



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Ingeniería Industrial

Escuela Profesional de Ingeniería Industrial

**Migración de un sistema de gestión de calidad basado
en la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001:2015
en una empresa metalmecánica**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Ingeniera Industrial

AUTOR

Nora Linda FERNÁNDEZ TELLES

ASESOR

Luis Bezarion VIVAR MORALES

Lima, Perú

2020



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Fernández, N. (2020). *Migración de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001:2015 en una empresa metalmecánica*. Tesis para optar el título profesional de Ingeniera Industrial. Escuela Profesional de Ingeniería Industrial, Facultad de Ingeniería Industrial, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú.

Metadatos

Código ORCID del autor: NO APLICA

Código ORCID del asesor: <https://orcid.org/0000-0001-5443-155X>

Grupo de investigación: NO APLICA

Institución financiada parcial o total: NO APLICA

Ubicación geográfica de la investigación: Calle Sección 08 S/N, Urbanización Las Praderas de Lurin, Lima

Año o rango de años de la investigación: 2018 - 2020

DNI: 74811534



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú. DECANA DE AMERICA)
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

ACTA N°004-VDAP-FII-2020

**SUSTENTACIÓN DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE INGENIERA INDUSTRIAL**

El Jurado designado por la Facultad de Ingeniería Industrial, reunido en acto público en el Auditorio de la Facultad de Ingeniería Industrial, el día **miércoles 15 de enero de 2020**, a las 15:00 horas, dio inicio a la sustentación de la tesis:

**“MIGRACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO
EN LA NORMA ISO 9001:2008 A LA NORMA ISO 9001:2015 EN UNA
EMPRESA METALMECÁNICA”**

Que presenta la Bachiller:

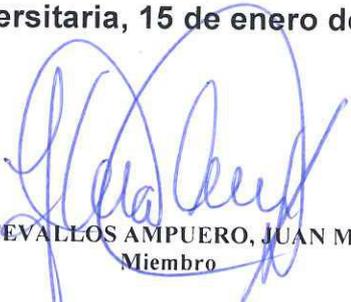
NORA LINDA FERNÁNDEZ TELLES

Para optar el Título Profesional de Ingeniera Industrial en la Modalidad: **Ordinaria**.

Luego de la exposición, absueltas las preguntas del Jurado y siendo las 16:00 p.m. horas se procedió a la evaluación secreta, habiendo sido aprobado por unanimidad con la calificación promedio de Dieciseis (16) lo cual se comunicó públicamente.

Ciudad Universitaria, 15 de enero del 2020


MG. MORALES DA COSTA, OSCAR ABRAHAM
Presidente


DR. CEVALLOS AMPUERO, JUAN MANUEL
Miembro


MG. MAYTA HUATÚCO, ROSMERI AGUSTINA
Miembro


ING. VIVAR MORALES, LUIS BEZARION
Asesor

Resumen

La presente investigación se desarrolló debido a la necesidad de la empresa “Metalmecánica ABC” por evaluar el impacto de la transición de su SGC, actualmente implementado y certificado bajo el estándar ISO 9001:2008, a la versión 2015 en términos de satisfacción al cliente. Para lo cual la investigación se centrará en las siguientes dos variables dependientes: “Satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto” y “Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas”.

La técnica utilizada para recolectar de datos referidos a la satisfacción del cliente fue la encuesta, la cual permitió conocer la percepción de estos previo y posterior a la transición del SGC.

La norma ISO 9001:2015 se utilizó como principal herramienta durante el desarrollo de la transición del SGC, cada uno de los 10 capítulos y sus requisitos fueron interpretados e implementados en este proceso.

La metodología utilizada para la transición del SGC consiste en un análisis de brechas, el cual permite comparar la situación actual de la organización en contraste con la situación objetivo deseada, para que de esta forma se identifiquen las desviaciones y se determinan los planes de acción pertinentes.

El proceso de transición por el que pasó la empresa en estudio consistió en la realización de un diagnóstico del SGC implementado, posteriormente se determinó la situación objetivo deseada, para así realizar el análisis de las brechas existentes. Una vez identificadas las brechas, se identificaron las causas que originaron dichas brechas, para el establecimiento de planes de acción que tiendan a eliminarlas. Posteriormente, se

implementaron los planes de acción propuestos y se les realizó seguimiento y medición para asegurar su sostenibilidad.

Las variables independientes tratadas durante el proceso de transición fueron “Gestión de riesgos del proceso de diseño y desarrollo” y “Gestión de riesgos del proceso de planificación y control de la producción”, debido a que se requiere demostrar su relación directa con la satisfacción del cliente.

La investigación concluye que la transición de un SGC basado en el estándar ISO 9001:2008 a la versión 2015 aumenta la satisfacción del cliente en una empresa metalmeccánica. Finalmente, se exponen recomendaciones que facilitaron la transición eficaz del SGC.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1. 1. SITUACIÓN PROBLEMÁTICA	2
1. 2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	3
1. 3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	3
1. 4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	5
1. 4. 1. Objetivo General.....	5
1. 4. 2. Objetivos Específicos	5
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO	6
2. 1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	6
2. 1. 1. Caso 1	6
2. 1. 2. Caso 2	7
2. 1. 3. Caso 3	9
2. 2. BASES TEÓRICAS	10
2. 2. 1. Evolución de histórica de la calidad	10
2. 2. 2. SGC de acuerdo a la norma ISO 9001:2015.....	15
2. 2. 3. Implementación de un SGC según la Norma ISO 9001 versión 2015	23
2. 2. 4. Estrategia para una transición eficiente ISO 9001 versión 2015	26
2. 2. 5. Certificación.....	29
2. 2. 6. Evolución de las certificaciones	30
2. 2. 7. Análisis de brechas	31
2. 3. GLOSARIO	33
CAPÍTULO 3: HIPÓTESIS Y VARIABLES	35

3. 1. HIPÓTESIS GENERAL.....	35
3. 2. HIPÓTESIS ESPECIFICAS.....	35
3. 3. IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES	35
3. 3. 1. Variables independientes	35
3. 3. 2. Variables dependientes	36
3. 4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	36
3. 5. MATRIZ DE CONSISTENCIA	38
CAPÍTULO 4: METODOLOGÍA.....	39
4. 1. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	39
4. 1. 1. Tipo y nivel de Investigación.....	39
4. 1. 2. Diseño de Investigación.....	40
4. 2. UNIDAD DE ANÁLISIS	41
4. 3. POBLACIÓN DE ESTUDIO	41
4. 4. TAMAÑO DE MUESTRA	41
4. 5. SELECCIÓN DE MUESTRA	41
4. 6. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	42
4. 7. TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS	42
CAPÍTULO 5: TRANSICIÓN DE UN SGC BASADO EN LA NORMA ISO	
9001:2008 A LA VERSIÓN 2015.....	43
5. 1. PLAN DE TRANSICIÓN A LA NORMA ISO 9001:2015.....	43
5. 2. DIAGNÓSTICO	43
5. 2. 1. Planificación	43
5. 2. 2. Diagnóstico	45
5. 2. 3. Satisfacción del cliente	46

