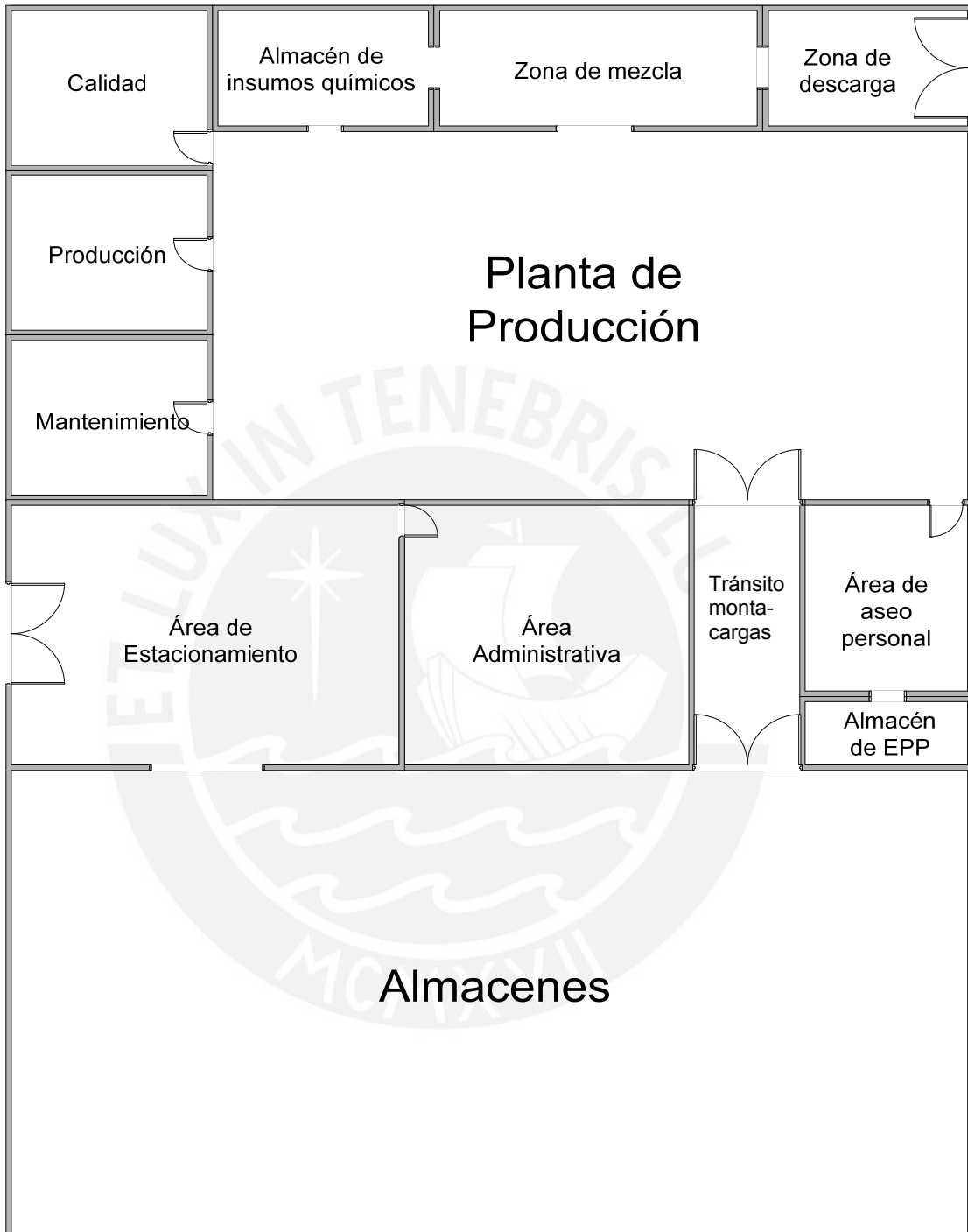
correcta elaboración del producto final y en el cumplimiento de cada uno de sus requisitos.

3. Área Administrativa: Las oficinas administrativas se encuentran en un solo edificio de cuatro pisos donde se concentra la mayor parte del personal administrativo. Esta área administrativa agrupa los departamentos de RRHH, finanzas, marketing, compras, ventas y servicios al consumidor. Aquí se realizan los diferentes asuntos administrativos enfocándose en las estrategias de marketing y ventas, gestión de los recursos, y administración de ingresos y egresos.
4. Almacenes: Los almacenes representan gran porcentaje de ocupación del área total de la empresa. Comprende la distribución de cinco almacenes para: insumos químicos, cartones, materiales, producto terminado y producto defectuoso.

Además, se pueden distinguir entre almacenes techados y expuestos. Los almacenes techados están destinados para producto terminado y producto defectuoso. Los almacenes expuestos están destinados para guardar insumos químicos, cartones y materiales.
5. Área de Aseo Personal: Esta área es exclusiva para el personal de planta donde realizan su aseo personal y su cambio de vestimenta para poder llevar a cabo sus actividades en la planta de producción. Básicamente se trata de camerinos que incluyen duchas, vestuario, casilleros y servicios higiénicos que cuentan con útiles de aseo (toalla, jabón y papel). También dentro del área hay un pequeño almacén de indumentaria de repuesto o EPP (Equipo de Protección Personal).
6. Área de Estacionamiento: Área destinada para los vehículos del personal administrativo, y para la carga, transporte, distribución, almacenaje, despacho de paletas y recepción de materia prima, materiales e insumos.

Respecto a la maquinaria que emplea la empresa para el desarrollo de sus actividades, son montacargas para el movimiento de paletas a distintos puntos de la planta y para el almacenaje en *racks* de las mismas siguiendo un sistema FIFO (*first in, first out*).

En la Figura 6 se presenta un diagrama en la cual se muestra la distribución de áreas e instalaciones principales de la empresa.



Nota: El plano no está a escala.

Figura 6: Distribución de Áreas de la Empresa

Elaboración Propia

A continuación se describen la zona de preparación y almacenamiento de la lejía, y las líneas de producción: *Medium Speed Line* (MSL) y *High Speed Line* (HSL) con los elementos o equipos que las componen.

a) Zona de preparación y almacenamiento de la lejía

En esta área se lleva a cabo la mezcla de ingredientes de la lejía (hipoclorito de sodio al 10%, tierra diatomea, agua blanda) en un tanque de 50000 litros de capacidad. Luego se distribuye y almacena en 4 tanques adicionales de 50000 litros cada uno según se vaya preparando la lejía. Finalmente, la lejía, elaborada al 4.9% de concentración de hipoclorito de sodio, es transportada a través de cañerías a las líneas de producción.

b) *Medium Speed Line* (MSL)

En esta línea se llena la lejía, proveniente de los tanques de almacenamiento, en botellas, y abarca mayor cantidad de presentaciones. La línea MSL es más antigua que la línea HSL y a su vez también su velocidad de producción es menor. Consiste en una tolva donde se abastecen las botellas; una máquina POSIMAT, que coloca las botellas entregadas por la tolva de manera vertical; una etiquetadora, que trabaja con etiquetas tipo *rollfed*; una tapadora, utilizada para todos los formatos excepto botellas de 1 kg y 2kg, que para este caso se utiliza un sistema de torque semi-automático; una inyectora, para imprimir la fecha de producción y fecha de vencimiento o en su defecto el lote de producción; una llenadora, conectada a los tanques de almacenamiento del producto a través de tuberías; una máquina ULMA, que arma los *packs* colocando cartones y termoencogibles; un horno para hacer compacto al *pack*. Finalmente se arma la paleta manualmente y se encinta para ser inspeccionado y transportado al almacén.

c) *High Speed Line* (HSL)

Esta línea es la más moderna y en ella solo se producen las lejías de formato 287,5 g y 572 g. Su velocidad de producción es superior a la línea MSL dado que tiene menor número de formatos y la capacidad de sus equipos es mayor. Básicamente lo conforman las mismas partes y equipos de la línea MSL, a diferencia que el paletizado no es manual, sino que existe un brazo robot programado para este trabajo.

La relación de productos que elabora cada línea se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3: Distribución de productos por línea

Productos \ Línea	MSL	HSL
Lejía tradicional 287.5 g		X
Lejía tradicional 572 g		X
Lejía tradicional 900 g	X	
Lejía 1 kg (tradicional y aromas)	X	
Lejía 2 kg (tradicional y aromas)	X	
Ropa Colores Vivos 230 ml	X	
Ropa Colores Vivos 450 ml	X	
Ropa Colores Vivos 930 ml	X	
Ropa Colores Vivos 1800 ml	X	
Ropa Blancos Intensos 230 ml	X	
Ropa Blancos Intensos 450 ml	X	
Ropa Blancos Intensos 930 ml	X	

Elaboración Propia

En la Tabla 4 se muestra la capacidad de cada línea de producción por producto en botellas/minuto y los operarios necesarios en línea para la fabricación de dichos productos.

Tabla 4: Capacidad de las líneas de producción MSL y HSL

MEDIUM SPEED LINE (MSL)		
Producto	Velocidad (bot/min)	Operarios en Línea
Lejía tradicional 900 g	150	10
Lejía tradicional 1 kg	70	8
Lejía aromas 1 kg	70	9
Lejía tradicional 2 kg	45	9
Lejía aromas 2 kg	45	10
Ropa Blancos Intensos 230 ml	220	7
Ropa Blancos Intensos 450 ml	70	8
Ropa Blancos Intensos 930 ml	70	8
Ropa Color 230 ml	220	7
Ropa Color 450 ml	70	8
Ropa Color 930 ml	70	8
Ropa Color 1800 ml	45	10
HIGH SPEED LINE (HSL)		
Producto	Velocidad (bot/min)	Operarios en Línea
Lejía tradicional 572 g	380	7
Lejía tradicional 287.5 g	380	5

Elaboración Propia

Así mismo, en la Tabla 5 se muestra la comparación de las capacidades en botellas por minuto (bpm) de cada uno de los equipos que conforman las líneas.

Tabla 5: Comparación de capacidades en bpm de equipos en líneas MSL y HSL

	MSL	HSL
POSIMAT	220	500
Etiquetadora	250	400
Llenadora	250	400
Tapadora	220	400
ULMA	220	350

Elaboración Propia



3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

3.1 Preparación del diagnóstico

El diagnóstico abarcará las áreas y departamentos involucrados en la elaboración del producto final: *packs* de lejía en botellas; es decir, todos aquellos que participan de la trazabilidad del producto desde su concepción hasta su distribución final, y los que aportan los recursos necesarios para su consecución. Entre estas áreas y departamentos se encuentran: marketing, ventas, compras, planeamiento, producción, ingeniería, logística, calidad, mantenimiento, seguridad y RRHH.

Para realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa se realizará un cuestionario según lo exigido por la norma (ver Anexo 2) revisando punto por punto el cumplimiento que tiene la organización con cada uno de los requisitos. Luego se recopilarán los resultados y a partir de su análisis se sacarán las conclusiones acerca de cuál es el grado general de alineamiento de la organización con respecto a los requisitos planteados en la norma ISO 9001:2008.

El diagnóstico debe estar orientado a proveer una ayuda a los miembros de la organización directamente relacionados con la implementación del sistema de calidad. También este diagnóstico debe ser capaz de brindar conocimiento acerca del estado de alineación del sistema actual con respecto al modelo de gestión que propone la norma internacional ISO 9001:2008.

La información obtenida resulta muy valiosa porque permite desarrollar estrategias para mejorar los resultados en el corto, mediano y largo plazo, focalizando los esfuerzos y recursos para fortalecer las características menos desarrolladas, según los criterios de esta norma.

La metodología de este diagnóstico consiste en evaluar cada uno de los puntos de los capítulos 4, 5, 6, 7 y 8 de la norma ISO 9001:2008, ya que los tres primeros capítulos son de carácter introductorio (alcance, referencias, definiciones).

En la tabla 6 se muestra la leyenda de las opciones que aparecen en cada una de las seis casillas del cuestionario que incluye también su porcentaje en peso.

Tabla 6: Leyenda del cuestionario ISO 9001:2008

	Descripción	Peso
NA	Requisito no aplicable bajo los parámetros de exclusión de ISO 9001:2008.	0%
NO	Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.	10%
IDEA	Requisito en proceso de diseño o desarrollo como especificación del SGC.	25%
DOCUMENTADO	Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.	50%
IMPLEMENTADO	Requisito Implementado y auditado con resultados conformes.	75%
REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN	Requisito implementado, auditado y en proceso de mejoramiento continuo.	100%

Elaboración propia

Cabe resaltar que cada peso en porcentaje se ha definido con respecto al avance o cumplimiento del requisito. Así tenemos que el 0% es cuando el requisito de la norma ISO 9001:2008 no es aplicable y el 100% cuando el requisito está completamente desarrollado: implementado, auditado y en mejora continua. Un 50% de avance representa solamente el requisito documentado, mientras que un 25% significa que el requisito se encuentra en proceso de desarrollo, y un 75% cuando dicho requisito es auditado. Por último se eligió el peso de 10% de avance para representar un requisito que es aplicable, que ha sido identificado pero aún no ha sido desarrollado.

Para realizar la evaluación se tomará como ejemplo al inciso 4.1 del diagnóstico y los requisitos que lo conforman. Esta parte del diagnóstico se muestra en la Figura 7 para su seguimiento paso a paso.

En primer lugar se procederá a colocar por ítem un 1 en solo una de las seis casillas presentadas en el cuestionario: NA, NO, IDEA, DOCUMENTADO, IMPLEMENTADO, REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN, según corresponda a la realidad de la empresa y se registrarán las observaciones necesarias.

Luego se obtendrá la suma de los puntajes obtenidos por ítem y por columna; por ejemplo en el reglón amarillo del inciso 4.1 se obtienen: 0, 2, 0, 2, 0 y 3, que corresponden a las seis casillas de estado, de la misma manera para el resto de incisos de cada capítulo.

Se calcula después el promedio por columna y se multiplicará por su respectivo peso sea este: 0% para NA, 10% para NO, 25% para IDEA, 50% para DOCUMENTADO, 75% para IMPLEMENTADO, ó 100% para REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN. Continuando con el ejemplo, se divide cada uno de los

puntajes obtenidos por casilla entre 7, que son el número de ítems o reglones para el inciso 4.1, y se multiplica por su peso respectivo. Con una simple sumatoria de estos seis resultados, se obtiene el porcentaje de cumplimiento del inciso de cada capítulo. En nuestro caso vendría a ser 60% como se ve en la Figura 7.

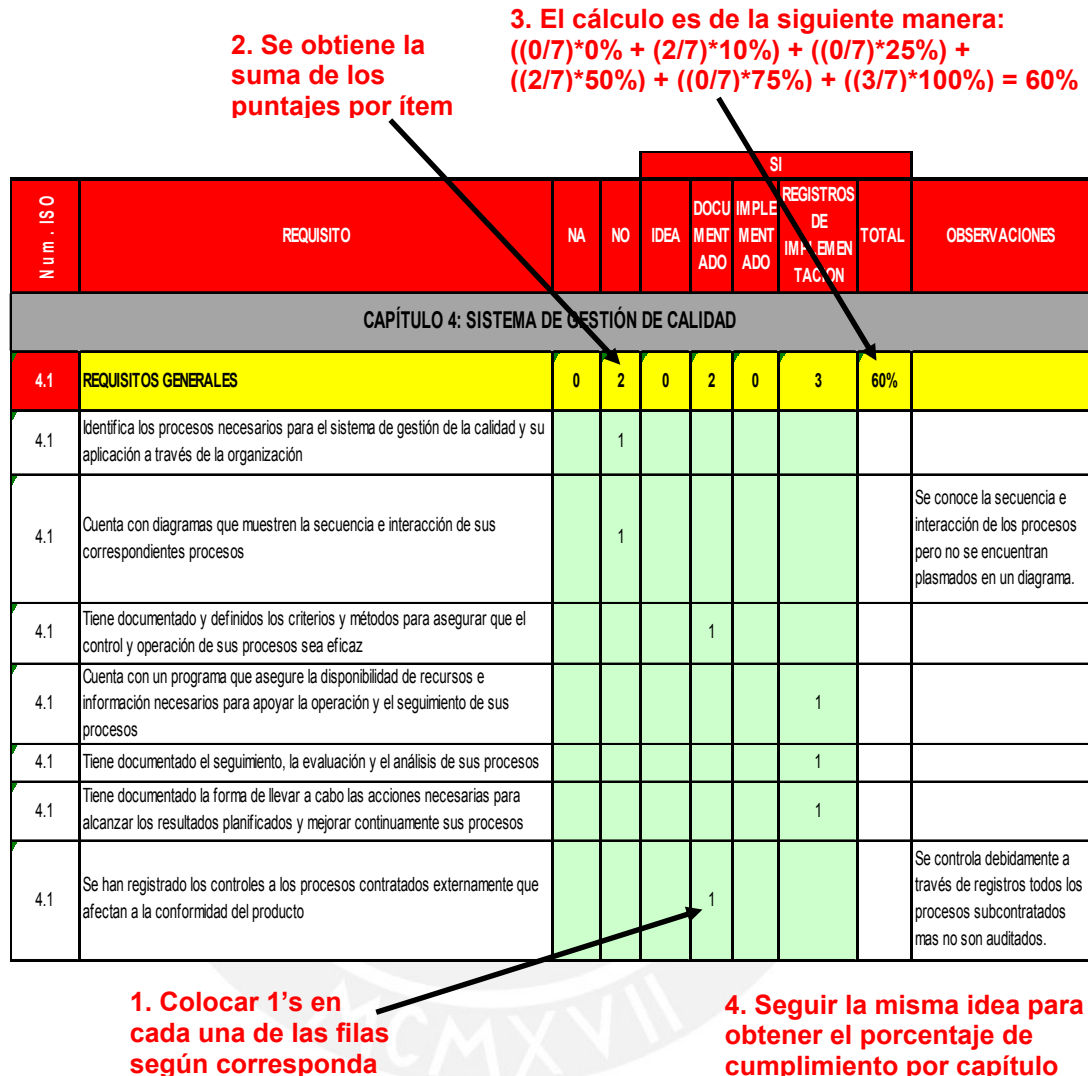


Figura 7: Ilustración del procedimiento para obtener % de cumplimiento

Elaboración propia

Finalmente, para obtener el porcentaje de cumplimiento por capítulo, se sigue la misma idea. Se realiza la suma de las casillas en amarillo por columna, se divide entre el número total de ítems o reglones y se multiplica por su respectivo peso; la sumatoria de estos seis resultados es el porcentaje de cumplimiento del capítulo. Por ejemplo, para obtener el porcentaje de cumplimiento para el capítulo 4 se suman las casillas de amarillo de los incisos 4.1 y 4.2, y por columna resultando: 0, 7, 6, 3, 0, 3 (ver Anexo 2). Se dividen estos seis resultados entre 19, que son el total

de ítems o reglones de ambos incisos, y se multiplican por 0%, 10%, 25%, 50%, 75% y 100%, según corresponda. La suma final de estos seis resultados será el porcentaje de cumplimiento del capítulo de la norma que en este caso es de 35%.

De esta manera se obtendrán los porcentajes de cumplimiento por inciso y a nivel general (por capítulo), y mediante el gráfico de perfil generado se podrá analizar, identificar y tener una mejor visualización del estado de avance del Sistema de Gestión de Calidad.

3.2 Análisis de resultados de la evaluación

En la Tabla 7 se muestran los resultados del diagnóstico y en la Figura 8 su correspondiente perfil de resultados. Los resultados detallados de la evaluación por numeral de cada capítulo, se muestran en el Anexo 2.

Tabla 7: Resultados del diagnóstico ISO 9001:2008

RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO		
CAPÍTULO	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	35%
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	20%
6	GESTIÓN DE LOS RECURSOS	70%
7	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	65%
8	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	53%
PROMEDIO		49%

Elaboración propia



Figura 8: Perfil de resultados

Elaboración propia

El porcentaje de cumplimiento promedio o general de la empresa es de 49%, lo que significa que existen aspectos deficientes que se deben mejorar y otros requisitos que deben ser implementados según la norma para que la empresa se encuentre totalmente alineada con la ISO 9001:2008. A continuación se detalla capítulo por capítulo lo que se ha encontrado durante el análisis de la situación actual de la empresa.

Como ya se mencionó anteriormente los tres primeros capítulos de la norma ISO 9001:2008 son de carácter introductorio ya que abarcan: objeto y campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, lo cual no es evaluado en una auditoría regular. Por este motivo el análisis se iniciará a partir del capítulo 4 como se presenta a continuación.

Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad (Capítulo 4)

Nivel de Cumplimiento: 35%

Requisitos generales: No existe implementado ningún sistema de gestión de calidad, no se cuenta con diagramas que muestren la interacción de sus procesos principales, no hay registros que establezcan la revisión periódica de la situación de la empresa por parte de la Dirección. Tiene documentado y definidos algunos criterios y métodos para asegurar que el control y operación de sus procesos sea eficaz mas no son auditados ni existe una mejora continua de los mismos. Se han registrado los controles a los procesos contratados externamente que afectan a la conformidad del producto pero a dichos controles no se les realiza un seguimiento. El personal tiene conciencia de la importancia de la calidad con la finalidad de proporcionar un valor agregado a los productos fabricados y apuntando a la satisfacción del cliente.

Requisitos de la documentación: La empresa no cuenta con una política de calidad ni con sus respectivos objetivos debidamente registrados y difundidos, se tiene un conocimiento vago de ella y solo lo aplica el personal administrativo. No existe ningún tipo de manual de calidad, de funciones y responsabilidades o de procesos dentro de la empresa y por ende varios procedimientos no se encuentran documentados ni organizados. Existen registros de calidad pero la mayoría de ellos se encuentran desactualizados.

Evaluación de Responsabilidad de la Dirección (Capítulo 5)

Nivel de Cumplimiento: 20%

La Dirección está comprometida con el desarrollo de la empresa, preocupada del desarrollo y mejora de sus procesos, cuidando la marca de sus productos y siempre al tanto de las necesidades de los consumidores.

No existen registros de revisiones por parte de la Dirección. Se espera establecer un procedimiento de revisión por la Dirección que incluya los pasos a seguir para cumplir con los aspectos más importantes de la gestión de la calidad.

Se debe crear conciencia para realizar revisiones periódicas al sistema de gestión de calidad una vez que éste se incorpore al funcionamiento de la empresa, así como seleccionar un representante de la dirección que se encargue del seguimiento al sistema de gestión.

Evaluación de Gestión de Recursos (Capítulo 6)

Nivel de Cumplimiento: 70%

Provisión de Recursos: Se cuenta con una metodología que consiste en la elaboración de un presupuesto anual en el que se identifican los recursos necesarios para la ejecución de los procesos.

Recursos Humanos: El personal que trabaja en la empresa es altamente calificado para desarrollar de manera eficiente sus labores. Debido a la confianza que tienen los clientes es necesario contar con profesionales especialistas en cada área de forma que asegure un proceso de calidad. Se mantienen registros de las competencias identificadas para cada puesto de trabajo y de los datos personales de los trabajadores de la empresa, resulta necesario realizar auditorías para corroborar lo indicado. Respecto a las capacitaciones al personal, actualmente se trata de cumplir el 80% de las programadas anualmente.

Infraestructura: Se cuenta con instalaciones en buenas condiciones para cada una de las áreas de trabajo tanto para el personal como para los equipos con los cuales se trabaja. Cabe resaltar que estos equipos se encuentran inventariados e identificados por la empresa que realiza una inspección de sus existencias cada

seis meses. Se cumple y se aplican los planes de mantenimiento preventivos y correctivos definidos y se conservan registros de los mantenimientos realizados.

Ambiente de Trabajo: El personal está dotado de los implementos necesarios para desarrollar su labor que incluye: vestimenta, zapatos con puntas de acero, gafas protectoras, auditivos y guantes, los cuales se les renuevan en caso de pérdida o desgaste. Dentro de la organización existe armonía en el trabajo entre compañeros de labores lo que hace del ambiente más agradable. Sin embargo, no se han definido físicamente las condiciones y los controles del ambiente de trabajo que afectan la conformidad del proceso productivo.

Evaluación de Realización del Producto (Capítulo 7)

Nivel de Cumplimiento: 65%

Planificación de la Realización del Producto: Los requisitos del producto se han determinado, se encuentran registrados y actualizados. Se tiene documentado las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto y sus criterios de aceptación, el único inconveniente es la antigüedad de ellos. Todo lo que constituye al desarrollo de un buen plan de calidad se encuentra documentado en lo que respecta a los diferentes controles en las etapas del proceso.

Procesos Relacionados con el Cliente: Tales procesos incluyen: elaboración del producto, logística, marketing y ventas. La empresa se adecua a los requerimientos de los clientes y sus expectativas futuras; siendo la confianza y los años de trabajo juntos el avalúo del buen enfoque a ellos por parte de esta organización. Existe contacto con ellos a fin de validar el producto. Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente en cuanto a la retroalimentación incluyendo sus quejas, siendo todo ello de gran ayuda para la empresa para su continua mejora de sus procesos y productos. En el último trimestre, los indicadores de satisfacción del cliente se mantienen en un 75% (status: bueno) según los clientes encuestados, pero estos indicadores pueden mejorar.

Diseño y Desarrollo: Luego de recibir los requerimientos del área de Marketing y Ventas, se inicia el proceso de evaluación de los mismos y en caso de no existir dudas de lo solicitado, se inicia la fase de diseño y planificación, en donde el tiempo asignado a cada tarea dependerá por ejemplo, de la urgencia asignada al proyecto.

Se realizan reuniones semanales para discutir sobre el avance del proyecto. Por otro lado, no existen auditorías de las personas responsables o autoridades del diseño y/o desarrollo del producto. En el último año se programaron 8 proyectos de los cuales 5 de ellos se desarrollaron al 100%. Estos proyectos incluyen: el desarrollo de nuevos productos o formatos, la creación de promociones y los relacionados con ahorro de costos.

Compras: Los proveedores son debidamente calificados y auditados cada cierto tiempo para verificar que cumplan con los requisitos que le plantea la empresa. En la última evaluación, a través de encuestas y auditorías, se han calificado como buenos o aceptables al 60% del total encuestado en lo que respecta a materia prima, materiales e insumos químicos. Existe control de lo que se compra y sus correspondientes órdenes de compra. Se mantienen registros de datos de todas las materias primas a comprar y se cuenta con una metodología implantada para las inspecciones de dichas materias primas. Las incidencias de reclamos al proveedor por parte de la empresa se mantienen en un margen promedio de 8 reclamos al mes por algún material o insumo defectuoso fuera de especificaciones. Por otro lado, en los últimos tres meses se ha registrado en promedio un 5% de unidades devueltas con respecto a las unidades entregadas a los diversos clientes, en su mayoría lejía en botellas de 287.5 g y 572 g.

Producción y Prestación del Servicio: No se tiene una metodología clara que identifique la información de enlace y/o ruta para la trazabilidad del producto. El indicador *Out of Limits* (OOL) que consiste en evaluar los atributos del producto terminado se mantiene en 0.8%. Las paletas observadas por algún defecto en los productos representan en promedio semanal un 5% (oscila entre 60 a 80 paletas) para la línea HSL y un 3% para la línea MSL (oscila entre 30 a 50 paletas), en cuanto a las paletas rechazadas su frecuencia promedio es de 8 en total cada semana. El indicador CPK (porcentaje de procesos capaces) se mantiene en el ratio de 1.2 a 1.5 para los productos de lejía.

Control de los dispositivos de seguimiento y medición: Se conocen cuales son los equipos de medición que pueden afectar la calidad del producto, así como su procedimiento de uso, aunque estos se encuentran desactualizados. No se ha asignado una persona responsable para la función metrológica de la empresa. Los registros de mantenimiento, verificación y calibración de los equipos de medición se encuentran identificados y archivados.

Evaluación de Medición, Análisis y Mejora (Capítulo 8)

Nivel de Cumplimiento: 53%

Seguimiento y Medición: Como ya mencionado anteriormente, se tiene una mentalidad enfocada en la satisfacción del cliente; es decir, se centran todos los esfuerzos en cumplir con los requerimientos de éste. No existen procedimientos para el seguimiento y medición de procesos, los procesos no se encuentran documentados y solo hay registros de algunos indicadores de eficacia, lo cual debilita la postura frente al tema de aseguramiento de la calidad. En la empresa, no se realizan auditorías internas ni existe la noción de su importancia.

Control del Producto no conforme: El procedimiento para el control de productos no conformes, así como las no conformidades relacionadas con el producto, se encuentran claramente identificados. Cada uno de los trabajadores puede detectar si se encuentran frente a un producto no conforme e informar a sus superiores a fin de corregir los errores para futuros pedidos. Son muy pocas las no conformidades u ocurrencias cerradas en el corto plazo luego de que han sido levantadas por los trabajadores. Se han observado 50% de estas no conformidades solucionadas respecto al total en los últimos tres meses.

Análisis de datos: El análisis de datos aplicados a la satisfacción del cliente, a los proveedores, a la conformidad del producto, a las características y tendencias de los procesos, se encuentra siempre gestionado, lo que posteriormente ayudará a demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Mejora: No existen mejoras demostrables a través de la política y objetivos de calidad, auditorías internas y revisión por la Dirección pues aún no se han aplicado formalmente estos en la empresa. Se llevan a cabo planes sobre las acciones correctivas y preventivas sobre algunas no conformidades presentadas mas no se cuenta con un registro de las mismas ni con un procedimiento para verificar su eficacia. El índice de mejora en este caso representado por las sugerencias o reclamos atendidos se puede representar por un 40% en promedio del total registrado. No se revisa diariamente la base de datos que contiene reclamos o sugerencias del cliente y parte de estas se quedan inconclusas.

3.3 Propuesta de implementación

Para el caso expuesto se propone la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2008 con la finalidad de solucionar las deficiencias, eliminar carencias y cumplir con todos los requisitos que presenta dicha norma y así mejorar todo el sistema de producción de la empresa a través de un enfoque basado en procesos.

Lo que se busca con el diagnóstico realizado es elaborar los planes de acciones necesarios para la implantación de la norma. Este plan tiene por objetivo cerrar las brechas detectadas en la fase del diagnóstico para lo cual se plantean metas, plazos, actividades y sus correspondientes responsables.

Para el desarrollo correcto del proyecto se debe poner especial énfasis en lo siguiente:

- Responsabilidad, dedicación y compromiso de todo el personal, partiendo de la Dirección que debe dirigir y controlar la organización a su más alto nivel. Para ello se deben establecer claramente la política y objetivos de calidad, y ser difundidos a toda la empresa, además de seleccionar debidamente a un Representante de la Dirección. Es sumamente necesario llevar revisiones del SGC cada cierto tiempo.
- Integración y asesoramiento del personal en el entendimiento de la norma, implementación de los requerimientos y generación de la documentación de los procesos, fomentando su participación activa. Esto se puede lograr a través de charlas de especialistas que muestren los beneficios de la implementación y los pasos a seguir para generar la documentación necesaria, destacando el rol de cada trabajador en la empresa
- Capacitación del personal de acuerdo a las necesidades de formación detectadas relativas al SGC y la norma ISO 9001:2008. Es responsabilidad de la Dirección organizar las capacitaciones al personal directamente involucrado para un correcto desempeño durante la puesta en marcha del proyecto.

- Gestión de los recursos necesarios para el correcto funcionamiento del SGC. Se debe partir de una metodología para la asignación de recursos, registrando y delegando funciones al personal de la empresa. Además, se deben identificar las responsabilidades y competencias de cada puesto de trabajo. También la documentación de cada uno de los equipos y el mantenimiento preventivo de las instalaciones resulta ser un factor importante.
- Identificación eficiente de los problemas asociados al SGC con una actitud proactiva, determinando acciones correctivas y/o preventivas, y gestionando su ejecución. Esto se logrará a través de la continua revisión y supervisión de los procesos para la mejora continua, así como la preparación, coordinación y realización de las auditorías internas de calidad.



4. DESARROLLO DEL SISTEMA DE CALIDAD

El Sistema de Gestión de Calidad abarcará los procesos desarrollados por la empresa para lograr la elaboración del producto final: *packs* de lejía en botellas. Estos procesos comprenden desde la concepción del producto hasta su distribución final, y los que aportan los recursos necesarios.

A partir de ello se identifican las siguientes áreas y departamentos que formarán parte del Sistema de Gestión de Calidad: marketing, ventas, compras, planeamiento, producción, ingeniería, logística, calidad, mantenimiento, seguridad y RRHH.

El propósito de este Sistema es mejorar el desempeño y la capacidad de proporcionar productos y/o servicios que respondan a las necesidades y expectativas de los clientes a través de un enfoque basado en procesos.

4.1 Definición de la Política de Calidad

La empresa se compromete a fabricar cada uno de sus productos con los más altos estándares, manteniendo la calidad y eficiencia desde el ingreso de materia prima e insumos hasta la distribución del producto terminado.

A partir de este compromiso, la Dirección y el Gerente General son los responsables de comunicar y mantener esta política aplicable en toda la organización.

A continuación se establece la política de calidad, la cual debe estar claramente difundida y entendida en la organización:

“Asegurar la satisfacción y expectativas de los clientes desarrollando productos de clase mundial y entendiendo las motivaciones del consumidor y necesidades del mercado; así como una capacitación continua del personal, desarrollando sus habilidades, promoviendo el trabajo en equipo y buscando su compromiso y eficiencia basándose en los valores de honestidad, lealtad, iniciativa y creatividad.”

4.2 Objetivos de Calidad

En el marco de la política de calidad, se han definido los objetivos de calidad, desglosándolos para las funciones y niveles pertinentes, estableciendo los indicadores de gestión que permitan revisar su desempeño.

Los objetivos de calidad son revisados por la Dirección por lo menos semestralmente y están sujetos a modificaciones en caso de ser necesario. Los mismos son comunicados a todo el personal y revisados a través de reuniones mensuales dirigidas por los jefes de área.

A continuación se presentan el objetivo general de calidad y los objetivos específicos vinculados a la política de calidad.

Objetivo General

Asegurar la calidad del producto final y servir de soporte a los distintos procesos llevados a cabo para la elaboración del producto con orientación a incrementar el valor agregado bajo un enfoque de mejora continua.

Objetivos Específicos

- Aumentar la satisfacción del cliente a través de la mejora continua de los procesos.
- Brindar soporte durante la elaboración del producto controlando y fijando los límites de los procesos según los requisitos especificados por el cliente.
- Capacitar al personal según los requerimientos de la empresa.
- Asegurar la calidad de materia prima y producto terminado cumpliendo los aspectos reglamentarios y de seguridad.
- Compromiso de mantener y cumplir con los requisitos del SGC.
- Llevar a cabo proyectos de diseño de productos apuntando al ahorro y reducción de costos, enfocados a la mejora continua.

En la Tabla 8 se presenta el Plan del Sistema de Gestión de Calidad donde se presentan los objetivos específicos que se desprenden de la política de calidad, el proceso vinculado, la estrategia para lograr dichos objetivos, el indicador de gestión relacionado y el parámetro o meta a alcanzar.

Tabla 8: Plan del Sistema de Gestión de Calidad

POLITICA DE CALIDAD	PROCESO	OBJETIVOS	ESTRATEGIA GENERAL	INDICADOR GENERAL	FORMULA	PARAMETRO (META)	SEGUIMIENTO
<p>Asegurar la satisfacción y expectativas de los clientes desarrollando productos de clase mundial y entendiendo las motivaciones del consumidor y necesidades del mercado, así como una capacitación continua del personal, desarrollando sus habilidades, promoviendo el trabajo en equipo y buscando el compromiso y eficiencia de todo el equipo basándose en los valores de honestidad, lealtad, iniciativa y creatividad.</p>	Recursos Humanos	Capacitar al personal según los requerimientos de la empresa.	Cumplir con el Plan de Capacitación.	Capacitación Programada	$\frac{\text{Nro. de cursos realizados}}{\text{Nro. de cursos planificados}} \times 100$	100%	Anual
	Diseño y Desarrollo	Llevar a cabo proyectos de diseño de productos apuntando al ahorro y reducción de costos, y a la mejora continua.	Hacer seguimiento al cumplimiento de proyectos.	Proyectos Finalizados	$\frac{\text{Proyectos desarrollados}}{\text{Nro. de proyectos programados}} \times 100$	90%	Anual
	Compras	Asegurar la calidad de materia prima y producto terminado cumpliendo los aspectos reglamentarios y de seguridad.	Tener las evaluaciones y reevaluaciones del proveedor actualizadas.	% de proveedores calificados	$\frac{\text{Nro. De Proveedores Calificados (buenos)}}{\text{Nro. De Proveedores}} \times 100$	90%	Semestral
			Hacer seguimiento a los reclamos al proveedor.	% incidencias de reclamos	$\frac{\text{Nro. De Reclamos al Proveedor}}{\text{Nro. De Órdenes de Compra}} \times 100$	Menor a 2%	Mensual
	Logística	Registrar las devoluciones de materia prima y producto terminado.	% de devolución	$\frac{\text{Nro. unidades devueltas}}{\text{Nro. unidades entregadas}} \times 100$	Menor a 1%	Mensual	
	Elaboración del Producto	Brindar apoyo y soporte durante la elaboración del producto controlando y fijando los límites de los procesos según los requerimientos especificados por el consumidor-cliente.	OOL (Fuera de Límites)	$\frac{\text{Nro. Defectos Clase A y B}}{\text{Nro unidades muestradas}}$	Menor a 0.4%	Mensual	
			Mantener los estándares de los procesos.	CPK (Porcentaje de Rechazos de producto terminado por línea de producción (Paletas Observadas/Rechazadas por Periodo))	$\min \left[\frac{USL - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LSL}{3\sigma} \right]$	2.00	Diario
			Realizar mediciones de la satisfacción de nuestros clientes.	Satisfacción del Cliente	$\frac{\text{Total de paletas observadas (no reprocesadas)}}{\text{Nivel de producción en paletas}} \times 100$ $\frac{\text{Total de paletas rechazadas (reprocesadas)}}{\text{Nivel de producción en paletas}} \times 100$	Menor a 1%	Semanal
	Marketing/Ventas	Aumentar la satisfacción del cliente a través de la mejora continua de los procesos.	Registrar y tomar acciones correctivas/preventivas frente a las No Conformidades.	No conformidades pendientes	$\frac{\text{Nro. de No Conformidades cerradas}}{\text{Nro de No Conformidades levantadas}} \times 100$	90%	Mensual
	SGC	Compromiso de mantener y cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.	Buscar constantemente la mejora de la eficacia del Sistema.	Índice de Mejora	$\frac{\text{Nro Sugerencias y/o Reclamos Atendidos}}{\text{Nro Sugerencias y/o Reclamos Recepcionados}} \times 100$	80%	Trimestral
			Cumplir con el Programa de Auditorías.	Auditoría Programada % cumplimiento SGC	$\frac{\text{Nro. de auditorías internas realizadas}}{\text{Nro. de auditorías programadas}} \times 100$ $\frac{\text{Resultado de auditoría}}{\text{total puntos de auditoría}} \times 100$	100%	Anual
					% cumplimiento SGC	90%	Quincenal/Mensual

Elaboración propia

4.3 Elaboración de la Documentación

En el Anexo 3 se presenta la Tabla de Correspondencia que contiene toda la documentación de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad.