5. 2. 4. Conclusiones del diagnóstico.....	46
5. 2. 5. Recomendaciones del diagnóstico	47
5. 3. TRANSICIÓN DEL SGC A LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 2015.....	47
5. 3. 1. Requisito 1: “Objeto y campo de aplicación”	48
5. 3. 2. Requisito 2: “Referencias normativas”	49
5. 3. 3. Requisito 3: “Términos y definiciones”	49
5. 3. 4. Requisito 4: “Contexto de la organización”	50
5. 3. 5. Requisito 5: “Liderazgo”	56
5. 3. 6. Requisito 6: “Planificación”	61
5. 3. 7. Requisito 7: “Apoyo”	66
5. 3. 8. Requisito 8: “Operación”	69
5. 3. 9. Requisito 9: “Evaluación del desempeño”	75
5. 3. 10. Requisito 10: “Mejora”	79
5. 4. VARIABLE INDEPENDIENTE: GESTIÓN DE RIESGOS DEL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO	80
5. 4. 1. Gestión de riesgos del proceso de diseño y desarrollo	85
5. 5. VARIABLE INDEPENDIENTE: GESTIÓN DE RIESGOS DEL PROCESO DE PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN	89
5. 5. 1. Gestión de riesgos del proceso de planificación y control de la producción..	94
CAPÍTULO 6: EVALUACIÓN DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES PREVIO Y POSTERIOR A LA TRANSICIÓN DEL SGC.....	99
6. 1. GENERALIDADES	99
6. 2. EVALUACIÓN DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES PREVIO A LA TRANSICIÓN DEL SGC.....	99

6. 2. 1. Satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto	99
6. 2. 2. Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas.....	102
6. 3. EVALUACIÓN DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES POSTERIOR A LA TRANSICIÓN DEL SGC.....	105
6. 3. 1. Satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto	105
6. 3. 2. Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas.....	108
CONCLUSIONES	113
RECOMENDACIONES.....	115
BIBLIOGRAFÍA	116
ANEXOS.....	119

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 2.1 Cambios en la estructura de la Norma ISO 9001 (2008 vs. 2015).....	22
Cuadro 3.1 Operacionalización de variables	37
Cuadro 3.2 Matriz de Consistencia.....	38
Cuadro 4.1. Análisis de datos	42
Cuadro 5.1 Criterios.....	44
Cuadro 5.2 Calificación del diagnóstico.....	44
Cuadro 5.3 Resultado del diagnóstico	45
Cuadro 5.4 Principales cambios en los términos usados por las Normas ISO 9001 versión 2008 y 2015	50
Cuadro 5.5 Análisis de Brechas del Capítulo 4: Contexto de la Organización	51
Cuadro 5.6 Matriz FODA	52
Cuadro 5.7 Matriz de Partes Interesadas	54
Cuadro 5.8 Análisis de Brechas del Capítulo 5: Liderazgo	56
Cuadro 5.9 Análisis de Brechas del Capítulo 6: Planificación.....	61
Cuadro 5.10 Nivel de Probabilidad de Ocurrencia del Riesgo.....	62
Cuadro 5.11 Nivel de Consecuencia del Riesgo.....	63
Cuadro 5.12 Nivel del Riesgo.....	63
Cuadro 5.13 Mapa de Calor.....	63
Cuadro 5.14 Acciones de acuerdo al NR.....	64
Cuadro 5.15 Análisis de Brechas del Capítulo 7: Apoyo	66
Cuadro 5.16 Análisis de Brechas del Capítulo 8: Operación	70
Cuadro 5.17 Análisis de Brechas del Capítulo 9: Evaluación del Desempeño	76
Cuadro 5.18 Análisis de Brechas del Capítulo 10: Mejora.....	79

Cuadro 5.19 Motivos de No Conformidad de las Salidas del “Proceso de Diseño y Desarrollo”	86
Cuadro 5.20 Matriz de Peligros y Evaluación de Riesgos de Calidad del Diseño y Desarrollo.....	87
Cuadro 5.21 Planes de acción para los riesgos de calidad extremos del diseño y desarrollo	88
Cuadro 5.22 Motivos de No Conformidad del “Proceso de Diseño y Desarrollo” posterior a la implementación de las acciones	89
Cuadro 5.23 Motivos de incumplimiento de las fechas pactadas	94
Cuadro 5.24 Matriz de Peligros y Evaluación de Riesgos - Planificación y Control de la producción	96
Cuadro 5.25 Planes de acción para los riesgos de calidad altos del “Proceso de planificación y control de la producción”	97
Cuadro 5.26 Motivos de incumplimiento de las fechas pactadas posterior a la implementación de acciones	98
Cuadro 6.1 Resultado previo a la Transición del SGC a la interrogante: “¿Cómo calificaría el cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos recibidos?”	101
Cuadro 6.2 Resultado previo a la Transición del SGC a la interrogante: “¿Cómo calificaría el cumplimiento de las fechas de entrega pactadas?”	103
Cuadro 6.3 Resultado posterior a la Transición del SGC a la interrogante: “¿Cómo calificaría el cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos recibidos?”	105
Cuadro 6.4 Comparativo de los resultados previo y posterior a la transición del SGC a la interrogante: “¿Cómo calificaría el cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos recibidos?”	106

Cuadro 6.5 Resultado posterior a la Transición del SGC a la interrogante: “¿Cómo calificaría el cumplimiento de las fechas de entrega pactadas?”	109
Cuadro 6.6 Comparativo de los resultados previo y posterior a la transición del SGC a la interrogante: “¿Cómo calificaría el cumplimiento de las fechas de entrega pactadas?”	110

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Cronograma de Transición ISO 9001 de la versión 2008 a la versión 2015... 4	4
Figura 2.1. Evolución de la Calidad 15	15
Figura 2.3 Proceso de Transición ISO 9001:2015 30	30
Figura 2.2 Evolución de las certificaciones ISO 9001 en el Perú..... 31	31
Figura 4.1 Análisis de Brechas 40	40
Figura 5.1 Mapa de Macroprocesos "Metalmecánica ABC" 55	55
Figura 5.2 Organigrama "Metalmecánica ABC" 60	60
Figura 5.3 Pareto de los motivos de no conformidad de las salidas del proceso de Diseño y Desarrollo..... 86	86
Figura 5.4 Pareto de los motivos de incumplimiento de las fechas pactadas 95	95
Figura 6.1 Análisis de la Variable Dependiente 1 en Minitab..... 107	107
Figura 6.2 Análisis de la Variable Dependiente 2 en Minitab..... 111	111

INTRODUCCIÓN

La situación actual ha demostrado que las organizaciones deben contar con un modelo de gestión que les permita asegurar la calidad de los productos que ofrecen, además de diferenciarse y generar una ventaja competitiva. En muchos casos, la implementación de un sistema de gestión de la calidad eficaz permite a las organizaciones ser más competitivas, así como la penetración de otros estándares internacionales.