Además, cabe mencionar que la empresa utiliza y maneja la documentación detallada a continuación según los requerimientos de la norma ISO 9001:

- Manual de Calidad, en el cual se expone la estructura del Sistema de Gestión de Calidad y donde se especifica la misión, visión, política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política.
- Manual de Organización y Funciones, el cual especifica las responsabilidades y funciones que debe desarrollar el personal en sus diferentes cargos y puestos de trabajo con la finalidad de consolidar los objetivos de la empresa. Para su desarrollo se empleará el formato presentado en el Anexo 4.
- Mapa de Procesos, el cual representa gráficamente todos los procesos que existen en una empresa y su interrelación entre ellos. El Mapa de Procesos de la empresa se encuentra esquematizado en el Anexo 5.
- Ficha de Caracterización de Procesos, la cual contiene la descripción de los procesos llevados a cabo dentro del SGC. Estas fichas presentadas en el Anexo 6, establecen el marco para la realización del seguimiento, medición y análisis de los procesos que servirá para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los mismos.
- Procedimientos e Instructivos, los cuales aseguran de que todas las operaciones se efectúan de igual manera con independencia de quién las realice y tienen asociados formatos de control. Para su elaboración se utilizará el formato presentado en el Anexo 7.
- Formatos de Control, los cuales son utilizados por la empresa para dar evidencia de que los procesos se están llevando a cabo acorde con el sistema.
- Documentos Externos, los cuales hacen referencia a reglamentos, normativas, certificados, constancias, y todos los pertinentes para el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.
- Registros de Calidad, los cuales proceden de la utilización de los formatos de control y quedan como evidencia objetiva de la realización de las actividades del Sistema de Gestión de Calidad.

4.4 Implementación del Sistema de Documentación

a) Control del Manual de Calidad

La Gerencia General y el Representante del Sistema de Gestión de Calidad serán los responsables de la revisión y aprobación del Manual de Calidad.

Según sea el caso, la distribución del Manual de Calidad se puede dar de las siguientes maneras:

Copias controladas: Son las copias registradas del documento original destinadas al personal autorizado, las cuales se actualizan cada vez que se realiza alguna modificación en el Manual de Calidad.

Copias no controladas: Son las copias del documento original entregado con fines de información, motivo por el cual no se actualiza a la persona que lo posea por cambios de versión.

La revisión y actualización del Manual de Calidad se efectuará por lo menos una vez al año y/o en función de los cambios sugeridos por los gerentes en coordinación con el Representante del SGC. El Gerente General se encargará de la aprobación de los mismos. El Representante del SGC es responsable de actualizar y controlar la distribución de las copias de los manuales según correspondan, basándose en una lista de distribución de copias.

Cada vez que se realiza una revisión o se efectúen cambios, se actualiza el Manual de Calidad, modificándose el número de versión y la fecha de vigencia del mismo. A su vez, los cambios sufridos se registrarán en el apartado histórico de ediciones de cada documento, procediéndose a la actualización de la edición vigente.

Cabe destacar que los procedimientos e instrucciones de trabajo presentados a continuación correspondientes al Manual de Calidad, serán elaborados por los trabajadores de la empresa en base al formato de procedimiento presentado en el Anexo 7.

b) Control de Documentos

Los gerentes y jefes de área tienen la responsabilidad de revisar y aprobar los documentos del Sistema de Gestión de Calidad antes de su utilización definitiva.

Para ello la empresa deberá establecer el Procedimiento de Control de documentos y registros de calidad, el cual asegurará:

- Que las últimas versiones de los documentos sean utilizadas y estén disponibles cuando se requieran.
- La correcta codificación e identificación de la versión y vigencia de los documentos existentes, y la apropiada organización y distribución de los mismos.
- Prevención de uso de los documentos obsoletos y reemplazo inmediato con los documentos actualizados en las diferentes áreas de trabajo.
- Que se guarde un registro histórico de las versiones reemplazadas y de las actualizaciones realizadas en la última versión.

Así mismo, los gerentes de área deben mantener estos documentos disponibles, actualizados y bien conservados para el personal a cargo que los solicite.

c) Control de Registros

Los registros son la evidencia de que el Sistema de Gestión de Calidad se mantiene implementado en la empresa. También son fuente de información para el seguimiento, análisis de tendencias y cumplimiento de los requisitos del cliente.

Para el correcto manejo de estos registros se deberá utilizar el Procedimiento de Control de documentos y registros de calidad, el cual indicará lo siguiente:

- Los registros de calidad se generan a partir del uso de los Formatos de Control bajo la responsabilidad de los gerentes de cada área.
- Los registros de calidad deben asegurar la operación efectiva del Sistema de Gestión de Calidad.
- Los registros deben permanecer clasificados, identificados, actualizados y de fácil disposición para su revisión.

- Los registros de calidad se archivan en soporte informático o en papel, tomándose las medidas precisas para garantizar su perfecto estado de conservación.

El gerente de cada área es responsable de identificar los registros de calidad necesarios mediante el desarrollo de una lista de referencia con todos los registros utilizados por el área, la cual deberá establecer: el nombre del registro, la forma y lugar de almacenamiento, el responsable y el tiempo de conservación del registro.

4.5 Compromiso de la Dirección

La empresa se compromete a fabricar productos con los más altos estándares, manteniendo la calidad y eficiencia de los procesos a través del cumplimiento de los requisitos establecidos por el cliente.

La Dirección demuestra su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad cumpliendo lo siguiente:

- Provisionando los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad.
- Definiendo e informando a todos los niveles dentro de la organización sobre las responsabilidades, funciones y autoridades.
- Estableciendo mecanismos de comunicación eficiente con la organización, proveedores y clientes, por medio de correos electrónicos y llamadas telefónicas a fin de identificar y satisfacer sus requerimientos.
- Estableciendo y asegurando que sea difundida y comprendida la política de calidad con sus respectivos objetivos.
- Revisando mensualmente o cada vez que sea necesario el funcionamiento y desempeño del Sistema de Gestión de Calidad enfocándose en mantener la mejora continua del mismo.

4.6 Asignación de responsabilidades

La Dirección, a través del Gerente General, selecciona al equipo encargado de supervisar y mantener el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa.

Se elige al Responsable o Representante del SGC que tendrá como función principal garantizar que se implanten y mantengan los procesos del sistema. También se nombra a los miembros del Comité de Calidad, equipo encargado del desarrollo, implementación, mantenimiento y mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad, y que sirven de apoyo al Responsable del SGC.

En la Figura 9 se muestra el Organigrama del Equipo de Calidad de la empresa.

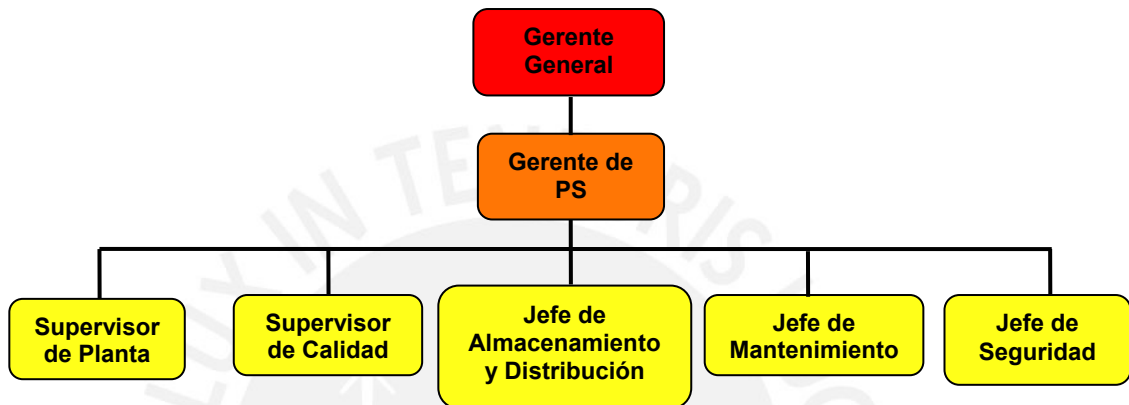


Figura 9: Organigrama del Equipo de Calidad

Elaboración propia

a) Responsable del Sistema de Calidad

El Gerente General elige al Gerente de *Production Services* como Representante de la Gerencia para el Sistema de Gestión de Calidad debido a su amplio conocimiento de la empresa, su capacidad de liderazgo y la autoridad que posee frente al personal de la empresa

Se detalla a continuación las funciones asignadas a este cargo:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.
- Informar a la Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización a través de reuniones de sensibilización, círculos de calidad, entre otros.
- Monitorear la aplicación y actualizar la documentación referente al SGC.

- Solicitar a los responsables los informes del cumplimiento de: objetivos de calidad, acciones correctivas, acciones preventivas, capacitaciones, evaluación del personal, indicadores, medición de la satisfacción del cliente, entre otros.
- Asegurar la mejora continua del sistema resolviendo no conformidades e identificando las oportunidades de mejora con el apoyo de los responsables de los procesos correspondientes.
- Liderar reuniones semanales con el Comité de Calidad para evaluar el desempeño del SGC, comunicar las faltas o no conformidades encontradas, y acordar las acciones a tomar para resolverlas.

b) Comité de Calidad

El Comité o Equipo de Calidad es un grupo formado para asegurar que los productos que se elaboran cumplen con los requisitos específicos de los clientes y que los procesos se mantienen en óptimas condiciones.

El Comité de Calidad estará conformado por el Supervisor de Planta, Supervisor de Calidad, Jefe de Almacenaje y Distribución, Jefe de Mantenimiento y Jefe de Seguridad y Salud Ocupacional, y estarán liderados por el Gerente de *Production Services* y el Gerente General.

Las funciones del Comité de Calidad se describen a continuación

- Planear, apoyar y asistir el proceso de desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Establecer los mecanismos que permitan a los diferentes procesos la aplicación de los objetivos y política de calidad.
- Elaborar los programas de auditorías internas y evaluar sus resultados.
- Dar adecuado tratamiento a las quejas, reclamos y sugerencias de los clientes internos y externos.
- Estudiar las propuestas de mejora del Sistema de Gestión de Calidad producidas por los usuarios internos y externos.
- Verificar el nivel de cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora implementadas en el Sistema de Gestión de Calidad.
- Monitorear y respaldar la documentación del SGC.

- Proporcionar los datos del desempeño del SGC requeridos por la Dirección para su revisión.

El Comité de Calidad se reunirá semanalmente para revisar, discutir, analizar y proponer mejoras sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.

4.7 Comunicación Interna

El papel de la comunicación es vital y debe ser considerada como una herramienta principal para el desarrollo e implementación del SGC. Además, la comunicación interna reconoce a los miembros de la organización como parte del engranaje del SGC.

El Comité de Calidad agilizará y asegurará la comunicación interna entre los diferentes niveles de la organización. Ésta se ejecutará a través de reuniones mensuales efectuadas por los jefes de las diferentes áreas de la empresa. La comunicación interna también será facilitada por medio de correo electrónico, teléfono, reportes, encuestas, revistas, publicación en paneles, buzón de sugerencias, informando sobre lo siguiente:

- Cumplimiento de política y objetivos
- Estado de desempeño de los procesos
- Satisfacción de los clientes internos y externos
- Resultados de auditorías, acciones correctivas y preventivas
- Resultados de la revisión por la Dirección
- Cambios y mejoras del SGC.

Los registros que dan constancia de la comunicación interna serán archivados por los gerentes de cada área.

4.8 Gestión de los Recursos

a) Recursos Humanos

La empresa definirá los requisitos y competencias de los puestos de trabajo que afectan al SGC a través del Manual de Organización y Funciones (MOF) cuyo

formato a desarrollar se encuentra en el Anexo 4. Por otra parte, los mecanismos de selección e inducción del personal se detallarán en el Procedimiento Requerimiento, selección, inducción, capacitación y evaluación del personal.

La asignación de personal se definirá tomando en cuenta las necesidades de cada tipo de tarea y considerando la competencia en función de la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

La gerencia general, gerentes y jefes de cada área determinarán las competencias necesarias del personal a su cargo y sus requerimientos de capacitación para lograr la satisfacción del cliente y mejorar el desempeño de sus actividades.

Se contará con un procedimiento de inducción de personal con la finalidad de facilitar la incorporación de todo nuevo trabajador, así como para asegurar que dicho personal tenga conocimiento de la importancia de sus actividades dentro de la organización. Esta tarea se realizará de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento Requerimiento, selección, inducción, capacitación y evaluación del personal.

Cada gerencia diagnosticará e identificará las necesidades de entrenamiento o capacitación del personal de su área de acuerdo a la naturaleza de las actividades que desempeñan para su desarrollo personal o acorde con la cultura de la organización. De esta manera, con la finalidad de mantener la competencia del personal, se generará el Plan de Capacitación Anual utilizando el formato mostrado en el Anexo 8.

El Gerente General aprobará el Plan de Capacitación Anual y se asignarán las responsabilidades para las coordinaciones y el cumplimiento de lo programado.

Los registros y/o certificados serán mantenidos para asegurar el cumplimiento de lo programado o lo indicado en los procedimientos.

Por otro lado, el llevar un seguimiento y control del desempeño del personal resulta de suma importancia para la compañía. De esta manera, se verificará que el personal cumpla con las actividades y responsabilidades que le han sido asignadas. Es por esto que se llevarán a cabo evaluaciones de desempeño al personal de forma trimestral en coordinación con el área de RRHH y los gerentes de cada área.

b) Infraestructura

La Dirección, a través del Gerente General, determinará, proporcionará y mantendrá la infraestructura necesaria para la elaboración del producto con los más altos estándares de calidad.

El gerente de *Production Services* será el responsable y encargado del control y aseguramiento de los tipos de mantenimiento aplicados en la organización, siendo éstos:

Mantenimiento Autónomo: Básicamente para la prevención del deterioro de los equipos y componentes de los mismos. Este mantenimiento, llevado a cabo por los operadores y preparadores del equipo, debe contribuir significativamente a la eficacia de los equipos en las líneas de producción. El mantenimiento autónomo se realizará una vez por semana y apuntará a mantener las condiciones básicas de funcionamiento de los equipos.

Mantenimiento Preventivo: Consiste en el mantenimiento controlado de las máquinas y equipos que permite detectar fallas repetitivas, disminuir los puntos muertos por paradas, aumentar la vida útil de equipos y disminuir el costo de las reparaciones. Para ello se desarrollará el Cronograma de Mantenimiento Anual con el formato presentado en el Anexo 9, que indica el equipo, máquina o zona a ser asistido, la frecuencia y duración del mantenimiento, los materiales a utilizar, y el método a emplear para asegurar su óptimo funcionamiento.

Mantenimiento Correctivo: Se entiende como la corrección de las averías o fallas cuando éstas se presentan. Es la habitual reparación tras una avería que obligó a detener el equipo o máquina afectada por el fallo. Éste debe llevarse a cabo con la mayor celeridad para evitar que se incrementen costos e impedir daños materiales y/o humanos. Cabe resaltar que la empresa debe tratar de evitar este tipo de mantenimiento a través del mantenimiento autónomo y preventivo.

Por otro lado, se mantendrán documentos y registros del mantenimiento realizado a las instalaciones, vehículos de transporte de materiales (montacargas), equipos y máquinas dentro de la planta de producción.

c) Ambiente de Trabajo

Los canales adecuados de comunicación en el aspecto laboral y social, la armonía, la satisfacción y el bienestar del personal son algunos de los aspectos que se deberán cultivar permanentemente para fortalecer la interacción de todo el personal en la empresa y asegurar una adecuada entrega del producto final.

Para lograr un óptimo ambiente de trabajo para el desarrollo de las labores en la organización, la Dirección determinará lo siguiente:

- Condiciones ergonómicas, para actividades desarrolladas en las oficinas y en la planta de producción, establecidas en un Reglamento Interno de Trabajo, con lo cual se pretende prevenir riesgos laborales.
- Condiciones ambientales del trabajo, según las exigencias de las actividades que se desarrollan tomando en cuenta factores como: humedad, luz, ruido, ventilación, entre otros.
- Condiciones de seguridad y métodos de trabajo (procedimientos, instructivos y guías).
- Reuniones de integración (aniversarios, campeonatos deportivos, celebraciones de fechas especiales, etc.) que promueven las interrelaciones del personal.

Además, se dispondrá del Comité de Seguridad quienes velarán por el cumplimiento de las reglas y darán orientaciones para la seguridad y salud ocupacional de todo el personal en la organización.

4.9 Realización del Producto

a) Planificación de la Realización del Producto

Para la realización del producto se han identificado los siguientes procesos:

- Diseño del producto
- Planificación del producto
- Recepción del plan maestro de producción (PMP)
- Selección de proveedores

- Compras
- Recepción materia prima e insumos
- Elaboración del producto
- Entrega del producto

Estos procesos se encuentran efectivamente interrelacionados, engloban actividades desde la recepción del requerimiento del cliente hasta la entrega del producto nuevo (diseño) o estándar en las instalaciones de la empresa o en algún lugar designado por el cliente.

En la Ficha de Procesos presentada en el Anexo 6 se determinará el responsable directo, los objetivos, los elementos de entrada y los resultados o salidas de cada proceso, las principales actividades, las unidades o personas involucradas en el proceso, los documentos y registros relacionados, así como los indicadores que miden su desempeño.

Además, se mantendrán registros identificados durante el transcurso de la realización del producto para un mayor detalle del cumplimiento de las actividades ejecutadas por el personal, las no conformidades detectadas, las oportunidades de mejora identificadas, y para la revisión del responsable del proceso.

b) Requisitos relacionados con el Producto

Se deben definir los datos mínimos necesarios para identificar con mayor precisión los requerimientos del cliente. Para definir los productos se requieren datos como: uso del producto, costumbres, embalajes, sistemas de almacenaje y sistema de distribución.

Los productos se relacionan con una especificación estándar que permite su fabricación. Los nuevos requerimientos de un nuevo producto serán evaluados desde su formulación, empaque, prueba de transporte, manipuleo y tiempo de vida comercial. Los códigos, textos de seguridad y/o reglamentos legales aplicados al producto serán también evaluados durante el diseño del producto.

Los requerimientos aceptados serán previamente coordinados y revisados a fin de asegurar la conformidad solicitada por el área de marketing y ventas con la capacidad de producción.

Las modificaciones presentadas a futuro deben ser evaluadas y ponerlas por escrito como nuevo estándar.

Lo anterior descrito se deberá establecer en el Procedimiento Evaluación, planificación, diseño y desarrollo del producto.

c) Comunicación con el Consumidor – Cliente

Se pondrá a disposición del cliente:

- Servicio del agente de ventas para difundir novedades del producto
- Teléfono y correo electrónico para la atención al cliente

Por otro lado, los reclamos del cliente serán atendidos y registrados para su evaluación y revisión a fin de ejecutar las respectivas acciones correctivas según el Procedimiento Atención de reclamos y sugerencias del cliente.

d) Diseño y Desarrollo

Cuando se incorpora un nuevo producto dentro de la cartera de productos ofrecidos de la empresa, el área de calidad e ingeniería evaluará la posibilidad de diseñar dicho producto respecto a la fórmula a utilizar, presentación, almacenaje, envase o contenedor, entre otros, siguiendo el Procedimiento Evaluación, planificación, diseño y desarrollo del producto. Se cumple la misma iniciativa para productos ya existentes los cuales se les realizarán mejoras o se les atribuirán características adicionales.

Se pueden clasificar los pedidos de productos de la siguiente forma:

- Productos divisionales (nuevas iniciativas o categorías)
- Mejoras de productos ya existentes
- Diseño de productos nuevos
- Desarrollo de productos con características adicionales (extensiones de líneas)

Cada nuevo diseño, deberá cumplir con el plan especificado, integrándose de esta manera al SGC. Las áreas de calidad, ingeniería y marketing serán responsables

del control del diseño y monitorearán su desarrollo, actualizando el plan según su avance.