Las organizaciones más competitivas lograrán sostenibilidad y éxito sostenido en el mercado, permitiendo así proporcionar servicios y productos capaces de cumplir con las necesidades y superar las expectativas de los interesados.

Por lo expuesto anteriormente es que surge en consideración la implementación de un SGC. Para muchos casos, las organizaciones ya cuentan con uno implementado, basado en el estándar ISO 9001 versión 2008 sin embargo, debido a la actualización de este estándar internacional, las organizaciones deberán decidir la manera en que realizarán la transición de su SGC a la versión 2015, afín de lograr cumplir los requerimientos de este estándar para así garantizar su capacidad de brindar de forma recurrente productos que puedan cumplir con las necesidades y expectativas.

La finalidad del presente trabajo es exponer la transición de un SGC, basado en el estándar ISO 9001:2008 a la versión 2015, en una empresa metalmecánica, de tal manera que permita integrar los componentes de los procesos a la documentación relacionada para así mejorar el modelo de gestión de la organización y consecuentemente lograr mejorar la percepción del cliente.

CAPÍTULO 1: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1. 1. SITUACIÓN PROBLEMÁTICA

En la actualidad, los modelos de negocio buscan incesantemente ser más competitivos, para lograrlo necesitan brindar altos estándares de calidad y fidelizar a sus clientes. Lo que implica que las empresas implementen un SGC con el objetivo de demostrar su capacidad para proporcionar de forma recurrente productos y servicios que cumplan con las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas.

La *International Standard Organization* - ISO, publicó la actualización del estándar certificable de “Sistemas de Gestión de la Calidad”, ISO 9001 versión 2015 en setiembre del mencionado año. El estándar ISO 9001 versión 2015 incorpora un enfoque preventivo dentro de la organización, mediante una adecuada identificación y gestión de riesgos. Además, implica la necesidad de que las organizaciones actualmente certificadas con la versión 2008 deban adaptarse a la nueva actualización mediante un proceso de transición.

Por lo anteriormente expuesto, “Metalmecánica ABC” empresa dedicada a la fabricación de válvulas para gas domiciliario, requiere realizar la transición de su SGC certificado con el estándar ISO 9001 en la versión 2008 a la versión 2015; afín que el resultado contribuya como una ventaja competitiva para el logro de sus objetivos.

1. 2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

“Metalmecánica ABC” requiere realizar la transición de su SGC certificado en base al estándar ISO 9001 en la versión 2008 a la versión 2015. Para tal motivo se analizará el impacto de realizar la transición de su SGC en la percepción de los clientes durante la auditoria de seguimiento. Para poder realizar el análisis previamente mencionado, se planteó la interrogante:

“¿Cómo impacta la transición de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 a la versión 2015 en la satisfacción de los clientes de una empresa metalmecánica?”

Para resolver lo interrogante anterior, se plantaron las siguientes interrogantes secundarias:

- “¿Cuál es el impacto de gestionar los riesgos en el proceso de diseño y desarrollo en la satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto?”
- “¿Cuál es el impacto de mejorar la planificación y control de la producción en la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas?”

1. 3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Debido a que el estándar ISO 9001 pasó por un proceso de revisión, la versión 2008 fue actualizada y reemplazada a la versión 2015, las certificaciones de las empresas alrededor del mundo emitidos en aproximadamente 184 países (1034180 en el 2015, principalmente en China, Italia, Alemania, Japón y Reino Unido, de acuerdo a las cifras emitidas por *ISO Survey* en el 2017) deberán someterse al proceso transición de su SGC de la versión 2008 a la nueva versión 2015.

El programa para el proceso de transición definió que:

- Desde setiembre del 2015 a marzo del 2017, las organizaciones certificadas deberán definir si ejecutarán su auditoria de seguimiento teniendo como requisito una de las dos versiones.
- Si durante este lapso, la organización toma la decisión de realizar la auditoria de seguimiento teniendo como requisito la versión 2008, entonces pasará la transición posteriormente, debido a que, desde marzo del 2017, todas las auditorias de certificación, incluyendo la de recertificación, se realizará conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Para el año 2018 (setiembre), todas las organizaciones certificadas con el estándar ISO 9001 en la versión 2008, que no hayan realizado la transición a la versión 2015, perderán la validez de su certificación.



FIGURA 1.1 CRONOGRAMA DE TRANSICIÓN ISO 9001 DE LA 2008 A LA VERSIÓN 2015

Fuente: <http://hobekin.eus/wp-content/uploads/2015/09/transici%C3%B3n-iso9001-2015.jpg>

Se debe tener en cuenta que los cambios de esta nueva versión (ISO 9001:2015) tienen como objetivo alinear los requisitos de la norma al proceso PHVA (Planificar - Hacer - Verificar - Actuar). Así mismo, integrar un marco común que alinee a las normas de sistemas de gestión a la estructura de alto nivel, permitiendo así que estos estándares se integren; por lo que, una adecuada implementación de esta norma, permitirá a la organización adaptarse a otros estándares internacionales con mayor facilidad.

1. 4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1. 4. 1. Objetivo General

“Evaluar cómo impacta la transición de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 a la versión 2015 en la satisfacción de los clientes de una empresa metalmecánica.”

1. 4. 2. Objetivos Específicos

- “Verificar el impacto de gestionar los riesgos en el proceso de diseño y desarrollo en la satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto.”
- “Verificar el impacto de gestionar los riesgos en el proceso de planificación y control de la producción en la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas.”

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

En el presente capítulo se detalla los principales antecedentes de la investigación, bases teóricas, así como el glosario de términos utilizados durante el desarrollo de la investigación.

2. 1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

2. 1. 1. Caso 1

El primer trabajo revisado corresponde a Pérez I. (2016), quien realizó la propuesta: “Implementación de ISO 9001:2015 en un Sistema de Gestión de Calidad certificado en ISO 9001:2008”. Este trabajo (tesis de pregrado) del Instituto Politécnico Nacional (México) presentó los siguientes objetivos:

- Exponer lineamientos y etapas para el planeamiento del proceso de transición de un SGC certificado.
- Identificar y plantear los principales cambios requeridos para la gestión proactiva de riesgos.
- Identificar oportunidades de mejora para la transición eficiente del SGC.
- Exponer de forma práctica, el proceso de transición que se realizó durante la implementación de un SGC bajo la norma ISO 9001:2015, definiendo lineamientos en la ejecución exitosa de este proceso.

La situación problemática presentada por esta investigación se enmarcó en la necesidad de las organizaciones de realizar la transición de sus SGC debido a la actualización del estándar ISO 9001.

La muestra estudiada fue la empresa denominada Etiquetas de México. La metodología utilizada fue realizada teniendo como punto de partida la aceptación de la transición del Sistema de Gestión de Calidad por parte de la alta dirección. Posteriormente se estableció el equipo que lideraría el proceso, quienes realizaron la interpretación y análisis de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Una vez se identificaron las brechas, se determinaron planes de trabajo.

El trabajo previamente descrito se relaciona con la presente investigación debido a que desarrolla la planificación del proceso de transición de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008 a la versión 2015, dicho proceso también será realizado por la organización en estudio.

2. 1. 2. Caso 2

El segundo trabajo revisado corresponde a Narvárez L. (2016), quien realizó la propuesta: “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con la Norma ISO 9001:2015 para el área de Tecnologías de la Información de la Universidad Politécnica Salesiana”. Este trabajo (tesis de pregrado) perteneciente a la misma universidad (Ecuador) presentó los siguientes objetivos:

- Modelar un SGC bajo la Norma ISO 9001:2015 aplicado al área de TI.
- Definir las partes interesadas y sus requisitos para atender eficientemente sus necesidades garantizando el bienestar de los usuarios.

- Planificar acciones que mantengan la continuidad de las operaciones y servicios de infraestructura.
- Diseñar la información documentada necesaria teniendo en cuenta los recursos y todas las etapas necesarias en la elaboración de un *software*.

Lo anterior en busca de optimizar los recursos tecnológicos y humanos.

La situación problemática presentada por esta investigación se enmarcó en la necesidad de la organización de gestionar adecuadamente sus actividades, por lo que resulta necesario la estandarización de las mismas es por ello que se requiere la implementación de un SGC.

La muestra estudiada fue la Secretaría Técnica de TI de la misma universidad. El marco metodológico utilizado fue tomado de Guzmán Aguilar (2012), basada en el ciclo PDCA, el cual presenta una alternativa viable para el despliegue de un SGC debido a que fomenta el enfoque a procesos.

El trabajo previamente descrito se relaciona con la presente investigación debido a que desarrolla la planificación del proceso de implementación del SGC basado en la norma ISO 9001:2015, contando con que se establecen lineamientos que soportan la transición del SGC de la organización en estudio.

2. 1. 3. Caso 3

El tercer trabajo revisado corresponde a Canchumanya R. (2016), quien realizó la propuesta: “Desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una empresa dedicada a brindar el servicio de mantenimiento de ascensores”. Este trabajo (tesis de pregrado) de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Perú) presentó los siguientes objetivos:

- Analizar el impacto de implementar un SGC en la satisfacción de los clientes en una organización que brinda mantenimiento de ascensores.
- Analizar cómo impacta la implementación del SGC en la mejora de la planificación del servicio y el soporte proveído consecuentemente en el cliente.

La situación problemática presentada por esta investigación se enmarcó en la necesidad de la empresa “Ascensores ABC” de analizar la relación entre la implementación de un SGC respecto a su capacidad para lograr sus objetivos.

La muestra estudiada fue la empresa denominada “Ascensores ABC”. La metodología utilizada fue realizada teniendo como punto de partida el diagnóstico organizacional respecto a los requisitos del estándar ISO 9001 en su versión 2015. Posteriormente, se diseñó e implementó los procedimientos, políticas, formatos, entre otra información documentada que soporta la sostenibilidad del SGC.

El trabajo previamente descrito se relaciona con la presente investigación debido a que desarrolla el diseño, planificación e implementación de un SGC con base en la norma ISO 9001 versión 2015, el cual establece lineamientos que apoyan la transición del SGC del estudio.

2. 2. BASES TEÓRICAS

2. 2. 1. Evolución de histórica de la calidad

La calidad ha pasado por grandes cambios para lograr su concepto actual conocido como Gestión de la Calidad Total, la cual se define como un modelo de gestión empresarial orientado a alcanzar la satisfacción de todos los interesados pertinentes.

Es importante conocer esta evolución para entender claramente los enfoques en cada una de estas etapas, y así comprobar la madurez de las organizaciones respecto a la misma. Las diversas etapas identificadas durante la evolución del concepto de calidad se exponen a continuación.

2. 2. 1. 1. Control de la Calidad

Conjunto de tareas operativas ejecutadas para validar la conformidad producto en contraste a sus requisitos. Los departamentos de calidad de las empresas surgen a principios del siglo XX, los cuales se encargaban de validar el 100% de los productos.

En los años 1920, la producción fue aumentando y con ello su complejidad, por lo que la inspección de los productos se dificultó e incluso aumentó los costos, lo anterior provocó que muchas

empresas desarrollaran nuevos métodos de control e inspección de la calidad. En EEUU, en las instalaciones de Bell Telephone, Walter A. Shewhart junto a su equipo, desarrollaron una propuesta en la que se aplicaba técnicas estadísticas a las inspecciones, originando lo conocido actualmente como Control Estadístico de la Calidad, la anterior buscaba descifrar las causas de las disconformidades para posteriormente eliminarlas.

En 1930, los planes de muestreo son incorporados en las inspecciones generando una disminución en los costos. Con este nuevo enfoque desarrollado por Shewhart se aprovecharon las técnicas estadísticas para identificar variaciones que indicaran la existencia de fallos en los sistemas. Diversos análisis demostraron que, al realizar controles de calidad durante el proceso se prevenía continuar procesando un bien defectuoso el cual sería descartado más adelante.

Posteriormente se concluyó que existía menos costos incurridos y mayor fiabilidad cuando los controles se enfocan en el proceso. El foco de atención se centraba en mantener bajo control y planificado el proceso, para que este logre los objetivos definidos. Es así que se difunde la herramienta "control estadístico del proceso".

2. 2. 1. 2. Aseguramiento de la Calidad

Sobre la base de los procedimientos de control de calidad se crea el aseguramiento de la calidad, el cual se define como el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas tendentes a proporcionar confianza de que un producto satisfará los requisitos de calidad.

En los años 1950, en Japón ocurre la conocida “Revolución de la Calidad”, debido a los esfuerzos del país por recuperarse y penetrar el mercado extranjero, esto lo lleva a cambiar su foco anterior a uno en el que la calidad es esencial. Con este objetivo, Japón inicia investigaciones del control estadístico de la calidad, desarrollándose técnicas de fiabilidad, en el que se busca garantizar el ciclo de vida de los productos. La estadística pasó a ser esencial para pronosticar y validar la fiabilidad.

La implementación de técnicas de fiabilidad permitió que se desarrollara lo que actualmente se llama “Aseguramiento de la Calidad” en la que se requiere garantizar que los productos cumplen requisitos específicos.

Los cambios de la filosofía japonesa generan una percepción de la calidad que admite el involucramiento integral de la organización, en el que las implicancias trascienden la producción. El aseguramiento de la calidad permitió el pase de una perspectiva encasillada al cumplimiento de especificaciones en manos de inspectores a otra que analiza la implicación de la

calidad en los trabajadores, la gestión y los clientes. El denominado aseguramiento de la calidad, se centra en el planeamiento preventivo y verificación de todas las actividades, pasando del departamento de calidad al involucramiento de toda la organización.