Cada actividad de diseño y desarrollo se encontrará definido en el Procedimiento Evaluación, planificación, diseño y desarrollo del producto que describirá los trabajos secuenciales y paralelos e identificará a los responsables de su ejecución, los cuales deben estar calificados en el desempeño de su función.

A partir del requerimiento del mercado-cliente, se identificará la estructura del producto relacionando los materiales, procesos, máquinas, parámetros e indicadores de desempeño.

Se deberá elaborar una “Especificación de fabricación” para cada producto, el cual debe expresar en forma clara y precisa los datos técnicos para la fabricación y verificación del producto. Este documento mantendrá relación con los criterios de aceptación (documentos técnicos, normas) y con los requisitos de los elementos de entrada del diseño.

También, se deberán desarrollar las “Instrucciones técnicas de operación”, en la que se indicarán los parámetros para el control del proceso y mantendrán relación con la “Especificación de fabricación”.

Por último, las “Especificaciones de materias primas” establecerán las características del insumo o material para las compras respectivas y para la verificación durante y después de la recepción.

Los documentos técnicos formarán parte del Procedimiento Identificación de materiales, procesos, máquinas, parámetros e indicadores de desempeño, así como su revisión y aprobación por el personal directamente responsable.

Se efectuarán revisiones formales de las especificaciones de fabricación, del proceso y resultados de la validación, con la finalidad de asegurar que el diseño final y los datos en que se basa cumplen los requisitos del cliente. La información será revisada y los resultados serán registrados por los jefes de área según el Procedimiento Evaluación, planificación, diseño y desarrollo del producto.

Por otro lado, se programarán y se efectuarán pruebas de ensayo al producto en diseño, verificándose los requisitos físicos y químicos tal como deberá indicar el Procedimiento Pruebas de ensayo a cargo del área de calidad. Los resultados serán registrados, revisados y contrastados con los datos que figuran en la “Especificación de fabricación”.

Los cambios que se puedan presentar serán identificados y documentados, y antes de su aprobación por la gerencia, serán evaluados para determinar el alcance y el impacto de los mismos. De igual manera, se identificará al responsable de la aprobación o desaprobación del cambio, se efectuarán las notificaciones a las áreas pertinentes y se actualizarán los documentos relacionados. Todo esto deberá estar indicado en el Procedimiento Control de cambios del diseño y desarrollo del producto.

4.10 Compras

Las materias primas y el embalaje estarán especificados en documentos que identificarán sus características, presentación, identificación y criterio de aceptación.

Se asegurará que los productos (materiales e insumos químicos) y/o servicios adquiridos cumplen con los requisitos acordados con los proveedores mediante el Procedimiento de Selección y evaluación de proveedores. Algunos de los criterios que considerará este procedimiento son: capacidad de suministro, plazos, calidad técnica, calidad del servicio, etc.

El área de calidad efectuará de manera analítica la evaluación a los proveedores, quienes al aprobar los requisitos establecidos, son registrados en una lista y base de datos de “Proveedores y Productos Aprobados”.

Toda materia prima adquirida será revisada por los inspectores de calidad durante la recepción en base a las especificaciones respectivas y su nivel de control se encontrará descrito en el Procedimiento Inspección de materiales e insumos.

El resultado de las inspecciones determinará el estado del producto, asignándole la identificación respectiva. Ninguna materia prima será utilizada si no ha sido previamente inspeccionada y autorizada por el área de calidad.

4.11 Producción y Prestación del Servicio

a) Control de la Producción

Las características de los productos se indicarán en el documento de “Especificaciones del producto”, el cual hará mención a normas nacionales y/o internacionales.

De igual manera las “Instrucciones técnicas de operación” describirán los parámetros adecuados del proceso para cumplir con los requisitos especificados.

Las especificaciones del producto y las órdenes de producción indicarán las diferentes etapas de los procesos de fabricación, así como los materiales y equipos a emplear. Por otro lado, los registros conservarán datos de las materias primas, procesos, máquinas y el personal que intervino en la fabricación de los productos.

Al iniciar un proceso, se asegurará de que el material se encuentre aprobado y se mantendrá la secuencia de inspección durante su proceso, permitiendo únicamente el paso del material conforme a la siguiente etapa del proceso.

Todo lo descrito anteriormente se establecerá en el Procedimiento Control de las operaciones de producción y en el Procedimiento Control del producto en proceso.

b) Identificación y Trazabilidad

Las materias primas inspeccionadas serán identificadas con un código único mediante una etiqueta en el respectivo embalaje. Este código se mantendrá y registrará en el proceso productivo.

Por otra parte, los productos terminados en su empaque secundario (botellas y packs) tendrán el registro del lote producido o fecha de producción y vencimiento.

c) Preservación del Producto

Los medios de manipulación permiten trasladar los productos a los distintos lugares de trabajo, almacén o despacho mediante el uso de módulos o parihuelas para el mejor traslado.

Las áreas de recepción, almacenamiento y entrega estarán correctamente identificadas por medio de letreros. Se deben mantener instrucciones para autorizar la recepción, almacenamiento y entrega de productos identificados y aprobados según se dispondrán en el Procedimiento Recepción de mercadería, almacenamiento, rotulación, traspaso y control de inventarios y el Procedimiento Despacho del producto terminado.

A partir de estos procedimientos, se llevarán a cabo verificaciones de los bienes almacenados para asegurar que la calidad de las materias primas y de los productos terminados no ha sufrido deterioro alguno durante su almacenamiento.

El embalaje permite proteger al producto durante su manipulación, almacenamiento y despacho al cliente. Es por ello que el tipo de embalaje estará sujeto al tipo de producto para no afectar su calidad.

Estas directrices preservarán la conformidad de los productos durante los procesos internos en los almacenes hasta la entrega al cliente.

4.12 Seguimiento y Medición

a) De los Equipos

Las áreas de producción y calidad deben identificar las necesidades de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo. Los jefes de estas áreas deben mantener, asegurar y actualizar la capacidad de medición requerida.

A cada equipo, según el tipo de prueba, se le asignará un código único posterior a la calibración. Se colocará al equipo una etiqueta que identificará su estado de control.

Las instrucciones de operación y los datos técnicos de los equipos de inspección y ensayo se encontrarán disponibles para el personal de planta. Los jefes de las áreas de producción y calidad deben verificar que los equipos de medición son funcionalmente adecuados para su utilización en la planta de producción.

Se establecerá un Procedimiento de Calibración y control de equipos e instrumentos de medición para el seguimiento al proceso y la inspección al

producto. Los equipos serán controlados antes de su uso o durante la frecuencia establecida para asegurar que se mantiene el margen de precisión indicado en instrucciones o certificados de calibración.

La calibración será realizada por entidades calificadas cada tres meses o cuando sea requerida por los jefes de producción y calidad.

Los registros de calibración serán conservados para demostrar que los equipos se encuentran en el grado de exactitud requerido. Estos registros permitirán establecer frecuencias de calibración y confiabilidad de la operación.

b) De los Procesos

A fin de evaluar la capacidad y control de los procesos, se identificarán las acciones de seguimiento y medición utilizando la Ficha de Procesos del Anexo 3.

Así mismo, se han establecido indicadores para los procesos principales en la elaboración del producto mostrados en el Plan del Sistema de Gestión de Calidad, en la Tabla 8.

Los resultados del seguimiento y medición del proceso serán evaluados y permitirán establecer objetivos de mejora continua.

c) Del Producto

Durante la fabricación de los productos y al producto final, se le verificarán las características de acuerdo a las especificaciones por tipo de producto y su resultado será registrado como evidencia de haberse realizado todas las actividades planificadas.

Sólo se autorizará el despacho de los productos terminados que cumplen los requisitos especificados y establecidos en los documentos técnicos o normas de referencia.

El Procedimiento Inspección del producto terminado identificará los registros de calidad en el que se encuentran los datos de la inspección efectuada, los cuales evidencian el estado del producto y el personal que lo inspeccionó y aprobó.

4.13 Control del Producto No Conforme

El control de los productos no conformes estará especificado en el Procedimiento de Control de producto no conforme, y en una base de datos que describe la identificación, evaluación, comunicación, destino, revisión y el tratamiento de los productos no conformes.

Los inspectores de calidad tienen la responsabilidad de identificar los productos terminados no conformes y la autoridad para decidir la aceptación o su rechazo definitivo. Las reparaciones o reprocesos efectuados serán registrados y los productos serán inspeccionados nuevamente de acuerdo a las instrucciones de inspección establecidos en el procedimiento.

En el Anexo 10 se muestra el Reporte de No Conformidades que se utilizará para la recolección, análisis, tratamiento y seguimiento de las no conformidades.

4.14 Auditorías Internas

Se establecerá el Procedimiento Auditoría interna donde se presentarán los criterios para la ejecución de las auditorías, su frecuencia, la metodología aplicada y selección de auditores para llevarlas a cabo y poder determinar el nivel de desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad.

El Representante del SGC elaborará el Plan Anual de Auditoría Interna presentado en el Anexo 11, el cual será aprobado por el Gerente General y distribuido a cada Gerencia.

Cada elemento del SGC será auditado conforme al Programa de Auditoría aprobado por el Gerente General, el que podrá ser revisado y modificado de acuerdo a los resultados. El formato de este Programa de Auditoría se muestra en el Anexo 12.

Los auditores internos deben estar calificados para evaluar los elementos de la norma ISO 9001:2008, se tendrá además en cuenta su objetividad, integridad, visión analítica e imparcialidad. A su vez, estos no deberán ser responsables ni estar directamente involucrados con el área auditada.

Las no conformidades identificadas durante las auditorías serán documentadas e informadas a los responsables del área auditada. Se aplicarán las acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría y posteriormente serán verificadas en auditorías de seguimiento con el fin de prevenir su repetición.

Los registros de las auditorías llevadas a cabo, sus dictámenes y las acciones correctivas tomadas estarán disponibles para la revisión de la Gerencia General a través del Informe de Auditoría presentado en el Anexo 13.

4.15 Análisis de Datos

Los responsables de cada uno de los procesos del SGC determinarán, recopilarán y analizarán los datos apropiados para demostrar la eficacia del mismo y para evaluar dónde es que se puede realizarse la mejora continua para lo cual se utilizará la información recabada por la medición y monitoreo de los procesos.

Los resultados del análisis de los datos se presentarán en las reuniones de revisión por parte de la Dirección. Con estos resultados se elaborará el diagnóstico para la mejora de la eficacia global de la empresa, teniendo la oportunidad de realizar acciones preventivas.

4.16 Mejora Continua y Actualización

La organización debe mantener implementado un sistema de mejora continua, el cual promueva al personal a buscar la perfección del SGC a través de los siguientes mecanismos:

- Política y objetivos de calidad
- Resultados de las auditorías internas
- Análisis de datos
- Acciones correctivas y preventivas
- Revisión del SGC por la Dirección

Además, resulta necesario que toda la documentación referente al SGC sea actualizada mensualmente por los responsables de los diferentes procesos.

La Dirección se encargará de revisar y aprobar las modificaciones realizadas y el Representante del SGC verificará que la documentación sea vigente y que se estén utilizando las versiones más recientes.

4.17 Acciones Correctivas y Acciones Preventivas

Con la finalidad de eliminar las causas de las no conformidades, evitar su repetición y asegurar que las acciones preventivas y correctivas sean apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas se contará con el Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas. En este procedimiento se definirán los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- b) Determinar las causas de la no conformidad.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para evitar su recurrencia.
- d) Determinar e implantar acciones correctivas /preventivas necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- f) Revisar la implementación y efectividad de las acciones tomadas.

En los anexos 14 y 15 se exponen el Reporte de Acciones Correctivas y el Reporte de Acciones Preventivas según lo establecido anteriormente.

4.18 Revisión por la Dirección

La Dirección con el apoyo del Comité de Calidad, realizarán la revisión del SGC después de cada auditoria interna o cada vez que la Dirección y Gerente General lo consideren necesario, como mínimo una vez al año.

Ésta revisión se lleva a cabo con la finalidad de asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continua del SGC. La revisión debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de realizar cambios en el SGC, incluyendo la política y los objetivos de calidad.

Para efectuar esta revisión es necesario que el Representante del SGC consolide y entregue a la Dirección la siguiente información:

- Resultados de las auditorías internas y externas
- Retroalimentación del cliente
- Desempeño de los procesos
- Acciones correctivas y preventivas
- Seguimiento de revisiones por la Dirección
- Cumplimiento de política y objetivos
- Recomendaciones para la mejora
- Cambios que puedan afectar al SGC

Los resultados de la revisión incluirán todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.
- b) La mejora en el producto basado en los requisitos del cliente.
- c) La mejor disposición de recursos para el SGC.

Como resultado de cada revisión por parte de la Dirección, el Representante del SGC elaborará el Acta de Revisión por la Dirección presentado en el Anexo 16, efectuando el seguimiento de las decisiones y acciones tomadas y a modo de informar a la Gerencia General y al personal involucrado en el SGC sobre su cumplimiento.

5. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA

5.1. Plan de Implementación

El plan de implementación debe contener la estructura de todo el esquema de acción. Para elaborar este plan, se determinarán las etapas en la implementación y mantenimiento del SGC. Se recomendó la necesidad de contratar un Jefe del Sistema de Gestión de Calidad para que supervise el proyecto de implementación y oriente a la organización.

A continuación se muestra a detalle en qué consisten las diferentes etapas y las actividades a realizar con sus respectivos responsables para la consecución de la implementación del SGC.

Etapas 0: Preparación y diseño

El punto de partida para implementar el Sistema de Gestión de Calidad en la empresa está definido por la política y objetivos de calidad, alcance del sistema y análisis de los procesos.

En primera instancia, se ha definido que el alcance del Sistema de Gestión de Calidad abarcará los procesos desarrollados por la empresa para lograr la elaboración del producto final. Estos procesos comprenden desde la concepción del producto hasta su distribución final, y los que aportan los recursos necesarios.

En este marco se ha establecido la política de calidad de la empresa y los objetivos que se desprenden de dicha política declarados en el diseño del manual de calidad. Además se ha creado el plan del SGC, presentado en la Tabla 8, que muestra la manera como se controlarán los procesos incluidos dentro del alcance del SGC, a través de indicadores de desempeño.

De igual manera, se han identificado los principales de procesos, sus responsables para su consecución, y su interacción a través del mapa de procesos, que se muestra en el Anexo 5. Queda a cargo de la empresa llenar el formato de la fichas de caracterización de procesos del Anexo 6 con la información necesaria y referente a los procesos incluidos en el alcance del SGC.

Se ha creado el manual de calidad que expone toda la estructura del SGC y se ha elaborado el diseño del Manual de Organización y Funciones (ver Anexo 4) para ser llenado por la empresa. También se ha desarrollado la Tabla de Correspondencia, correspondiente al Anexo 3, donde se exponen los procedimientos, instructivos y documentación en general a ser creados por la empresa acorde con los requisitos de la norma ISO 9001.

Finalmente, se ha realizado el diagnóstico que muestra el escenario actual en el cual se encuentra la empresa antes de la implementación para el desarrollo de estrategias en la resolución de deficiencias y para el cumplimiento de todos los requerimientos de la norma ISO 9001.

Cabe resaltar que para llevar a cabo la implementación del sistema es necesario asegurarse que la Dirección esté comprometida con el proyecto de calidad y esté dispuesta a tomar parte activa en el proyecto.

Etapas 1: Presentación del proyecto

El Jefe del SGC con el consentimiento del Gerente General, será el encargado de presentar y sustentar el proyecto a la Dirección para lograr su aprobación. Así mismo, durante esta presentación se tomará nota de las observaciones, comentarios y sugerencias que puedan surgir.

El Gerente General por su parte, presentará detalladamente el proyecto al Equipo de Calidad elegido, y le comunicará la política, los objetivos y alcance de la empresa para su difusión a todo el personal mediante los medios de comunicación adecuados: correo electrónico, paneles informativos, boletines, revistas, entre otros.

Los principales objetivos en esta etapa son:

- Presentar y sustentar los conceptos referentes al Sistema de Gestión de Calidad para su aprobación.
- Presentar a la organización el equipo que trabajará en la definición e implementación del SGC.
- Motivar al personal para lograr su máxima colaboración con el proyecto.
- Definir los canales de comunicación para aportación de sugerencias: correo electrónico, buzón de sugerencias, reuniones semanales, entre otros.

Etapa 2: Planificación

En esta etapa se deben establecer los recursos físicos, humanos y de información necesarios para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad. Se deben determinar y desarrollar los métodos, tareas, tiempos, responsabilidades, funciones y estándares requeridos en el SGC.

El Jefe del SGC gestionará el plan para la implementación del proyecto que determina las actividades a seguir, su secuencia y estrategias para su consecución, el cual será revisado por la Dirección y aprobado por el Gerente General.

El Gerente General con la colaboración del Representante del SGC, debe identificar al personal involucrado y responsable del mantenimiento del SGC, y seleccionará los auditores internos que serán luego capacitados para realizar las auditorías correspondientes. Así mismo, se designarán las responsabilidades y funciones que recaen sobre cada miembro del Equipo de Calidad antes, durante y después de la implementación del SGC.

Será responsabilidad del Equipo de Calidad asegurar los recursos físicos como: hardware, software, equipos, útiles de escritorio, material didáctico, y acondicionar la infraestructura de la empresa, preparando y organizando las áreas de trabajo para la implementación del SGC.

Etapa 3: Sensibilización y formación

Esta etapa consiste en concientizar y capacitar a los miembros de la organización en los temas básicos referentes a calidad y al SGC. Esta tarea debe ser impulsada por el Gerente General, a cargo del Representante del SGC y coordinada por el área de RRHH a través de personas dentro de la misma organización con conocimiento de los temas o especialistas externos.

Se procederá a integrar grupos de trabajo conformados por miembros de las áreas involucradas en el cumplimiento del SGC. Se dispondrá de material relacionado con los temas de calidad y SGC para su discusión y refuerzo, así como una evaluación para determinar el nivel de comprensión acerca de las capacitaciones recibidas.

Los temas abordados serán referentes a la ejecución del trabajo, la resistencia al cambio, la necesidad de implementación del SGC, y sistemas de trabajo que ayudarán a realizar las tareas con mayor eficiencia.

Se exponen a continuación los principales objetivos de esta etapa divididos en sensibilización y formación.

Los principales objetivos de la fase de sensibilización son:

- Implicación activa del personal afectado.
- Participación en el proceso de mejora.
- Concienciación de la importancia de la aportación individual.
- Entendimiento de la razón del cambio.

Los principales objetivos de la fase de formación son:

- Aumentar la eficiencia del personal implicado.
- Facilitar la comprensión de la gestión por procesos y el desarrollo de los mismos.
- Desarrollar y gestionar apropiadamente la documentación del SGC.
- Proporcionar los conocimientos necesarios para el correcto funcionamiento del SGC.

Etapa 4: Implementación del SGC

Como punto de partida, los trabajadores de cada área deben desarrollar toda la documentación que soporta al SGC, bajo la supervisión y gestión del Equipo de Calidad. Dentro de esta documentación se encuentra: manual de organización y funciones, procedimientos generales y específicos, fichas de caracterización de procesos, registros, documentación técnica e instructivos.

Luego de haber desarrollado toda la documentación referente al SGC, el Equipo de Calidad distribuirá dicha documentación al personal de las diferentes áreas para su mantenimiento y puesta en práctica.

El inicio de la implementación del SGC es comunicada por el Gerente General a través del Equipo de Calidad resaltando su importancia, comunicando su alcance y metodología de desarrollo al personal de la empresa involucrado.