En 1962 empiezan a realizarse los primeros círculos de la calidad (creados por Kaoru Ishikawa en 1960) en Japón los cuales los cuales están basados en un modelo de gestión participativo en el que los empleados se reúnen para dar sugerencias, recomendaciones y soluciones a aspectos del trabajo. Por otro lado, en Estados Unidos las organizaciones proponen las llamadas “Buenas Prácticas de Manufactura” (BPM) como referencias o guías que sirven de aporte para la mejora de la calidad de los productos principalmente alimentarios/farmacéuticos en aspectos de inocuidad, pureza y eficiencia.

Con el tiempo, se publican los primeros estándares que estipulan lineamientos para la gestión de la calidad debido al aumento de las demandas de los consumidores, exigiendo productos de mayor calidad a precios competitivos.

La alta dirección ubica a la calidad como una importancia crítica y comienza a cuestionarse el implementar un SGC, como el basado en los estándares ISO 9000; lo anterior a causa de exigencias de los clientes o por auto convicción. Es así que, la

Organización Internacional de Normalización publica desde 1987 la familia de normas ISO 9000 la cual ha experimentado actualizaciones hasta la fecha.

2. 2. 1. 3. Gestión de la Calidad Total - Excelencia

En los años 1990 aumentaron considerablemente las investigaciones y experiencias del Modelo de Gestión de Calidad Total debido a la importancia que adquirió la misma en el mundo. Durante los años 2000, la calidad pasa a ser un requerimiento inherente en el mercado, por lo anterior las organizaciones enfocan sus esfuerzos en mejorar. En este momento, la calidad integraba a todas las funciones de la organización, productos intermedios, servicios y a los clientes internos y externos.

La calidad total se basa en identificar las necesidades del cliente durante cada etapa del proceso, aterrizarlas en especificaciones que se controlarán para garantizar la idoneidad del producto, evitando desvíos o disconformidades. Para alcanzar la calidad es necesario mantener una detallada identificación de los requisitos del cliente, contar con procesos estandarizados para la atención de un servicio y/o la fabricación de un bien, cumplir con las especificaciones e implementar una cultura en el que la calidad es responsabilidad de todos los miembros de la organización.

La calidad es establecida por el consumidor/cliente por lo que debe ser una prioridad el cumplimiento de sus necesidades y

expectativas en todas las etapas. La calidad total busca en los siguientes criterios: Producto, servicio gestión y ciclo de vida.

La calidad total involucra cambios importantes en la cultura de las organizaciones, teniendo como principal responsable a la alta dirección, que busca que a través de la implementación de un SGC cooperativo se mejore permanentemente, en el que los empleados conocen la implicancia de su trabajo en la calidad.

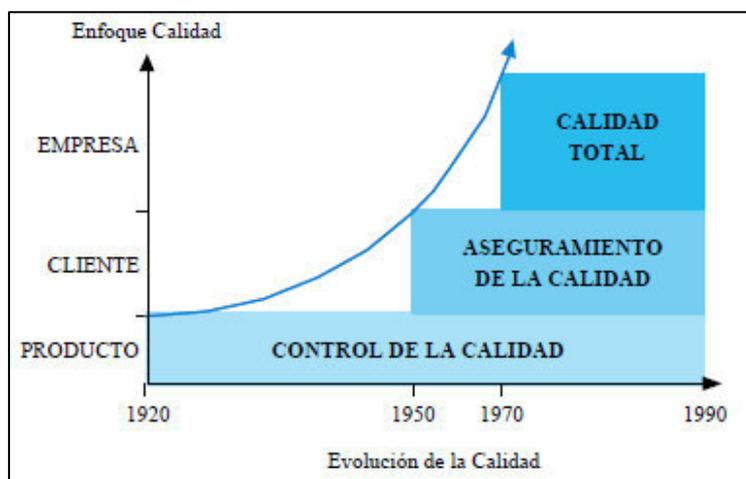


FIGURA 2.1. EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD

Fuente: <https://www.emprendices.co/calidad-total-origen-evolucion-y-conceptos/>

2. 2. 2. SGC de acuerdo a la norma ISO 9001:2015

ISO 9001 es un estándar global focalizado en los procesos de una organización que aseguran su capacidad para proveer regularmente productos que colmen las necesidades de sus clientes internos (colaboradores y trabajadores) y externos (consumidor, cliente o usuario del bien/servicio), sin distinción de sector de actividad.

La ISO 9001:2015 provee cimientos del “Sistema de Gestión de la Calidad”, que se enfoca en todos los elementos con los que debe contar una empresa para gestionar efectivamente su SGC, permitiéndole diligenciar y optimizar la calidad total.

Para alcanzar este fin la organización debe planear, mantener y optimizar constantemente el desempeño y efectividad de sus procesos de tal forma que le permita obtener ventajas competitivas y ser sostenible en el tiempo.

Implementar un SGC en base a la norma ISO 9001 versión 2015 proporciona instrumentos para el planeamiento, realización y monitoreo de acciones que mitiguen los riesgos y aprovechen las oportunidades, además de corregir las desviaciones. El SGC debe ser incorporado en los objetivos, estándares y reglas de negocio, así como en los controles de la organización para lograr su implementación eficaz.

El diseño, implementación y mantenimiento de un SGC en una organización se ve impactado principalmente por:

- Sus objetivos estratégicos,
- Riesgos (positivos y negativos) de sus procesos, objetivos y contexto,
- Necesidades y expectativas de partes interesadas pertinentes,
- Complejidad en sus procesos e interacciones,
- Los productos que la organización proporciona,
- Tamaño y estructura de la organización,
- La competencia del recurso humano.

El SGC basado en la Norma ISO 9001:2015 da lineamientos para:

- Mostrar la capacidad de proveer regularmente salidas que satisfagan los requerimientos de los clientes y otros aplicables;
- Posibilitar oportunidades que aumenten la satisfacción del cliente;
- Alinear el sistema de gestión con la dirección estratégica de la organización mediante la comprensión del contexto;
- Determinar los riesgos y las medidas adoptadas para abordarlos.

En este sentido, el estándar ISO 9001:2015 “Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos” presenta requerimientos genéricos que pretenden ser aplicables a todas las organizaciones, que les permitan determinar el contexto (interno/externo), comprender las necesidades y expectativas de los interesados pertinentes, delimitar el alcance y considerar estos aspectos para diligenciar los riesgos presentes.

2. 2. 2. 1. Definición y Alcance

La Norma ISO 9001 es uno de los estándares que conforma la familia ISO 9000, la cual proporciona requisitos y directrices para el diseño e implementación de un SGC. Estos estándares se diseñaron con el propósito de orientar organizaciones en el despliegue y mantenimiento eficaz de sus SGCs.

El desarrollo de esta familia de normas está a cargo del Comité Técnico ISO/TC 176:

- **Norma ISO 9000 - Sistemas de Gestión de la Calidad: Fundamentos y vocabulario.** Proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuada de la norma ISO 9001, debido a que define los términos y conceptos utilizados en esta familia de normas, así como en las organizaciones que han adoptado un sistema de gestión de la calidad de acuerdo a estos estándares internacionales. Adicionalmente, describe en detalle los principios de la “Gestión de la calidad”, los cuales representan los cimientos para los requisitos especificados en la norma ISO 9001.
- **Norma ISO 9001 - Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos.** Brinda aquellos puntos que deben cumplir las organizaciones que deseen implementar un SGC teniendo como objetivo demostrar la capacidad que poseen para proveer de forma constante productos que colmen los requerimientos del cliente, legales y reglamentarios; y que además busquen incrementar la satisfacción de sus clientes. Este estándar es la única norma auditable y certificable dentro de la familia ISO 9000, ya que sus capítulos indican a través de “debes” los requisitos obligatorios a cumplir.
- **Norma ISO 9004 - Sistemas de Gestión de la Calidad: Guía para alcanzar el éxito sostenido.** Brinda lineamientos que enmarcan un modelo de gestión basado en la efectividad del

SGC. Así mismo, proporciona orientación para las organizaciones que decidan ampliar los aspectos que conducen a la optimización del desempeño del SGC. Adicionalmente este estándar propone una metodología para la medición de la madurez de un SGC basado en una autoevaluación.

2. 2. 2. 2. Principios del SGC

Un principio es una premisa básica que dirige a las organizaciones y brinda orientación para alcanzar exitosamente la mejora. La norma ISO 9000:2015 detalla 7 principios los cuales deberían ser gestionados; y son los siguientes:

- **Principio 1: Enfoque al Cliente:** Toda organización debe identificar y entender las necesidades de los clientes, satisfacer sus requerimientos y tratar de exceder sus expectativas. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización.
- **Principio 2: Liderazgo:** Los líderes a todos los niveles establecen el propósito y dirección de la organización. Ellos deben alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos en el logro de los objetivos de la organización, además de mantener un ambiente que facilite el total involucramiento del personal.

- **Principio 3: Compromiso de las personas:** Los colaboradores a todo nivel son el recurso más valioso y su total compromiso aumenta las posibilidades de alcanzar los objetivos. Las personas comprometidas, competentes y empoderadas tienden a buscar la comprensión de los procesos y su contribución e impacto en la calidad para producir y proporcionar valor.
- **Principio 4: Enfoque a procesos:** Los resultados deseados se logran con mayor efectividad si las organizaciones se diligencian como procesos los cuales operan en un sistema. Este enfoque permite a la organización crear valor para los clientes y optimizar su desempeño.
- **Principio 5: Mejora:** La mejora continua es esencial para gestionar personas y procesos e incrementar el rendimiento macro de la organización, por lo que debería permanecer como objetivo constante. La implementación de ideas de revisión PHVA ayuda a la implementación de mejoras inmediatas, económicas y preventivas, asegurando que la organización reaccione a los cambios de los aspectos internos y externos.
- **Principio 6: Toma de decisiones basada en la evidencia:** Monitorear y medir los procesos es una actividad constante que permite tomar decisiones eficaces en base al estudio y valoración de los datos e información, aumentando así la posibilidad de producir resultados deseados. Para tomar

decisiones con mayor confianza se debe minimizar toda subjetividad que pueda afectarlas, así como entender las relaciones de causa efecto.

- **Principio 7: Gestión de las relaciones:** Una organización debe diligenciar las interacciones con sus proveedores, sociedad, socios estratégicos entre otras partes interesadas para desarrollar una relación contribuyente para todas las partes, que aumente de esta forma la creación de valor, y les facilite ser más competitivos, mejorar la productividad y rentabilidad.

Estos siete principios son esenciales para la implementación de un SGC en base a la familia de normas ISO 9000.

2. 2. 2. 3. Principales cambios de la norma ISO 9001: 2008 a la versión 2015

Las normas ISO de gestión pasan por revisiones cada 5 años. La última versión del estándar ISO 9001 fue publicado el 23 de septiembre de 2015, la cual reemplaza y deja sin efecto a la versión del 2008 (cuarta edición), trayendo consigo varios cambios significativos, como son:

- Alineación de la norma a la estructura de alto nivel, que incluye 10 capítulos, lo cual facilita su integración a otros estándares;
- Plasma una ruta lógica del sistema de gestión de la calidad con el ciclo de mejora continua o PHVA;
- Enfoque integrado por procesos de la gestión organizacional;

- Enfoque preventivo con un pensamiento basado en la incertidumbre, lo que permite la identificación de peligros y de medidas apropiadas para abordar los riesgos, integración de estos controles dentro de los procesos de la organización y la medición de su efectividad;
- Comprensión del contexto (interno/externo), que alinea el SGC con la dirección estratégica;
- Determinar y preservar el “conocimiento” que garantice la operación conforme de los procesos;
- Toda la documentación, independiente a su tipo pasa a llamarse “información documentada” de la organización.

En el cuadro 2.1 se muestran las diferencias en la estructura de las normas, contrastándose la cuarta edición con la estructura de alto nivel de la versión 2015:

CUADRO 2.1 CAMBIOS EN LA ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001 (2008 VS. 2015)

2008	2015
Cap1. "Objeto y campo de aplicación"	Cap1. "Alcance"
Cap2. "Normas para la consulta"	Cap2. "Referencias normativas"
Cap3. "Términos y definiciones"	Cap3. "Términos y definiciones"
Cap4. "Sistema de gestión de la calidad"	Cap4. "Contexto de la organización"
Cap5. "Responsabilidad de la dirección"	Cap5. "Liderazgo"
Cap6. "Gestión de los recursos"	Cap6. "Planificación"
Cap7. "Realización del producto"	Cap7. "Soporte"
Cap8. "Medición, análisis y mejora"	Cap8. "Operaciones"
	Cap9. "Evaluación del desempeño"
	Cap10. "Mejora"

Fuente: [https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/10/iso-](https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/10/iso-9001-2008-vs-iso-9001-2015/)

[9001-2008-vs-iso-9001-2015/](https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/10/iso-9001-2008-vs-iso-9001-2015/)

Así mismo, se identificó las modificaciones principales en los requisitos de la norma, los cuales se detallan en el Anexo I.

2. 2. 3. Implementación de un SGC según la Norma ISO 9001 versión 2015

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad requiere la planificación de actividades, ejecución de planes de acción, verificación de los resultados obtenidos y la realización de las mejoras pertinentes, enmarcado en el involucramiento de la alta dirección. Según la “Escuela Europea de la Excelencia”, la metodología consta de las siguientes etapas:

2. 2. 3. 1. Diagnóstico de la Situación Actual

En esta etapa se debe observar lo que está haciendo la organización para identificar el punto de partida de la implementación de la norma ISO 9001 para definir adecuadamente los objetivos y metas a alcanzar por el SGC a implementar.

2. 2. 3. 2. Definir el Mapa de Procesos

Se realizará un análisis de los procesos que actualmente están presentes en la organización, así como de sus interrelaciones, se debe prestar especial atención a los mismos con el objetivo de identificar áreas a mejorar e incluir buenas prácticas pertinentes.