El Equipo de Calidad realizará el seguimiento a todas las áreas de la organización por medio de visitas de apoyo, capacitaciones adicionales, atención personalizada y continua a todas las inquietudes del personal de la organización. También se encargará de supervisar la realización de procesos y asesorar al personal en sus funciones, facilitando los recursos y herramientas necesarias.

Es responsabilidad del Jefe del SGC de comunicar los avances del proyecto y desarrollo de dicha implementación a la Dirección, Gerente General, Equipo de Calidad y al personal responsable del SGC.

Etapa 5: Verificación y validación

En esta etapa se deben establecer los mecanismos de seguimiento, medición y análisis necesarios para asegurarse de la eficiencia y evaluar el grado de implementación del SGC.

Para ello, el Representante del SGC elaborará el Plan Anual de Auditoría Interna (ver Anexo 11), el cual será aprobado por el Gerente General y distribuido a cada gerencia. El Equipo de Calidad se encargará de coordinar con los auditores internos seleccionados la realización de las auditorías internas del SGC.

A partir de la evaluación del sistema, se determinarán las no conformidades y oportunidades de mejora a la eficiencia del SGC para luego proceder con la subsanación de las mismas a partir de acciones correctivas y preventivas.

A su vez, el Equipo de Calidad realizará la recopilación y análisis de datos referentes al cumplimiento y desempeño del SGC junto con los indicadores de los procesos, del producto y de la satisfacción del cliente para ser presentados a la Dirección.

Etapa 6: Mejora continua

Para el mantenimiento de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, se debe contar con un proceso de mejora continua con el fin de resolver las no conformidades y corregir las faltas para que no vuelvan a ocurrir.

El Representante del SGC con el apoyo del Equipo de Calidad, identificarán e implementarán las acciones correctivas, acciones preventivas y oportunidades de mejora al sistema, tomando en cuenta los recursos disponibles.

Así mismo, el Gerente General y los miembros del Equipo de Calidad se encargarán de hacer el seguimiento de los planes de mejora, la comprobación de los resultados alcanzados y el análisis de las lecciones aprendidas.

Etapas 7: Certificación

Cuando el sistema esté en marcha y no se presente mayores inconvenientes en las auditorías internas, se puede optar por la certificación del Sistema de Gestión de Calidad mediante una empresa certificadora competente y reconocida.

En primer lugar, se debe dar paso a la auditoría de pre-certificación. Para ello, el Jefe del SGC y el Gerente General deben planificar la acreditación y presentar la propuesta a la Dirección. Luego de su aprobación por la Dirección, el organismo certificador seleccionado procede a realizar la evaluación del SGC implementado en la empresa.

Con los resultados obtenidos de la auditoría de pre-certificación, el Gerente General y el Equipo de Calidad procederán a registrar y corregir las no conformidades levantadas. El informe de las no conformidades identificadas, seguimiento de las acciones correctivas/preventivas implementadas, y las mejoras del sistema, será presentado a la Dirección.

Finalmente, una vez revisado y aprobado el informe con las rectificaciones hechas en el sistema, la Dirección autorizará la ejecución de la auditoría de certificación del SGC por el organismo certificador.

En la Tabla 9 se presenta el Plan de Implementación del SGC donde se listan las actividades a realizar por etapa, el responsable de cada una de ellas, y las estrategias para el cumplimiento de los objetivos por cada actividad.

Tabla 9: Plan de Implementación del SGC

ETAPA	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	OBJETIVO	ESTRATEGIA
Presentación del proyecto	Presentación y sustentación del proyecto a la Dirección	Jefe del SGC	Aprobar del proyecto	Reunión para revisión del proyecto y recolección de ideas y sugerencias
	Presentación del proyecto al Equipo de Calidad	Gerente General	Establecer requisitos del SGC y responsabilidades de cada miembro para su consecución	Reuniones y comunicación mediante correo electrónico
Planificación	Reunión de la Dirección con los involucrados del sistema	Dirección y Gerente General	Comunicar la política de calidad, objetivos y alcance del SGC	Difusión a todo el personal mediante correo electrónico, paneles informativos, boletines, revistas
	Gestión del plan de implementación del SGC	Jefe del SGC	Determinar las herramientas necesarias para llevar a cabo la implementación	Estudio del diagnóstico de la empresa y establecimiento del marco en el que se encuentra
	Establecimiento y gestión de los recursos humanos	Gerente General y Representante del SGC	Identificar el personal involucrado, designación de funciones y responsabilidades	Comunicación a todo nivel y selección fundamentada del personal apto
	Provisión de recursos físicos y acondicionamiento de infraestructura	Equipo de Calidad	Asegurar los recursos físicos y organizar las áreas de trabajo	Registro y mantenimiento del inventario de la empresa y verificación de las áreas de trabajo
	Campaña de sensibilización ISO a todo el personal	Gerente General y Representante del SGC	Comprender al personal con el desarrollo del SGC en la empresa	Reuniones de la organización, letreros, boletines y correos electrónicos
Sensibilización y formación	Preparación y gestión del material necesario para llevar a cabo las capacitaciones	Equipo de Calidad	Identificar y facilitar las necesidades para llevar a cabo la capacitación	Listado y registro del material/herramientas necesarias y ambientes de trabajo
	Capacitación al personal y formación continua en temas de calidad y SGC	Gerente General, Representante del SGC y RRHH	Aumentar la eficiencia del personal y proporcionar los conocimientos necesarios sobre el SGC	Cursos de capacitación ISO 9001 y gestión de calidad brindados por un especialista
Implementación del SGC	Evaluación de las capacitaciones y de los conocimientos adquiridos	Equipo de Calidad	Detectar, comprobar y reforzar los conocimientos adquiridos por el personal	Evaluación mediante indicadores de desempeño y registro de los resultados de las capacitaciones
	Desarrollo de toda la documentación que soporta al SGC	Equipo de Calidad	Preparar las herramientas documentarias para la implementación del SGC	Instrucción y revisión de la documentación
	Organización y distribución de la documentación al personal para su mantenimiento y utilización	Equipo de Calidad	Garantizar los recursos necesarios para la realización de las actividades	Registro, clasificación y control de la documentación desarrollada y distribuida
Verificación y validación	Puesta en marcha del SGC	Gerente General y Equipo de Calidad	Llevar a cabo los procesos y poner en práctica la documentación establecida	Comprobación de que existen las herramientas y el personal necesario para la puesta en marcha
	Seguimiento y supervisión del desarrollo de la implementación	Jefe del SGC y Equipo de Calidad	Asegurar de que estén conformados los procesos y documentación tal cual el diseño realizado	Revisión y comparación continua del diseño vs el desarrollo del SGC
Mejora continua	Planificación y realización de auditorías internas	Representante del SGC	Identificar y registrar de no conformidades y oportunidades de mejora	Seguimiento del cumplimiento de las auditorías internas
	Recopilación de datos e indicadores	Equipo de Calidad	Verificar el cumplimiento y desempeño de la empresa en la implementación del SGC	Registro y análisis de resultados
Certificación	Corrección de las no conformidades mediante acciones correctivas y preventivas	Equipo de Calidad	Mantener eficaz el SGC en la empresa	Seguimiento de las no conformidades y aplicación inmediata de las acciones respectivas
	Implementación de oportunidades de mejora	Equipo de Calidad	Mejorar continuamente el sistema	Continua búsqueda de herramientas y metodologías para mejorar el sistema
	Realizar seguimiento a las mejoras implementadas y análisis de las lecciones aprendidas	Gerente General y Equipo de Calidad	Comprobar los resultados alcanzados y registrar las lecciones aprendidas	Registro y evaluación de las mejoras implementadas y divulgación de las lecciones aprendidas

Elaboración propia

5.2. Cronograma de Actividades

En base a lo especificado en el plan de implementación: actividades, responsable, objetivo y estrategia, se elaborará el cronograma de actividades del proyecto que permitirá hacerle seguimiento a las actividades previas, durante y después de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

El horizonte estimado del proyecto es de 60 semanas, las cuales abarcan las seis etapas para la implementación y mantenimiento del SGC, desde la presentación del proyecto hasta la mejora continua del sistema. Cabe resaltar que queda como decisión de la empresa de continuar con la séptima etapa que consiste en la certificación del SGC.

La primera etapa que consiste en la presentación del proyecto a la empresa, tiene una duración de 2 semanas y la componen las siguientes actividades: presentación y sustentación del proyecto a la Dirección a cargo del Jefe del SGC, presentación del proyecto al Equipo de Calidad bajo la responsabilidad del Gerente General, reunión de la Dirección con los involucrados del sistema.

La segunda etapa, la cual da paso a la planificación del proyecto, dura alrededor de 1 mes. En esta etapa se gestiona el plan de implementación del SGC por el Jefe del SGC contratado, se establecen y gestionan todos los recursos humanos a utilizar en el proyecto, y se asegura la provisión de recursos físicos y la infraestructura necesaria para llevar a cabo todas las actividades relacionadas con la implementación del SGC.

La sensibilización y formación del personal se lleva a cabo en la tercera etapa, cuya duración es de 18 semanas. En estas semanas se realizarán las siguientes actividades: campaña de sensibilización ISO a todo el personal, preparación y gestión del material necesario para llevar a cabo las capacitaciones, capacitación al personal y formación continua en temas de calidad incluyendo el SGC, y evaluación de las capacitaciones para verificar los conocimientos adquiridos.

El desarrollo, seguimiento y supervisión del Sistema de Gestión de Calidad se ejecutará en la cuarta etapa. Las siguientes actividades son necesarias para poder implementar de manera organizada y apropiada el SGC: desarrollo de toda la

documentación que soporta el SGC, organización y distribución de la documentación al personal para su mantenimiento y utilización, puesta en marcha o desarrollo del SGC, seguimiento y supervisión de la implementación. Durante la implementación del SGC, el Jefe del SGC será el encargado de presentar los avances del proyecto a la Dirección y al personal involucrado para la realización del mismo.

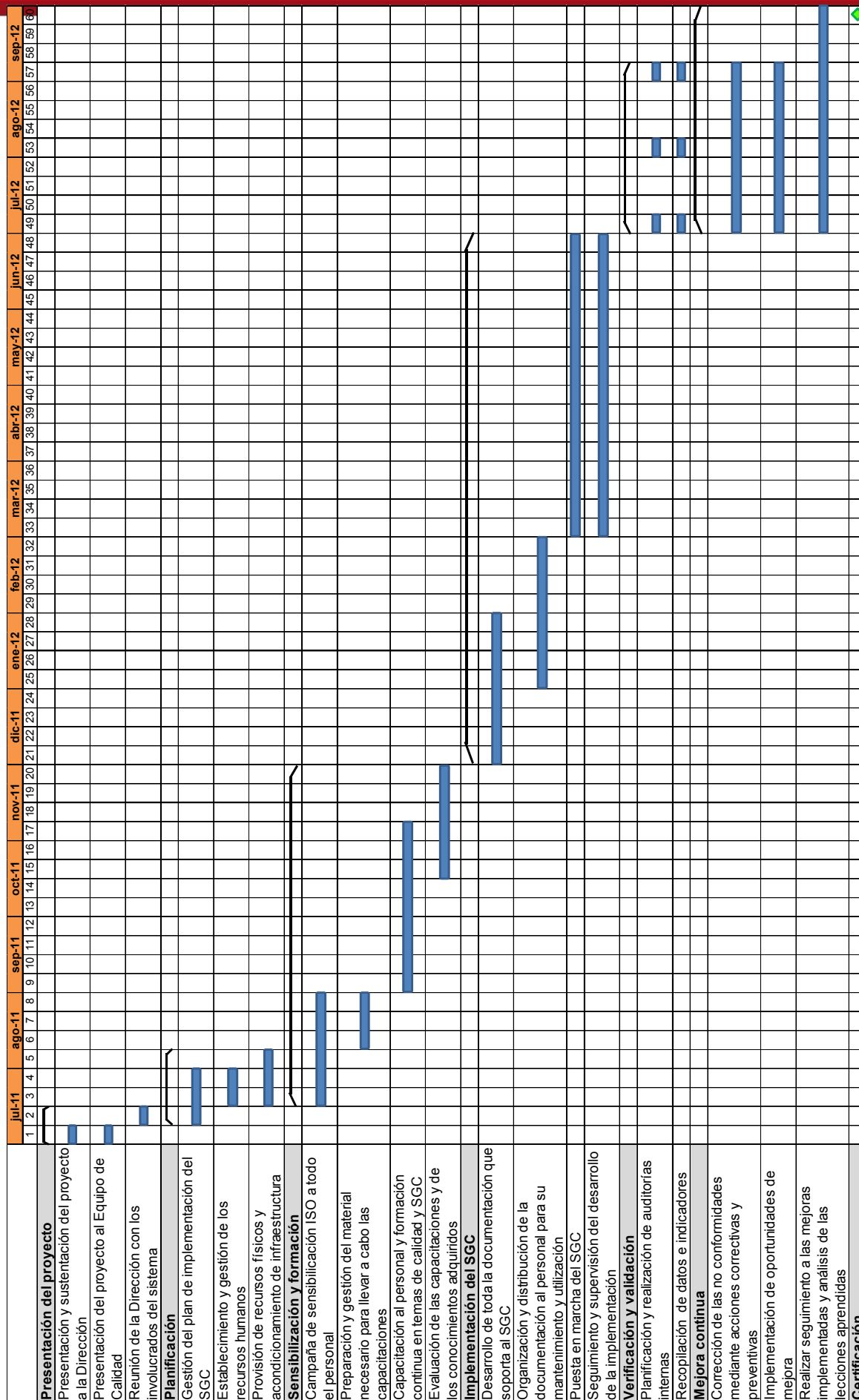
En la quinta etapa se validará y verificará si el SGC implementado funciona eficazmente acorde con el diseño realizado en etapas anteriores. Para ello, se planificarán y realizarán auditorías internas por los gerentes de cada área, y el Equipo de Calidad recopilará datos e indicadores referentes al desempeño del sistema.

La sexta etapa está relacionada con la mejora continua del sistema. Las actividades involucradas en esta etapa son: corrección de las no conformidades mediante acciones correctivas y preventivas, implementación de oportunidades de mejora, seguimiento a las mejoras implementadas y análisis de las lecciones aprendidas para no cometer los mismos errores.

La última etapa es la certificación del Sistema de Gestión de Calidad que consiste en las siguientes actividades: realización de la auditoría de pre-certificación, evaluación de los resultados de la auditoría de pre-certificación y correcciones respectivas, y realización de la auditoría de certificación. La duración de esta etapa depende del estado de preparación en el cual se encuentre la empresa para certificar y del organismo certificador elegido que llevará a cabo la evaluación del sistema. En el cronograma, a esta etapa se le ha identificado con un rombo de color verde, de manera que en teoría, la empresa debería estar apta para poder certificar el Sistema de Gestión de Calidad, si así lo deseara.

Se presenta en la Tabla 10 el Cronograma de Implementación, en el cual se muestran las actividades necesarias a realizar para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, y la duración de cada una de ellas.

Tabla 10: Cronograma de Implementación del SGC



Elaboración propia

5.3. Programa de Auditorías

5.3.1. Auditorías Internas

Los auditores internos seleccionados por el Gerente General con el apoyo del Comité de Calidad lo constituirán en un principio los gerentes de cada una de las áreas, a quienes se les capacitará previamente en temas de auditoría interna, cumplimiento del Procedimiento de Auditoría, y todas las actividades y documentación involucrada.

Las auditorías internas comenzarán a partir de la semana 49 después de implementar el SGC, semana en la cual los auditores internos deben estar perfectamente capacitados. Las auditorías internas se realizarán mensualmente por tres meses; luego, la empresa decidirá si llevar a cabo o no la auditoría de certificación del SGC.

5.3.2. Auditorías Externas

a) Alcance de la certificación

El alcance de la certificación debe claramente definir:

- Qué y cuánto abarca el SGC (incluyendo detalles de las líneas de producto y sus instalaciones, departamentos, divisiones, etc., que están cubiertos por el mismo).
- Los principales procesos de la organización para la realización del producto o actividades de prestación del servicio.
- Cualquier requisito de la norma ISO 9001 que haya sido excluido.

La certificación ISO 9001:2008 acredita que se tiene implantado un Sistema de Gestión de Calidad que permite mejorar de forma continua los procesos con la finalidad de aumentar la satisfacción del cliente. Así como también, es una manera de acreditar la capacidad de una organización para ofrecer un servicio, producto o sistema de acuerdo con los requisitos del cliente y la regulación existente, utilizando un tercer certificador como intermediario.

b) Empresas certificadoras

Los aspectos básicos a considerar a la hora de elegir un organismo de certificación son:

- Neutralidad (no debe poseer intereses relacionados con la organización).
- Que esté acreditado.
- Costos del proceso de certificación.
- Tipos de servicios que ofrece: cursos de capacitación, realización de auditorías preliminares, entre otros.
- Relación contractual y condición del evaluador respecto a la empresa evaluadora.
- Fechas en que se realizarán las evaluaciones y seguridad de la capacidad de la organización certificadora para cumplir con las mismas.

A continuación se presentan cuatro propuestas de las empresas certificadoras en el Perú con mucha experiencia y reconocidas a nivel internacional; queda a cargo de la empresa elegir a la que cumpla plenamente con los aspectos antes expuestos y que le represente mejores beneficios.

AENOR

La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) es una entidad privada sin fines lucrativos que se creó en 1986. Su actividad contribuye a mejorar la calidad y competitividad de las empresas, sus productos y servicios. Su trabajo es reconocido internacionalmente como lo demuestra que cada vez sean más las normas desarrolladas en España que sirven de referencia en la elaboración de normas europeas e internacionales.

A continuación se mencionan los reconocimientos y beneficios que ofrece la certificación con AENOR:

- Ahorro de tiempo y costes mediante la gestión unificada de las actividades de certificación.
- Reconocimiento de los certificados a nivel internacional debido a que pertenece a IQNet (Internacional Quality Networks).

- Auditores especializados y familiarizados con las actividades y el sistema de gestión de cualquier organización.
- Servicio personalizado a aquellos grupos de empresas que tengan presencia internacional y necesiten demostrar que su capacidad de gestión ha sido certificada por un organismo de certificación reconocido a nivel mundial.
- Procesos de certificación con optimización de recursos humanos y técnicos.
- Se sitúa entre las 10 certificadoras más importantes del mundo.

SGS del Perú

SGS es el organismo de certificación internacional preferido en el mundo, habiendo ayudado a más de 60,000 compañías pequeñas, medianas e internacionales a lograr la certificación según la norma ISO 9001 en 70 países.

A continuación se exponen los reconocimientos y beneficios que ofrece la certificación con SGS:

- Auditores altamente capacitados, enfocados en escuchar y atender al cliente, ser objetivos y éticos en todo momento.
- Se adapta a cualquier organización y sus recursos, integrando el flujo de información y la cadena de valor.
- Presencia internacional en más de 80 países con la exitosa entrega de más de 105,000 certificados de calidad.
- Certificados reconocidos globalmente como símbolos de conformidad de estándares establecidos y excelencia empresarial.
- Provee soluciones diseñadas para incrementar calidad y eficiencia de los procesos de cualquier negocio.
- Ofrece asesoría y entrenamientos que permiten conducir a la excelencia a cualquier nivel de la organización.

Bureau Veritas

Desde su fundación en 1828, Bureau Veritas asiste con mucho compromiso a los clientes en cumplir con los estándares y normativas internacionales, ofreciendo una amplia gama de servicios y soluciones complementarias.