2. 2. 3. 3. Establecer la Política y el Plan de Calidad

Se debe documentar y difundir la Política y el Plan de Calidad a seguir. A través de la Política, se define el objetivo de calidad que persigue la organización, así como el compromiso de la alta

dirección. Mediante el Plan de Calidad, se detalla los procedimientos a realizar en los diferentes procesos, así como, los recursos y responsables de los mismos.

2. 2. 3. 4. Establecimiento de Procedimientos

En los procedimientos se detalla de manera minuciosa y estandarizada el cómo realizar los diferentes procesos de la organización, su alcance y responsabilidades para todas las tareas descritas.

2. 2. 3. 5. Elaborar el Manual de Calidad

Este documento detalla la manera en que se ha aplicado el estándar ISO 9001:2015 por parte de la organización en todos sus procesos.

2. 2. 3. 6. Capacitar

Se debe promover e instaurar una cultura de mejora continua en toda la organización, se busca que todos los empleados entiendan la importancia de la calidad y sean conscientes de cómo sus actividades impactan en la misma.

2. 2. 3. 7. Implementar

Se debe poner en práctica todo lo planificado en los planes, procedimientos, procesos, políticas, entre otros, con el objetivo de identificar desviaciones y tomar acción oportunamente.

2. 2. 3. 8. Auditoría Interna

Durante este proceso se debe identificar todas las posibles desviaciones que estén ocurriendo, mediante una evaluación integra de lo realizado por la organización en contraste con los requisitos de la norma, lo planificado por la organización y los requisitos de los productos o servicios.

2. 2. 3. 9. Comprobación General

Se debe identificar las causas raíces que originan las desviaciones identificadas en la etapa anterior, con el objetivo de plantear soluciones sostenibles. Estos hallazgos deberían presentarse a la Alta Dirección con el objetivo de reforzar su compromiso.

2. 2. 3. 10. Definir las Acciones Correctivas

Se realiza tratamiento a todas las no conformidades identificadas así mismo se debe validar la eficacia de las acciones tomadas.

2. 2. 3. 11. Análisis con el objetivo de Mejora Continua

Los resultados alcanzados se analizan con el fin de establecer planes de acción que mantengan la orientación de la empresa hacia la mejora continua.

2. 2. 3. 12. Auditoría Externa

Se recomienda continuar con el ejercicio de auditoras internas previo a la realización de la auditoría de certificación.

2. 2. 4. Estrategia para una transición eficiente ISO 9001 versión 2015

Debido a la actualización del estándar ISO 9001 a la edición 2015, las organizaciones con un SGC implementado de acuerdo a la edición 2008 requieren pasar por un proceso de adecuación. Lo anterior conlleva a que las organizaciones puedan realizar la transición mediante sus auditoras de seguimiento al Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que es necesario establecer una estrategia que permita lograr este proceso de forma exitosa. Para una transición eficiente del SGC establecido según ISO 9001 de la versión 2008 a la 2015, la empresa ISOTools recomienda realizar los siguientes diez pasos, las cuales se adaptarán a una metodología de Análisis de Brechas (*Gap Analysis*) durante el desarrollo de la presente investigación:

2. 2. 4. 1. Mapear el contexto de la organización e identificar todas las partes interesadas

Las empresas deben examinar todos los elementos que pueden impactar en su rendimiento, incorporando factores externos e internos. Estas cuestiones son considerados aspectos que impactan en los objetivos, finalidad y rendimiento de la organización. Además, es esencial considerar todos los interesados pertinentes de acuerdo al poder e interés que poseen, o por el alcance de su SGC, así como sus requisitos. Se debe realizar seguimiento y medición a cada uno de los antes mencionados.

2. 2. 4. 2. Determinar el alcance del SGC

Un SGC eficazmente implementado depende directamente de la definición de su alcance y los parámetros en las etapas iniciales del proyecto.

2. 2. 4. 3. Demostrar el liderazgo

Los líderes deben mostrar un rol participativo y consciente ya que se les asigna la responsabilidad de los objetivos de calidad estratégica; el alcance y resultados; políticas y procesos; comunicación; el fomento de un compromiso con la calidad; e incluso la responsabilidad de “inspirar la contribución de sus trabajadores”.

2. 2. 4. 4. Alinear al SGC con la estrategia

La organización debe garantizar que los objetivos de calidad son compatibles con su dirección estratégica. Por lo que es necesario que se establezcan planes para alcanzar dichos objetivos y realizarles seguimiento y medición.

2. 2. 4. 5. Evaluar los riesgos y oportunidades

Los riesgos y oportunidades deben ser considerados en todas las figuras del SGC. Así mismo deben establecerse planes para abordarlos, por lo tanto, la evaluación de los riesgos y oportunidades debe integrarse a todos los procesos y decisiones.

2. 2. 4. 6. Controlar la información documentada

Se debe buscar mejorar la información documentada que soporta la implementación del sistema de gestión de la calidad, así como los métodos para su control, conservación y preservación.

2. 2. 4. 7. Control operacional

La organización debe definir de una forma efectiva los parámetros y controles para los productos que se proveerán a los clientes, así como que la documentación y los recursos necesarios con el objetivo de que estos contribuyan al logro de los objetivos.

2. 2. 4. 8. Revisar el proceso de diseño y desarrollo

La organización debe revisar el proceso de diseño y desarrollo debido a la gran cantidad de requisitos que se han adicionados a este proceso. Las responsabilidades, las entradas y salidas, los controles, el control de los cambios, la autorización de cambio, y las acciones necesarias para evitar los efectos adversos son algunos de los factores que ahora necesitan una consideración.

2. 2. 4. 9. Control de proveedores externos

La organización se debe asegurar de que los productos y servicios proporcionados por terceros cumplen con los requisitos que la empresa establece. Se busca que la organización brinde lineamientos de los controles e información necesaria que aseguren la recepción de los productos requeridos.

2. 2. 4. 10. Evaluación y Medición

La organización debe establecer métodos que permitan evaluar la eficacia y desempeño del SGC tales como informes de auditoría, seguimiento a los objetivos y estrategias, entre otros pertinentes, con el fin de identificar oportunidades de mejora e implementar oportunamente acciones que faciliten el logro de los objetivos.

2. 2. 5. Certificación

En este proceso una entidad certificadora acreditada valida que un sistema de gestión, producto o proceso es conforme con determinados requisitos específicos, denominados criterios de auditoría.

Una vez culminada la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, la organización voluntariamente decide someterse a una auditoría de certificación.

En caso el organismo certificador identifique no conformidades durante la auditoría, estas deben ser corregidas dentro del plazo estipulado. Cuando las no conformidades se resuelven, la certificadora publica el documento que valida la implementación eficaz del sistema conforme a los requerimientos del estándar ISO 9001 como parte de los criterios de auditoría. Este proceso se cumple de forma similar para el caso de una transición del SGC mediante una auditoría de seguimiento.