Los principales reconocimientos y ventajas que ofrece Bureau Veritas son los siguientes:

- 60,000 empresas han certificado su Sistema de Gestión de Calidad con Bureau Veritas, convirtiéndola en el líder mundial.
- Está acreditada por más de 35 organismos de diferentes países, lo que asegura que el certificado obtenido sea reconocido por los clientes de la organización en todo el mundo.
- Experiencia y capacidad técnica de 4,800 auditores que dan respuesta a las necesidades de cada cliente en todos los sectores y en cualquier parte del mundo.
- Experiencia internacional y capacidad técnica orientadas a proporcionar valor a la organización son la clave de su éxito en más de 140 países.
- Provee asesorías personalizadas que reducen los riesgos de la implementación y mejoran el desempeño de la organización.

IRAM

IRAM es un organismo de certificación internacional miembro de IQNet, el líder mundial en certificación de sistemas de gestión con más del 30% del mercado global, dando un reconocimiento internacional sin barreras. IRAM PERÚ comenzó sus actividades en el año 2003, destacando por el alto nivel de sus profesionales tanto en el servicio de capacitación como de certificación.

Se pueden listar los siguientes beneficios de la certificación con IRAM:

- Organismo de tercera parte: independiente de los intereses de las partes involucradas en la certificación.
- Presente en el mercado hace 75 años, lo que respalda las actividades que realiza.
- Cuenta con un Comité General de Certificación que asegura la conformidad y la confianza de los procesos de certificación, garantizando la imparcialidad, competencia, responsabilidad, transparencia y confidencialidad.

- Gestiona los posibles conflictos de intereses que pudieran surgir de las distintas Áreas del IRAM como Normalización, Capacitación y Certificación, y de aquellos provenientes de sus relaciones.
- Contribuye al fortalecimiento de la cadena de valor dentro de los sectores de la economía.

c) Documentación

La entrega de la documentación necesaria y elemental del Sistema de Gestión de Calidad a la empresa certificadora se debe realizar por lo menos con 1 mes de anticipación, esta documentación incluye:

- Manual de Calidad
- Manual de Organización y Funciones
- Diagrama organizacional
- Políticas y objetivos de la empresa
- Resultados de auditorías internas
- Acciones correctivas y preventivas tomadas en las auditorías internas
- Documento de Revisión por la Dirección
- Cualquier otra documentación solicitada por la empresa certificadora

d) Esquema metodológico

En el caso de la norma ISO 9001:2008, el proceso de certificación que cualquier organización ha de superar se puede dividir en cuatro fases:

1. Auditoría de Pre-certificación

La empresa certificadora evalúa las condiciones de ubicación, áreas de trabajo, desempeño del personal y gestión de procesos de la organización para determinar su grado de preparación. Además, también evalúa los resultados de las auditorías internas de la organización para determinar si el SGC cumple los requisitos de la norma ISO 9001 y poder así planificar y realizar la auditoría de certificación.

2. Auditoría inicial de certificación

El equipo auditor visita las instalaciones de la organización y analiza el Sistema de Gestión de Calidad, basándose en los requisitos de la norma y en lo establecido en los documentos que integran el sistema.

El resultado de este análisis da lugar a un informe de auditoría y la organización dispone de un mes para presentar un plan de acciones correctivas dirigido a subsanar las no conformidades detectadas en la auditoría.

Tras este proceso se adopta una decisión sobre la emisión del certificado. Si el resultado es favorable, se entrega el certificado con una vigencia de tres años y durante este periodo el Sistema de Gestión de Calidad se somete a una auditoría de seguimiento anual.

3. Auditorías de seguimiento

Durante los tres años de vigencia del certificado se realizan auditorías de seguimiento anuales cuyo objetivo es verificar que el Sistema de Gestión de Calidad certificado se mantiene y, si es posible, mejorarlo en adecuación y eficacia.

4. Auditoría de renovación

Antes de que concluya el plazo de vigencia del certificado (3 años), se procede a la renovación del mismo a través de una auditoría para evaluar el continuo cumplimiento de todos los requisitos de la norma del Sistema de Gestión de Calidad.

5.4. Resultados esperados de la implementación

Con el Sistema de Gestión de Calidad completamente implementado, incluyendo las auditorías internas y auditoría de certificación, se espera obtener un crecimiento global de la empresa, traducido en resultados a corto, mediano y largo plazo que se exponen a continuación.

Con la documentación del SGC continuamente actualizada se logrará la plena organización de los procesos, actividades y procedimientos llevados a cabo en la empresa. Al establecer y difundir la política de calidad y objetivos, se mantendrá el compromiso e involucramiento del personal, partiendo desde la Dirección, para cumplir con la conservación del sistema. Para esta etapa se podrá percibir con mayor claridad el enfoque y hacia dónde apunta la empresa.

La identificación de los procesos principales y su interacción en el mapa de procesos fueron claves para cerrar la brecha entre los requerimientos del cliente y satisfacción del mismo. Si hablamos de clientes nos referimos al cliente inmediato que vendrían a ser los mayoristas, comercializadores y distribuidores, pero a su vez nos referimos también al cliente final o consumidor. De igual manera los reclamos, sugerencias y retroalimentación a través de encuestas de satisfacción se reciben de ambas fuentes. Por ello, con el nuevo sistema se espera tener un mejor control y seguimiento sobre lo que el cliente opina acerca del servicio y del producto, apoyándose en la mejora continua de los procesos principales.

Las capacitaciones resultan un punto de partida importante para el desarrollo de la organización. Es necesario que todo el personal se encuentre involucrado y conozca perfectamente sus funciones y responsabilidades para mantener efectivo al Sistema de Gestión de Calidad. Es por ello que la Dirección revisará mensualmente el Plan de Capacitación Anual (ver Anexo 8) para verificar que todas se cumplan según lo programado. Además, se hará seguimiento a las capacitaciones realizadas a través de exámenes y encuestas, evaluando su aporte en el desarrollo del personal de la empresa.

Se dispone mejorar la comunicación entre las áreas involucradas en los distintos proyectos logrando finalizar y cerrar el 90% del total de proyectos programados, ya que en su mayor parte representan oportunidades de ahorro o mejoras del producto que se traducen en ganancias para la empresa. Para ello se utilizará de forma activa el correo electrónico para presentar requerimientos del proyecto, los riesgos que se presentan, coordinaciones en general, y planificar reuniones. Estas reuniones se llevarán a cabo semanalmente para discutir sobre el avance del proyecto. A su vez, el proyecto será monitoreado y auditado por el área de calidad, bajo responsabilidad del líder de proyectos.

Las evaluaciones y auditorías a los proveedores serán más exigentes para verificar que cumplan con todos los requisitos y estándares que le plantea la empresa, el no cumplir con los requisitos mínimos resultaría en el descarte de dicho proveedor y la selección de uno nuevo que ocupe su lugar. Este control se llevará a cabo semestralmente y se espera calificar como óptimos o buenos al 90% del total evaluado. A raíz de esto, las incidencias de reclamos al proveedor por parte de la empresa debería disminuir a menos del 2% del total de órdenes de compra realizadas mensualmente. Así mismo, el porcentaje de devolución por parte del cliente debería disminuir apuntando a ser menos que el 1% del total de unidades entregadas.

Parte de la mejora del producto o los procesos necesarios para su elaboración se traduce en indicadores de productividad donde se puede visualizar la evolución y el impacto de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. El indicador *Out of Limits* (OOL), que consiste en evaluar los atributos del producto terminado mediante auditorías a supermercados, disminuirá a 0.6% gracias a la atención de las sugerencias o reclamos de los consumidores. Se puede apuntar a tener semanalmente menos del 1% de paletas observadas que no necesitan reproceso y ninguna paleta rechazada. El indicador CPK (porcentaje de procesos capaces) que corresponde a los procesos de llenado y torque de la botella, mediante el monitoreo y la mejora continua de los procesos o procedimientos de elaboración del producto, deberá aumentar por lo menos a 2 a nivel general.

Con el Sistema de Gestión de Calidad debidamente instalado se podrá tener mayor enfoque a las no conformidades levantadas. Debido a que existen una cantidad considerable de no conformidades a cerrar, se espera tener solucionadas el 80% de las mismas al término de cada trimestre. El índice de mejora deberá aumentar atendiendo inmediatamente los reclamos y sugerencias de los clientes cuando sea posible llegando a cerrar por lo menos el 80% de los registrados en la base de datos. Por último, las auditorías se convertirán en un procedimiento clave para mantener un Sistema de Gestión de Calidad efectivo, es por ello que se espera cumplir con todas las auditorías programadas anualmente.

A continuación se muestra un cuadro resumen comparativo del antes y después de la implementación de la norma ISO 9001:2008 según los indicadores definidos en el capítulo 4 dentro del Plan del SGC donde también se expone el capítulo o subcapítulo del manual que contribuirá a alcanzar el resultado esperado.

Tabla 11: Comparación antes y después de la implementación de ISO 9001

PROCESO	INDICADOR GENERAL	FORMULA	SITUACIÓN ACTUAL	NORMA ISO 9001 IMPLEMENTADA	CAPÍTULO DEL MANUAL RELACIONADO
Recursos Humanos	Capacitación Programada	$\frac{\text{Nro. de cursos realizados}}{\text{Nro. de cursos planificados}} \times 100$	80%	100%	6.2 Recursos Humanos
Diseño y Desarrollo	Proyectos Finalizados	$\frac{\text{Proyectos desarrollados}}{\text{Nro. de proyectos programados}} \times 100$	62.5%	90%	7.3 Diseño y Desarrollo
Compras	% de proveedores calificados	$\frac{\text{Nro. De Proveedores Calificados(buenos)}}{\text{Nro. De Proveedores}} \times 100$	60%	90%	7.4 Compras
	% incidencias de reclamos	$\frac{\text{Nro. De Reclamos al Proveedor}}{\text{Nro. De Ordenes de Compra}} \times 100$	10%	2%	8.2 Seguimiento y medición 8.4 Análisis de datos
Logística	% de devolución	$\frac{\text{Nro. unidades devueltas}}{\text{Nro. unidades entregadas}} \times 100$	5%	1%	7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.4 Compras 7.5 Producción y prestación del servicio 8.2 Seguimiento y medición 8.4 Análisis de datos
Elaboración del Producto	OOL (Fuera de Límites)	$\frac{\text{Nro. Defectos Clase A y B}}{\text{Nro unidades muestreadas}} \times 100$ defectos clase A: registro sanitario, peso/contenido, concentración del activo. defectos clase B: color, olor, suciedad, torque.	0.80%	0.40%	6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de Trabajo 7.1 Planificación de la realización del producto
	CPK (Porcentaje de Procesos Capaces)	$\min [(USL - \mu)/3\sigma, (\mu - LSL)/3\sigma]$	1.20 - 1.50	2.00	7.2 Procesos relacionados con el cliente
	Rechazos de producto terminado por línea de producción (Paletas Observadas/Rechazadas por Período)	$\frac{\text{Total de paletas observadas (no reprocesadas)}}{\text{Nivel de producción en paletas}} \times 100$	HSL: 5% MSL: 3%	1%	7.5 Producción y prestación del servicio 8.2 Seguimiento y medición 8.4 Análisis de datos
		$\frac{\text{Total de paletas rechazadas (reprocesadas)}}{\text{Nivel de producción en paletas}} \times 100$	0.2%	0%	
Marketing/ Ventas	Satisfacción del Cliente	$\frac{\text{Nro. clientes satisfechos}}{\text{Nro. clientes encuestados}} \times 100$	75%	90%	5.6 Revisión por la Dirección 7.2 Procesos relacionados con el cliente 8.2 Seguimiento y medición 8.4 Análisis de datos
SGC	No conformidades pendientes	$\frac{\text{Nro de No Conformidades cerradas}}{\text{Nro de No Conformidades levantadas}} \times 100$	50%	80%	5.6 Revisión por la Dirección 8.2 Seguimiento y medición 8.3 Control del producto no conforme 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora
	Índice de Mejora	$\frac{\text{Nro Sugerencias y/o Reclamos Atendidos}}{\text{Nro Sugerencias y/o Reclamos Recepcionados}} \times 100$	40%	80%	5.6 Revisión por la Dirección 7.2 Procesos relacionados con el cliente 8.2 Seguimiento y medición 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora
	Auditoría Programada	$\frac{\text{Nro. de auditorías internas realizadas}}{\text{Nro. de auditorías programadas}} \times 100$	0%	100%	5.6 Revisión por la Dirección 8.2 Seguimiento y medición
	% cumplimiento SGC	$\frac{\text{Resultado de auditoría}}{\text{total puntos de auditoría}} \times 100$	0%	90%	8.5 Mejora

Elaboración propia

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

1. La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad mejorará la imagen corporativa de la empresa y fortalecerá los vínculos de confianza y fidelidad de los clientes con la organización.
2. El manual de calidad confeccionado servirá como guía para orientar a los trabajadores de la empresa sobre los pasos a seguir en cada una de las etapas del proceso productivo para asegurar que el producto final cumpla de manera exitosa todos los estándares de calidad solicitados por el cliente, las normas vigentes y de seguridad interna.
3. La creación de una nueva perspectiva del negocio bajo una política de calidad, objetivos, indicadores de desempeño y un mapa de procesos, le permitirá a la empresa analizar periódicamente sus actividades y realizar una toma de decisiones, asegurando una planeación estratégica y mejoras en menor tiempo.
4. El establecimiento y estandarización de los procesos de trabajo a través de procedimientos, instructivos y registros bajo el enfoque de mejora continua, asegurará y mejorará la satisfacción de los usuarios o clientes internos y externos.
5. Teniendo los procesos claves mejor organizados y estandarizados se traducirá en un incremento del ritmo de producción, disminuyendo el tiempo de las operaciones y permitiendo a la empresa atender a una mayor demanda de productos.
6. El control del producto no conforme, el seguimiento de las no conformidades, así como la implementación de acciones correctivas/preventivas y oportunidades de mejora, se verán reflejados en la disminución del porcentaje de mermas en los procesos.
7. El menor tiempo de ciclo del producto por un mejor seguimiento y control de los procesos, permitirán la reducción de costos en el consumo de materia prima, materiales, insumos y mano de obra directa e indirecta.

6.2 Recomendaciones

1. Una vez implementado el Sistema de Gestión de Calidad, deberá estar en permanente monitoreo, según la metodología planteada y a través de auditorías internas, con el fin de confirmar que los documentos y registros se encuentren organizados y correctos, las actividades se planifiquen, los compromisos asumidos se cumplan y las acciones tomadas sean eficientes.
2. Todos los miembros de la organización deben conocer y entender las necesidades de los clientes externos e internos, así como los medios de comunicación para interactuar con ellos, de forma que sus acciones se orienten hacia la satisfacción con los servicios y productos entregados.
3. Revisar continuamente los resultados de auditoría, inspeccionando que las no conformidades sean corregidas, sugerir planes de mejoras cuando sea necesario e involucrar la participación activa del personal de la empresa.
4. Hacer estricto seguimiento y evaluación de los indicadores definidos y de las auditorías internas, así como a las encuestas de satisfacción del cliente (retroalimentación), pues son fuente importante de información para el progreso y mejora continua de la organización.
5. Asegurar la participación y satisfacción de todos, no solo de los clientes o consumidores, sino también de los proveedores, representantes, accionistas, personal interno y externo.
6. Mantener el compromiso de la organización con el sistema a través de capacitaciones, charlas, asesorías, campañas de sugerencias de mejoras y actividades de involucramiento para hacer sentir al personal valorado, escuchado, y sobre todo motivado a seguir adelante.
7. Finalmente se debe tomar conciencia que implantar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2008 no marca el fin del objetivo sino es el principio de un proceso de mejora continua que involucra el compromiso de todos y cada uno de los miembros de la organización.

Referencias Bibliográficas

AENOR

s/a "ISO 9001. Te hace grande". Consulta 7 de noviembre de 2011.
< http://www.aenor.es/aenor/certificacion/calidad/calidad_9001.asp>

BOUNDS, G. *et alii*

1995 "Management: a total quality perspective". Cincinnati, Ohio: South-Western College.

BUREAU VERITAS SERVICES

s/a "Servicios – Certificación ISO 9001". Consulta: 7 de noviembre de 2011
<http://www.bureauveritas.com.pe/Home2/OurServices/Certification/iso_9001.pdf>

CANTÚ, H.

2006 "Desarrollo de una Cultura de Calidad". México, D.F: McGraw-Hill.

CENTRO DE DESARROLLO INDUSTRIAL

s/a "Normas ISO 9001". Consulta: 19 de abril de 2011
<http://www.cdi.org.pe/asistencia_iso9000.htm>

CUATRECASAS, L.

2001 "Gestión Integral de la Calidad: Implantación, control y certificación". 2da. Edición. Barcelona: Gestión 2000.

DICCIONARIO DE LA REAL ACADEMIA DE LA LENGUA ESPAÑOLA

2011 "Definición de Calidad". Consulta: 18 de mayo de 2011.
<http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=CALIDAD>

EUSKALIT

s/a "Calidad Total: Evolución, principios, modelos y metodologías". Consulta: 21 de mayo de 2011.
<http://www.euskalit.net/nueva/pdf/calidad_total.pdf>

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRACIÓN

2010 “Organización y Métodos Administrativos: Organigramas”. Consulta:
23 de agosto de 2011.
<<http://www.ccee.edu.uy/ensenian/catoym/material/Organigramas2010.pdf>>

JURAN, J.M.

1990 “Juran y la planificación para la calidad”. Madrid: Díaz de Santos, 1990.

ILLIA, Yazmín

2007 “Propuesta para la implementación del sistema de calidad ISO 9001 y su relación con la gestión estratégica por indicadores balanced scorecard aplicado a un operador logístico”. Tesis de licenciatura en Ciencias e Ingeniería con mención en Ingeniería Industrial. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, Facultad de Ciencias e Ingeniería.

ISO

s/a *El alcance de la norma ISO 9001, Alcance del sistema de gestión de la calidad (SGC) y el Alcance de la certificación*. Consulta: 29 de octubre de 2011.
<http://www.inlac.org/Doc/Doc_ISO-TS-176_04_11/Alcance_rev.pdf>

ISO 9000: 2005

2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario”

ISO 9001: 2008

2008 “Normas y Requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad”

ITURRA, Krapuskahia

2007 “Diseño sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000”. Tesis de licenciatura en Ingeniería con mención en Ingeniería Civil Industrial. Bío-Bío: Universidad del Bío-Bío, Facultad de Ingeniería. Consulta: 13 de abril de 2011.
<http://cybertesis.ubiobio.cl/tesis/2007/iturra_k/doc/iturra_k.pdf>

IRAM

s/a “Certificación – Validez internacional, compromiso y presencia local”.
Consulta 7 de noviembre de 2011.
<<http://www.iram.org.ar/UserFiles/files/IRAMcertificacion.pdf>>

JAMES, P

1997 “Gestión de la Calidad Total: un texto introductorio”. Madrid: Prentice Hall.

JUNGBLUTH C. y DÍAZ B.

1998 “La calidad total en la empresa peruana: proceso, resultado y perspectivas”. Lima: Universidad de Lima.

LATIN AMERICAN QUALITY INSTITUTE

2010 “Calidad en 3 letras: TQM”. Consulta: 25 de mayo de 2012.
< <http://laqiblog.blogspot.com/2010/04/calidad-en-3-letras-tqm.html>>

LLOYD’S REGISTER QUALITY ASSURANCE LIMITED

s/a “Norma ISO 9001: Contenidos, Definición y Beneficios”. Consulta: 22 de abril de 2011.
<<http://www.lrqqa.es/normas-y-esquemas/normas/103640-iso-9001.aspx>>

MIRANDA F., CHAMORRO A. y RUBIO S.

2007 “Introducción a la Gestión de la Calidad”. Madrid: Delta Publicaciones.

MIRANDA, Marcela

2009 “Implementación de un sistema de gestión de la calidad en la empresa Pointpay International Chile Ltda. basado en el estándar internacional ISO 9001:2000”. Tesis de licenciatura en Ciencias de la Ingeniería con mención en Ingeniería Civil en Informática. Valdivia: Universidad Austral de Chile, Facultad de Ciencias de la Ingeniería. Consulta: 13 de abril de 2011.
<<http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2009/bmfcim672i/doc/bmfcim672i.pdf>>

POLA, A.

1999 “Gestión de la Calidad”. México, D.F.: Alfaomega.

SGS

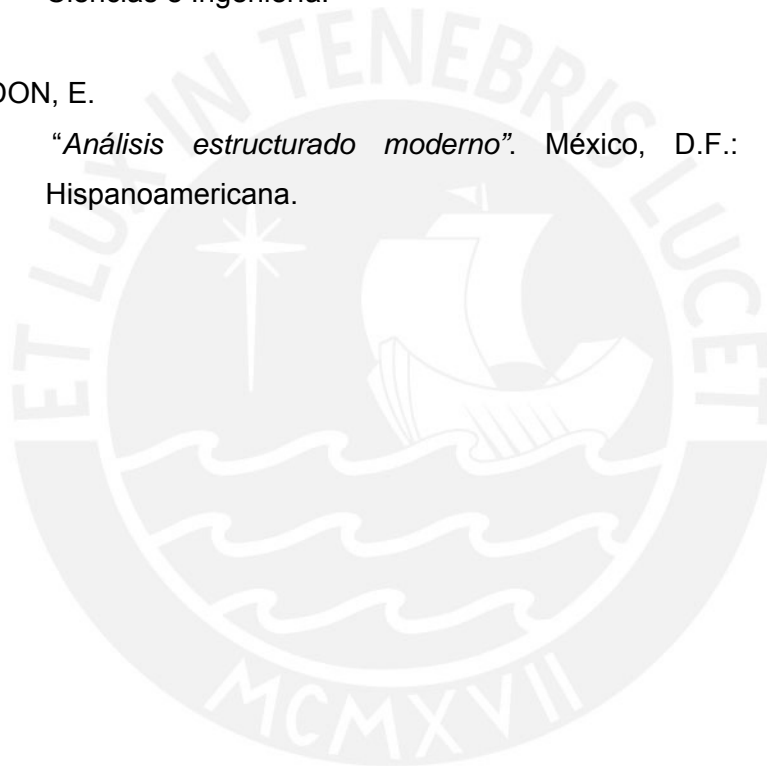
s/a “ISO 9001:2008”. Consulta 7 de noviembre de 2011.
<http://www.pe.sgs.com/es_pe/iso_9001_20082?serviceld=10954&lobld=19952>

SILVA, Jessica

2009 “*Diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 22000:2005 en una empresa del sector alimentario*”. Tesis de licenciatura en Ciencias e Ingeniería con mención en Ingeniería Industrial. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, Facultad de Ciencias e Ingeniería.

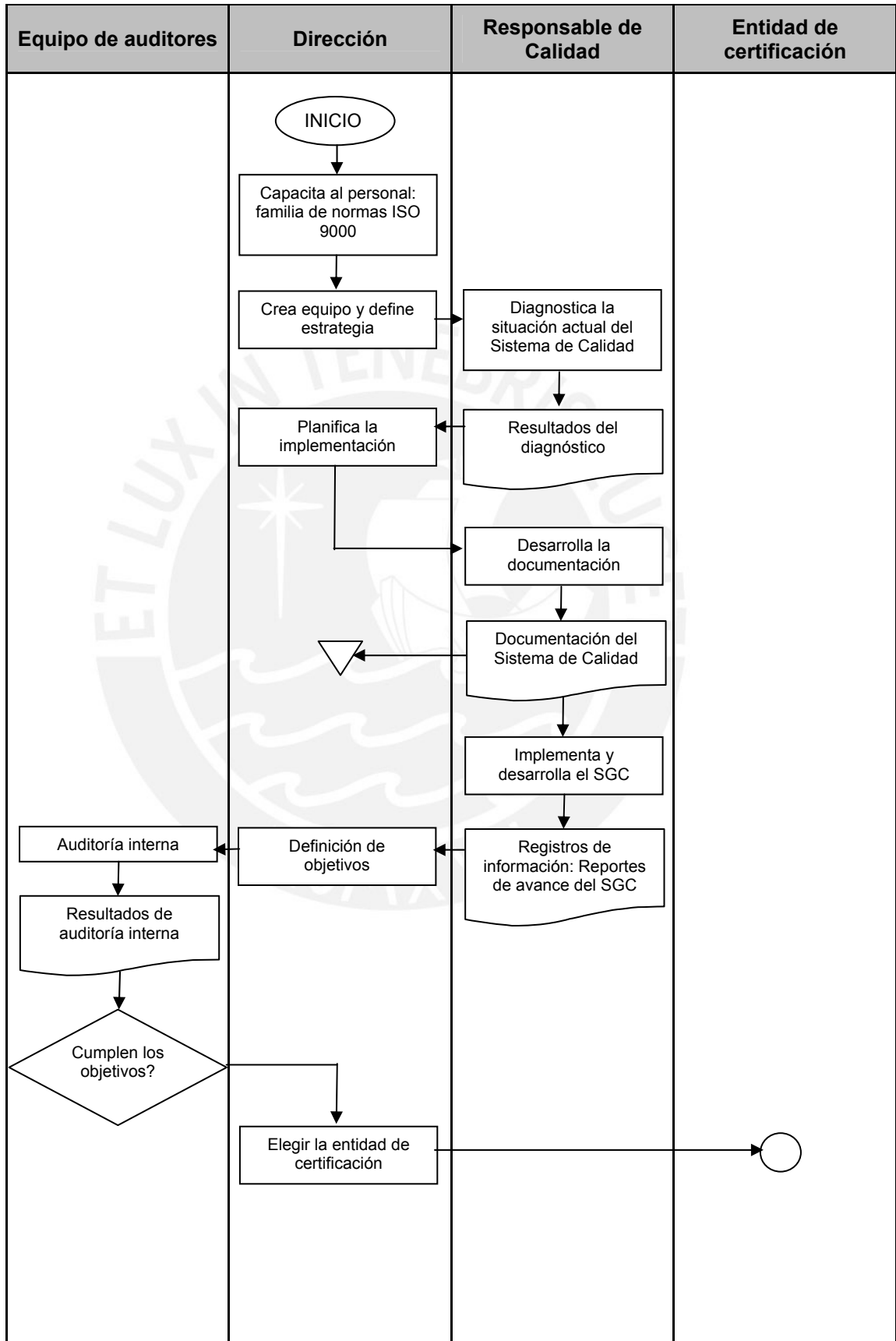
YOURDON, E.

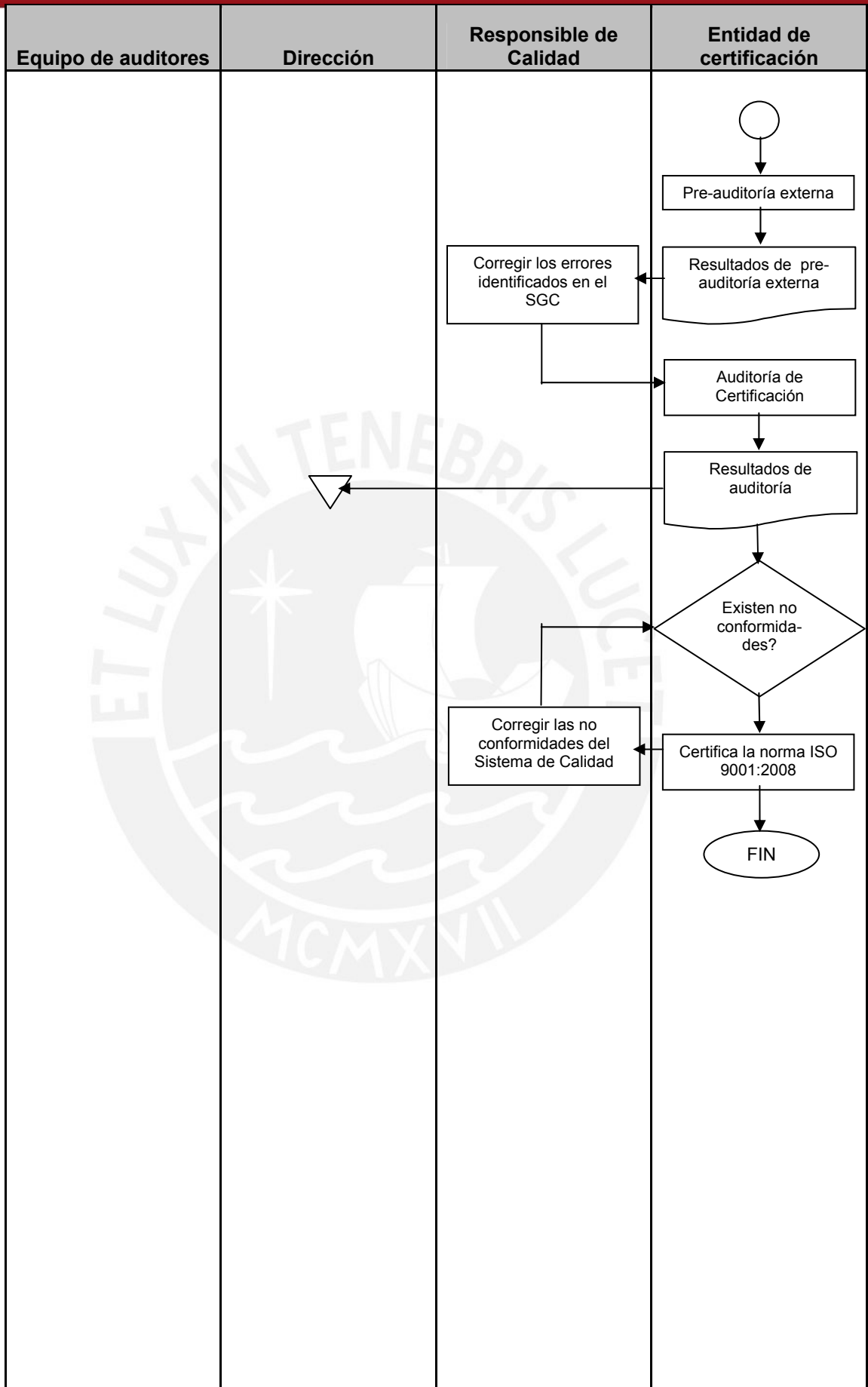
1993 “*Análisis estructurado moderno*”. México, D.F.: Prentice – Hall Hispanoamericana.



ANEXOS

Anexo 1: Diagrama de flujo matricial de la implementación de un SGC





Anexo 2: Cuestionario del diagnóstico ISO 9001:2008

Num. ISO	REQUISITO	SI						TOTAL	OBSERVACIONES
		NA 0%	NO 10%	IDEA 25%	DOC UMEN TA DO 50%	IMPL EME NTA DO 75%	REGIS TROS DE IMPLEM ENTACI ON 100%		
CAPÍTULO 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD									
4.1	REQUISITOS GENERALES	0	2	0	2	0	3	60%	
4.1	Identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización		1						
4.1	Cuenta con diagramas que muestren la secuencia e interacción de sus correspondientes procesos		1						Se conoce la secuencia e interacción de los procesos pero no se encuentran plasmados en un diagrama.
4.1	Tiene documentado y definidos los criterios y métodos para asegurar que el control y operación de sus procesos sea eficaz				1				
4.1	Cuenta con un programa que asegure la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de sus procesos						1		
4.1	Tiene documentado el seguimiento, la evaluación y el análisis de sus procesos						1		
4.1	Tiene documentado la forma de llevar a cabo las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y mejorar continuamente sus procesos						1		
4.1	Se han registrado los controles a los procesos contratados externamente que afectan a la conformidad del producto				1				Se controla debidamente a través de registros todos los procesos subcontratados mas no son auditados.
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	0	5	6	1	0	0	21%	
4.2.1	Declaraciones documentadas de una política y objetivos de calidad		1						
4.2.1	Procedimientos documentados y registros requeridos por esta norma			1					
4.2.1	Cuenta con los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los procesos				1				
4.2.2	Cuenta con un manual de calidad		1						Solo existen documentos o procedimientos sueltos, no recopilados.
4.2.3	Se tiene un procedimiento documentado para aprobar documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión		1						

4.2.3	Se tiene un procedimiento documentado para revisar y actualizar documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente		1						
4.2.3	Se tiene un procedimiento documentado para asegurarse de que se identifican los cambios y es estado de revisión actual de los documentos		1						
4.2.3	Se tiene un procedimiento documentado para asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso			1					
4.2.3	Se tiene un procedimiento documentado para asegurarse de que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables			1					
4.2.3	Se tiene un procedimiento documentado para asegurarse de que se identifican los documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón			1					
4.2.3	Se tiene un procedimiento documentado para asegurarse de prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón			1					
4.2.4	Los registros de calidad permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables			1					
CAPÍTULO 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN									
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	0	11	0	1	0	1	20%	
5.1	Se ha establecido una política de calidad y se cuentan con objetivos vinculados a dicha política.		1						La política de calidad y sus objetivos se identifican en las operaciones diarias pero no existe un documento físico de ellos.
5.1	Se ha difundido correctamente la política de calidad		1						
5.1	Se llevan a cabo revisiones del SGC		1						
5.2	La alta dirección de su organización se asegura que los requisitos del cliente se determinen y se cumplan con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente		1						
5.3	La alta dirección asegura que la política de la calidad incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC		1						
5.3	La alta dirección asegura que la política de la calidad se revisa para conseguir que se mantenga adecuada continuamente		1						
5.4.1	Los objetivos de calidad se establecen en las funciones y los niveles pertinentes y son medibles y coherentes con la política de calidad		1						Los objetivos de calidad se encuentran vinculados con la política pero no se encuentran documentados.

5.4.2	Se planifican los cambios que pueden afectar la integridad del SGC		1						
5.5.1	Se tienen definidas las responsabilidades de las personas que puedan afectar la calidad según la ISO 9001:2008				1				Existen documentos y registros que definen las responsabilidades de estas personas.
5.5.1	Se cuenta con un organigrama actualizado						1		
5.5.2	Se ha seleccionado el representante de la dirección		1						
5.5.3	Se han establecido los procesos de comunicación y se han efectuado mejoras de los mismos		1						
5.6	Se han establecido las entradas, los resultados y otras características del proceso de revisión por la dirección		1						
CAPÍTULO 6: GESTIÓN DE LOS RECURSOS									
6.1	PROVISIÓN DE RECURSOS	0	0	0	0	1	0	75%	
6.1	Existe una metodología para la asignación sistemática de los recursos					1			
6.2	RECURSOS HUMANOS	0	0	0	3	0	0	50%	
6.2.2	Se ha determinado la competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/servicio				1				
6.2.2	Existe una metodología que permita identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGC				1				
6.2.2	Se mantienen registros que evidencien la educación, formación, habilidades y experiencia				1				
6.3	INFRAESTRUCTURA	0	0	0	0	0	6	100%	
6.3	Se cuenta con un listado de los equipos con los que cuenta la empresa y que inciden en la conformidad del producto o servicio.						1		
6.3	Los equipos cuentan con la información documentada que describa las especificaciones técnicas del equipo y la codificación de los mismos.						1		
6.3	Se han definido las frecuencias para realizar el mantenimiento preventivo de los equipos.						1		
6.3	Se han definido las actividades y frecuencias para realizar el mantenimiento preventivo a la planta.						1		
6.3	Se informa sobre los planes de mantenimiento definidos al proceso productivo						1		
6.3	Se cumple con los planes de mantenimiento definidos y se conservan registros de los mantenimientos realizados.						1		
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO	0	2	0	0	0	0	10%	
6.4.	Se han identificado las condiciones del ambiente de trabajo que afectan la conformidad del proceso productivo.		1						

6.4	Se han definido los controles para el ambiente de trabajo que afecta la conformidad del proceso productivo.		1						
CAPÍTULO 7: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO									
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO	0	0	1	0	0	2	75%	
7.1	Se han determinado los requisitos del producto/servicio.						1		
7.1	Se tiene documentado las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.			1					Se cuenta con registros y evidencias de estas actividades pero no se encuentran actualizadas.
7.1	Se tiene documentado el plan de calidad: Descripción de los controles que deben realizarse en cada una de las etapas del proceso. Variable a controlar, especificación, método de control, registro.						1		Se mantienen registros de procedimientos debidamente actualizados, se utilizan indicadores para el control de cada una de las etapas del proceso.
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	0	0	0	0	0	4	100%	
7.2.1 / 7.2.2	Cuentan con metodologías para gestionar los pedidos, convenios o intercambios, presentación de ofertas o ventas.						1		
7.2.3	Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente relacionados con la información sobre el producto.						1		
7.2.3	Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente durante la elaboración del producto.						1		
7.2.3	Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente en cuanto a la retroalimentación, incluyendo sus quejas.						1		
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO	0	0	0	2	1	2	75%	
7.3.1	Existe una metodología que establezca el control que se debe efectuar durante cada una de las etapas del diseño y/o desarrollo del producto				1				Existe la metodología registrada pero estos registros no se encuentran debidamente auditados.
7.3.1	Se han definido las responsabilidades y autoridades para el diseño y/o desarrollo del producto				1				No existe auditoría de las personas responsables o autoridades del diseño y/o desarrollo del producto.
7.3.2	Se mantienen registros de los requisitos funcionales y de desempeño, requisitos legales y reglamentarios y cualquier otro requisito esencial para el diseño y/o desarrollo del producto					1			
7.3.3	Se documentan y se mantienen registros de los resultados del diseño y/o desarrollo del producto						1		
7.3.4 / 7.3.5	Se cuentan con metodologías y se mantienen registros en cuanto la revisión, verificación, validación y						1		

7.3.6 7.3. 7	control de cambios del diseño y/o desarrollo del producto								
7.4	COMPRAS	0	0	0	4	0	1	60%	
7.4.1	Se tiene una metodología para seleccionar, registrar y calificar periódicamente a los proveedores						1		
7.4.1	Se tiene una metodología para realizar el proceso de importaciones				1				
7.4.2	Se tienen datos o información de las materias primas a comprar o servicios a prestarse.				1				Se encuentra documentado en lo que respectan a esta información, pero no se mantiene un registro con la relación de estos.
7.4.2	Se lleva un registro adecuado de los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos, equipos, calificación del personal y los requisitos del sistema de gestión de la calidad				1				
7.4.3	Se cuenta con una metodología apropiada para la verificación de los productos comprados (inspecciones)				1				
7.5	PRODUCCIÓN Y / O PRESTACIÓN DEL SERVICIO	0	3	0	1	0	1	36%	
7.5.1	Se tiene una descripción completa de los procesos de realización del producto o prestación del servicio						1		
7.5.2	Existen procedimientos registrados para la validación de los procesos de producción o prestación del servicio				1				
7.5.3	Se tiene una metodología que identifique la información de enlace y/o ruta para la trazabilidad del producto		1						
7.5.4	Existe una metodología para el tratamiento del producto suministrado por el cliente para su utilización o incorporación dentro del producto.		1						
7.5.5	Existe una metodología para la preservación del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos		1						
7.6	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	0	1	0	2	1	1	57%	
7.6	Se conocen cuales son los equipos de medición que pueden afectar la calidad del producto o servicio, así como su procedimiento de uso				1				
7.6	Tiene una metodología que describa la gestión metrológica de la empresa				1				Existen metodologías oficiales pero desactualizadas.
7.6	Los equipos de medición cuentan con codificación, ficha técnica y hoja de vida					1			Es un requisito indispensable para la empresa.
7.6	Existe un responsable de la función metrológica de la empresa		1						
7.6	Se conservan los registros de mantenimiento, verificación y calibración de los equipos de medición.						1		

CAPÍTULO 8: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA									
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	0	4	0	2	0	1	34%	
8.2.1	Se realiza seguimiento a la satisfacción del cliente o usuario.						1		La empresa se encuentra muy orientada a la satisfacción del cliente.
8.2.2	Existe un procedimiento para auditorías internas de calidad		1						
8.2.2	Existe un sistema o forma de evaluación y selección de auditores internos de calidad		1						
8.2.2	Se ha elaborado un programa de auditorías internas de calidad		1						
8.2.3	Se tienen definidos indicadores de desperdicios, devoluciones, quejas y reclamos y acciones de mejoramiento				1				
8.2.4	Tienen metodologías para la medición y seguimiento del producto (materias primas, producto en proceso, producto terminado) y de la prestación del servicio		1						
8.2.4	Se llevan registros de las personas que autorizan la liberación del producto al cliente				1				
8.3	CONTROL DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO NO CONFORME	0	0	0	0	0	2	100%	
8.3	Se tiene un procedimiento para el control de productos o servicios no conformes.						1		
8.3	Se tienen identificadas las posibles no conformidades relacionadas con los productos o servicios						1		
8.4	ANÁLISIS DE DATOS	0	0	0	0	0	4	100%	
8.4	El análisis de datos se aplica a la satisfacción del cliente.						1		Primordial para la empresa.
8.4	El análisis de datos se aplica a la conformidad del producto o servicio.						1		De la mano con la satisfacción del cliente.
8.4	El análisis de datos se aplica a las características y tendencias de los procesos y los productos o servicios.						1		
8.4	El análisis de datos se aplica a los proveedores.						1		
8.5	MEJORA	0	5	0	0	0	2	28%	
8.5.1	Existe mejora demostrable a través de las auditorías internas		1						
8.5.1	Existe mejora demostrable a través de la política y objetivos de calidad		1						
8.5.1	Existe mejora demostrable a través del análisis de los datos						1		
8.5.1	Existe mejora demostrable a través de las acciones preventivas y correctivas			1					
8.5.1	Existe mejora demostrable a través de la revisión por la dirección		1						
8.5.2 / 8.5.3	Tienen un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones preventivas y correctivas		1						

Anexo 3: Tabla de Correspondencia

REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008		DOCUMENTOS RELACIONADOS
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
4.1	Requisitos generales	Política de calidad y objetivos Mapa de Procesos Ficha de Caracterización de Procesos
4.2	Requisitos de la documentación	Tabla de Correspondencia
4.2.1	Generalidades	
4.2.2	Manual de calidad	
4.2.3	Control de los documentos	Lista de referencia de Documentos PR-GG-004 Codificación y Elaboración de Documentos PR-GG-001 Control de documentos y registros de calidad
4.2.4	Control de los registros	Lista de referencia de Registros de Calidad PR-GG-001 Control de documentos y registros de calidad
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	
5.1	Compromiso de la dirección	
5.2	Enfoque al cliente	PR-AC-004 Entrega y servicio al cliente PR-AC-002 Atención de reclamos y sugerencias del cliente PR-MK-004 Medida de satisfacción de clientes.
5.3	Política de calidad	
5.4	Planificación	
5.4.1	Objetivos de calidad	
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de calidad	Plan del Sistema de Gestión de Calidad
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	PE-GG-006 Descripciones de responsabilidad y autoridad
5.5.2	Representante de la dirección	

5.5.3	Comunicación interna	Indicadores del Sistema de Gestión de Calidad
5.6	Revisión por la Dirección	PR-GG-005 Revisión por la Dirección
5.6.1	Generalidades	Acta de Revisión por la Dirección
5.6.2	Información de entrada para la revisión	
5.6.3	Resultados de la revisión	
6	GESTIÓN DE RECURSOS	
6.1	Provisión de recursos	Planificación y presupuesto anual de los recursos
6.2	Recursos humanos	Manual de Organización y Funciones Plan de Capacitación Anual PR-RH-002 Gestión del personal
6.2.1	Generalidades	PR-RH-001 Requerimiento, selección, inducción, capacitación y evaluación del personal
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia	Informe de Detección de Necesidades de Capacitación PR-RH-003 Actualización de personal
6.3	Infraestructura	Certificado de Regularización Cronograma de Mantenimiento Anual PR-OP-025 Gestión de Bodegas PR-OP-002 Mantenimiento de equipos, maquinarias y sistemas de seguridad PR-OP-003 Fumigación y desinfección de instalaciones, equipos y vehículos PR-OP-004 Limpieza y mantenimiento de instalaciones, equipos y vehículos
6.4	Ambiente de trabajo	PR-OP-001 Capacitación y evaluación del personal PR-OP-005 Recepción de mercadería, almacenamiento, rotulación, traspaso y control de inventarios PR-OP-006 Recepción y clasificación de documentos logísticos PR-OP-007 Preparación de zonas de despacho PR-OP-026 Prevención de riesgos
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	
7.1	Planificación de la realización del producto	PR-GC-011 Elaboración de planes de calidad

		PR-GC-004 Control de la documentación técnica de materia prima PR-GC-005 Control de la documentación técnica de producto terminado PR-V-004 Desarrollo de estudios, presupuestos y propuestas PR-GC-009 Inspección de materiales e insumos PR-GC-012 Control del producto en proceso PR-GC-010 Inspección del producto terminado PR-MK-004 Evaluación, planificación, diseño y desarrollo del producto
7.2	Procesos relacionados con el cliente	PR-AC-004 Entrega y servicio al cliente PR-V-002 Mantenimiento de ruta diaria e inscripción de clientes
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de productos sanitarios y productos de higiene doméstica
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	PR-V-001 Revisión de pedidos pendientes de aprobación y solicitudes de crédito PR-GC-004 Evaluación de códigos, textos de seguridad y/o reglamentos legales PR-OP-017 Recojo y recepción de productos devueltos PR-AC-001 Recepción e ingreso de pedidos PR-AC-002 Atención de reclamos y sugerencias del cliente PR-CO-001 Generación de órdenes de compra y notas de crédito PR-OP-009 Control de inventarios PR-OP-010 Llenado y revisado de pedidos en almacenes
7.2.3	Comunicación con el cliente	PR-AC-001 Recepción e ingreso de pedidos PR-AC-002 Atención de reclamos y sugerencias del cliente PR-V-002 Mantenimiento de ruta diaria e inscripción de clientes PR-AC-003 Actualización de requerimientos del cliente
7.3	Diseño y desarrollo	PR-MK-001 Ampliación de cartera de productos PR-MK-002 Introducción de nuevas presentaciones PR-MK-003 Implementación de promociones PR-MK-004 Evaluación, planificación, diseño y desarrollo del producto Especificación de fabricación Instrucciones técnicas de operación

		Especificaciones de materias primas
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	PR-GC-005 Evaluación de nuevo producto dentro de cartera de productos
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	PR-OP-023 Identificación de materiales, procesos, máquinas, parámetros e indicadores de desempeño PR-GC-006 Pruebas de ensayo PR-GC-004 Evaluación de códigos, textos de seguridad y/o reglamentos legales
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	PR-GC-004 Evaluación de códigos, textos de seguridad y/o reglamentos legales PR-GC-006 Pruebas de ensayo
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	PR-GC-008 Aprobación de los cambios efectuados en el producto
7.3.7	Control de cambios del diseño y desarrollo	PR-GC-013 Control de cambios del diseño y desarrollo del producto
7.4	Compras	PR-CO-003 Compras
7.4.1	Proceso de compras	PR-CO-002 Selección y evaluación de proveedores PR-OP-011 Seguimiento y evaluación de terceros Proveedores y Productos Aprobados
7.4.2	Información de compras	PR-CO-001 Generación de órdenes de compra y notas de crédito PR-OP-012 Proceso de Importaciones
7.4.3	Verificación de los productos comprados	PR-OP-008 Recepción de mercadería PR-OP-013 Verificación de pedidos de materiales a transportistas PR-GC-009 Inspección de materiales e insumos
7.5	Producción y prestación del servicio	PR-OP-023 Elaboración del producto
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	PR-CC-004 Revisión de pedidos pendientes de aprobación y solicitudes de crédito PR-OP-015 Recojo y recepción de productos devueltos PR-V-002 Mantenimiento de ruta diaria e inscripción de clientes PR-AC-001 Recepción e ingreso de pedidos PR-OP-010 Llenado y revisado de pedidos en los almacenes

		<p>PR-OP-006 Recepción y clasificación de documentos en despacho</p> <p>PR-OP-013 Despacho del producto terminado</p> <p>PR-OP-017 Recojo y recepción de productos devueltos</p> <p>PR-OP-027 Control de las operaciones de producción</p> <p>PR-GC-006 Pruebas de ensayo</p> <p>PR-GC-012 Control del producto en proceso</p> <p>Especificaciones del Producto</p>
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	<p>PR-OP-014 Embalado de pedidos en Despacho</p> <p>PR-GC-003 Inspección de pedidos en Despacho</p> <p>PR-GC-010 Inspección de producto terminado</p>
7.5.3	Identificación y trazabilidad	<p>Reglamento para registro, control y vigilancia de productos sanitarios y de higiene doméstica</p> <p>PR-OP-005 Recepción de mercadería, almacenamiento, rotulación, traspaso y control de inventarios</p> <p>PR-OP-024 Control del Sistema de Trazabilidad</p>
7.5.4	Propiedad del cliente	No aplica
7.5.5	Preservación del producto	<p>Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento</p> <p>PR-OP-005 Recepción de mercadería, almacenamiento, rotulación, traspaso y control de inventarios</p> <p>PR-OP-010 Llenado y revisado de pedidos en los almacenes</p> <p>PR-OP-014 Embalado de pedidos en Despacho</p>
7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición	<p>Programa de Calibración y Control de equipos e instrumentos de seguimiento al proceso y de inspección al producto</p> <p>PR-OP-022 Calibración de equipos e instrumentos de medición</p> <p>PR-GC-007 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo</p>
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	
8.1	Generalidades	
8.2	Seguimiento y medición	
8.2.1	Satisfacción del cliente	PR-MK-004 Medida de satisfacción de clientes.

8.2.2	Auditoría interna	Plan Anual de Auditoría Interna Programa de Auditoría PR-GG-002 Auditoría Interna
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	Fichas de Caracterización de Procesos PR-GC-014 Seguimiento y medición de los procesos en puntos de control PR-GC-010 Inspección de producto terminado Instrucciones de operación y datos técnicos de los equipos Certificados y registros de calibración
8.3	Control del producto no conforme	PR-GC-007 Control del producto no conforme PR-OP-005 Recepción de mercadería, almacenamiento, rotulación, traspaso y control de inventarios PR-OP-019 Detección y tratamiento de mercadería en mal estado PR-OP-020 Destrucción de mercadería PR-OP-017 Recojo y recepción de productos devueltos
8.4	Análisis de datos	PR-GC-012 Análisis de datos PR-MK-004 Medida de satisfacción de clientes. PR-CO-002 Selección y evaluación de proveedores PR-OP-011 Seguimiento y evaluación de terceros
8.5	Mejora	
8.5.1	Mejora continua	PR-GG-005 Revisión por la Dirección
8.5.2	Acción correctiva	PR-GG-004 Acciones correctivas y preventivas PR-GC-015 Control de no conformidades
8.5.3	Acción preventiva	PR-GG-004 Acciones correctivas y preventivas PR-GC-015 Control de no conformidades

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

GERENCIA DE XXXXXXXXXX

I. IDENTIFICACIÓN:

<p>A) TITULO DEL PUESTO :</p> <p style="text-align: right;">Código: <u>XXXX</u></p>	
<p>B) UBICACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GERENCIA : • ÁREA : 	<p>C) UNIDAD DE MANDO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reporta a : • Supervisa a :

II. OBJETIVO:

III. COMPETENCIA:

a) Educación:

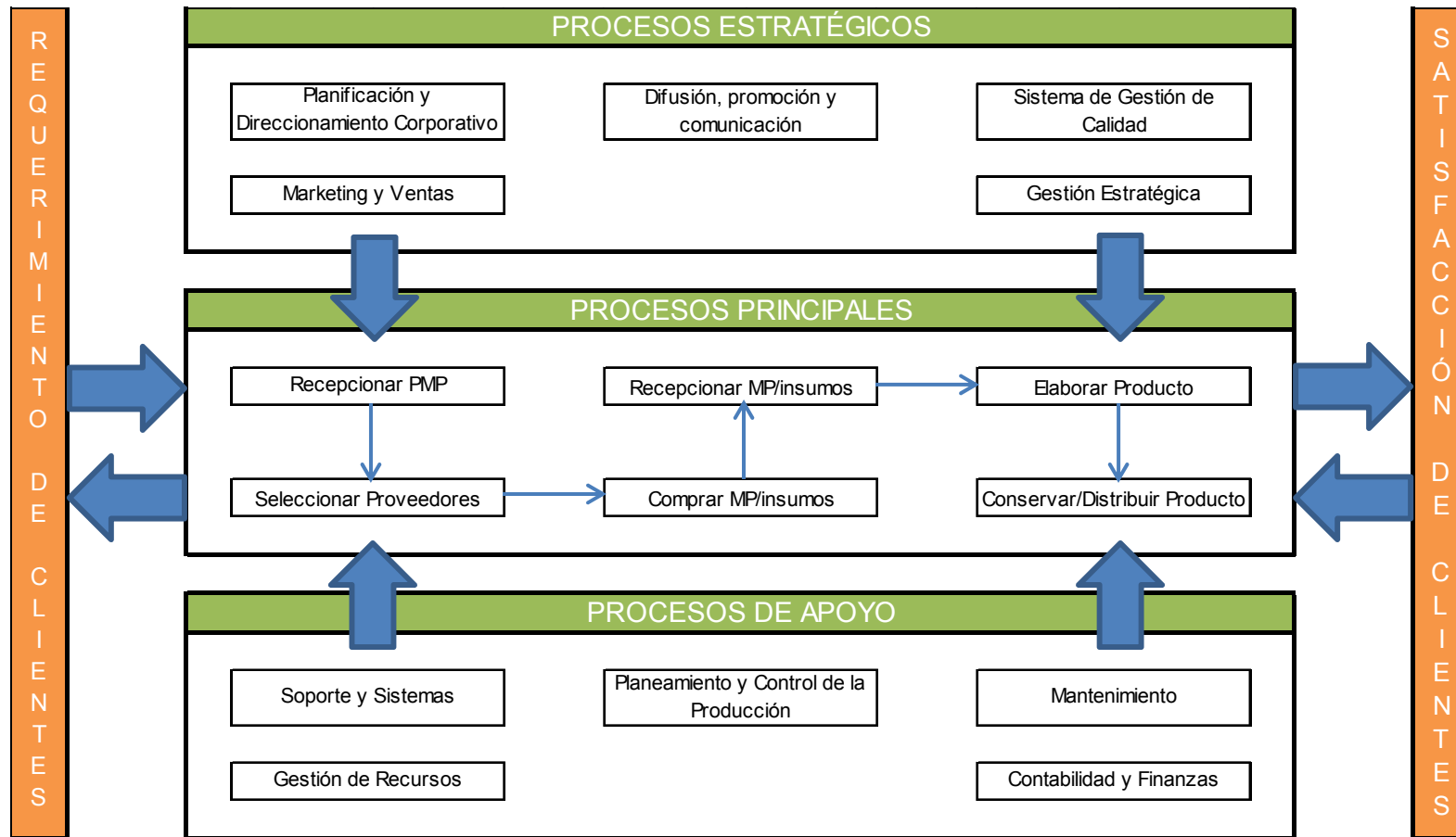
b) Formación:

c) Habilidades:

d) Experiencia:

IV. RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES:

Anexo 5: Mapa de Procesos



Anexo 6: Ficha de Procesos

FICHA DE PROCESO N°			
Entradas:	➔	Proceso:	➔
Salidas:			
Responsable del Proceso:			
Objetivo del Proceso:			
Inicio del Proceso:			
Principales Actividades:			
Fin del Proceso:			
Unidades y Personas Involucradas:			
Documentos Relacionados:			
Registros Relacionados:			
Medición del Proceso:			
Nombre del Indicador	Cálculo del Indicador	Frecuencia	Responsable de Medición

Anexo 7: Formato de Procedimiento

EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO	Código :
		Versión : Elaborado : Revisado : Aprobado : Fecha : Página :

COPIA NRO.:
ASIGNADA A:
PROCESO:

ELABORADO POR :	REVISADO POR :	APROBADO POR :
CARGO:	CARGO:	CARGO:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

EMPRESA S.A	PROCEDIMIENTO	Código : Versión : Elaborado : Revisado : Aprobado : Fecha : Página :
------------------------	---------------	---

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

5. RESPONSABLES

6. DESCRIPCIÓN

7. REGISTROS

Anexo 10: Reporte de No Conformidades

REGISTRO DE NO CONFORMIDAD N°__	ÁREA	FECHA
---------------------------------	------	-------

Detalle de No Conformidad

--

Análisis de la causa raíz

--

Acción inmediata

--

Acciones correctivas	Responsables	Fecha de compromiso

Acciones preventivas	Responsables	Fecha de compromiso

Seguimiento de la acción	Verificador de acciones	Fecha de seguimiento

Cierre de las acciones	Verificador de eficacia de las acciones	Fecha de cierre

Cierre de la No conformidad	Firma	Fecha
Representante de la Dirección		

Anexo 12: Programa de Auditoría

PROGRAMA DE AUDITORÍA	
Nombre de auditoría:	
Área auditada:	Auditor:
Motivo:	Firma:

Objetivo

Alcance

Cronograma

ACTIVIDAD	Hora inicio	Hora término	Participantes	Observaciones
Reunión de Apertura				
Revisión de Documentos y Registros				
Revisión de Hallazgos				
Reunión de Cierre				
Informe de auditoría				

Anexo 13: Informe de Auditoría

INFORME DE AUDITORÍA			
<u>ANTECEDENTES</u>			
No. de Auditoría:	Fecha Auditoría:		
Alcance de Auditoría:	Tipo de Auditoría:		
Nombre sitios auditados:			
Gerente General:	Firma:		
Encargado del Sistema:	Firma:		
Auditor:	Firma:		
<u>AUDITORÍA</u>			
Listado de documentos verificados			
Listado de entrevistados			
<u>RESULTADOS DE AUDITORÍA</u>			
N°	Descripción de No Conformidades/Observaciones	Referencia Documental	Referencia Normativa

Anexo 15: Informe de Acciones Preventivas

INFORME DE ACCIONES PREVENTIVAS			
Detectado por:	<input type="checkbox"/>	Cliente	Fuente de Información:
_____	<input type="checkbox"/>	Empresa	<input type="checkbox"/> Registros
_____	<input type="checkbox"/>	Otros	<input type="checkbox"/> Proceso Productivo
			<input type="checkbox"/> Revisión de Gerencia
			<input type="checkbox"/> Auditorías
Descripción de posible No Conformidad			
Item	Descripción		
Análisis de posible No Conformidad			
Item	Causas Posibles y Reales		
Plan de Acción Preventiva			
Item	Descripción	Fecha de Acción	Responsable
Seguimiento de las Acciones Preventivas			
Item	Fecha Seguimiento	Fecha de Cierre	Resultados
Cargo			
Realizada por:	Cargo	Firma y Fecha	
Revisada por:	Cargo	Firma y Fecha	
Aprobada por:	Cargo	Firma y Fecha	

Anexo 16: Acta de Revisión por la Dirección

Lugar de reunión: _____ Fecha: _____ Hora: _____

OBJETIVOS

--

ASISTENTES

Nombres y Apellidos	Cargo / Área

AGENDA

Horario	Descripción

DESARROLLO DE LOS TEMAS

--

ACUERDOS Y COMPROMISOS

Tema / Compromiso Acordado	Responsable	Avance	Fecha de Ejecución