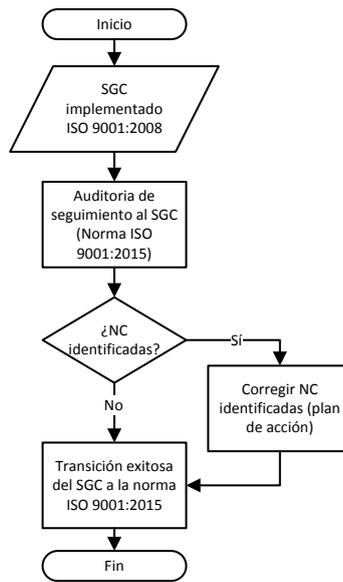


FIGURA 2.2 PROCESO DE TRANSICIÓN ISO 9001:2015

Fuente: Elaboración propia

2. 2. 6. Evolución de las certificaciones

La ISO cada año emite un informe que detalla la evolución de las certificaciones alineadas a sus estándares por país, conocido como “*ISO Survey*”. Este estudio recoge la cantidad de certificaciones emitidas por entidades certificadas y acreditados por socios del Foro Internacional de Acreditación (IAF).

Durante el análisis de la evolución de las certificaciones ISO 9001 en el Perú, se pondrá principal atención al periodo del 2012 al 2017. De acuerdo a los resultados difundidos por ISO, se observa un aumento constante de los certificados emitidos en el Perú, lo cual puede indicar que cada vez más organizaciones se preocupan en mejorar su gestión de la calidad y atender los requisitos de sus interesados.

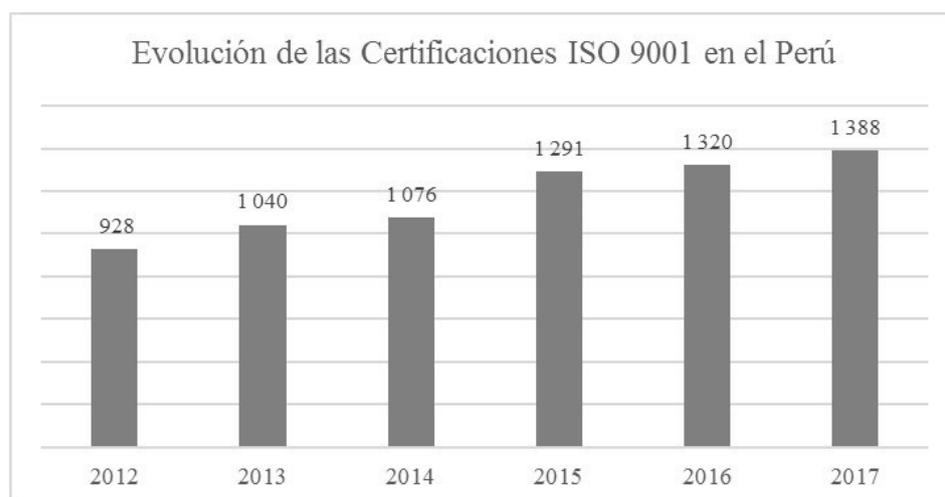


FIGURA 2.3 EVOLUCIÓN DE LAS CERTIFICACIONES ISO 9001 EN EL PERÚ

Fuente: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>

2. 2. 7. Análisis de brechas

El Análisis de Brechas o *Gap Analysis* es un proceso que consiste en identificar diferencias entre dos situaciones, el desempeño actual de la organización y el desempeño que se espera o deseado. Esa comparación detectada se denomina brecha (desviación entre lo planificado y lo que ocurre realmente), la cual debe examinarse. El resultado esperado es la generación de estrategias y planes de acción para llegar al objetivo deseado. Para llevar a cabo un Análisis de brechas se desarrollan cuatro pasos que buscan responder las siguientes interrogantes:

- Paso 1º: Definir la problemática que se requiere examinar y solucionar.

Interrogante: “¿Dónde estamos?”

- Paso 2°: Definir la situación deseada en el futuro y el punto de referencia en el tiempo. Interrogante: “¿A dónde debería llegar en determinado periodo?”
- Paso 3°: Calcular/medir/conjeturar la brecha entre los dos escenarios previos. Interrogante: “¿Cuán lejos estamos de donde queremos estar?”
- Paso 4°: Establecer acciones que minimicen las brechas. Interrogante: “¿Cómo llegamos al objetivo planteado?”

Es fundamental que durante el proceso de análisis de brechas se tenga en consideración lo siguiente:

- Definir claramente la brecha a analizar.
- Identificar a los involucrados con la brecha.
- Identificar las causas más relevantes que originan la brecha.
- Definir indicadores que permitan caracterizar la brecha.
- Determinar claramente el objetivo deseado.
- Establecer acciones enfocadas en cerrar las brechas, así como recursos.

La aplicación de un análisis de brechas para la implementación de un SGC permite conocer la medida en que una organización es conforme con los requisitos de este estándar, identificando desviaciones y necesidades.

La realización de un análisis de brechas como etapa previa a la transición e implementación del SGC aporta algunas de las subsecuentes ganancias:

- Mapeo y diligenciamientos de riesgos
- Identificar requerimientos organizacionales
- Priorización de las acciones en base a la conformidad de los procesos

- Planificación ordenada del abordaje de acciones
- Estimar los recursos y costos vinculados

A través del análisis de brechas las desviaciones encontradas toman mayor relevancia y si se realiza con la profundidad suficiente proporcionará resultados claves, tales como:

- “Impactos nulos”: para los cuales ya se es conforme con los requisitos y como consecuencia no se necesitan modificaciones en los procesos.
- “Impactos menores”: para estos se requieren acciones de adaptación/ajuste con el objetivo de lograr cumplir debidamente los requisitos de la norma.
- “Impactos mayores”: para estos la organización no posee procesos implementados/mantenidos y se requiere del establecimiento de acciones arduas para lograr el cumplimiento del requisito de la norma.

Debido a la clara identificación de los impactos, es posible establecer prioridades de actuación para designar eficientemente los recursos. Por tal motivo, es viable determinar una estrategia de implementación mediante planes de acción con plazos, responsables, necesidades de capacitación y recursos.

2. 3. GLOSARIO

- **Sistema de Gestión de Calidad:** En la investigación se abreviará como SGC.
- **Contexto de la Organización:** Conjunto de aspectos en las que se desempeña una organización y que impactan en el rendimiento de la misma.

- **Alta Dirección:** Representantes seniors de la organización que la dirigen y controlan.
- **No conformidad:** Incumplimiento.
- **Riesgo:** Consecuencia de la incertidumbre sobre un resultado esperado.
- **Gestión de Riesgos:** Es el proceso de identificar, analizar y evaluar factores de riesgo para luego establecer estrategias para su tratamiento, con el fin de reducir o aprovechar los riesgos e incertidumbres de la organización.
- **SAC:** Solicitud de acción correctiva.
- **Verificación del diseño y desarrollo:** Proceso en el que se revisa que los resultados son de acuerdo a los insumos.
- **Validación del diseño y desarrollo:** Proceso en el que se revisa que el producto o servicio es aceptado por el usuario o no

CAPÍTULO 3: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3. 1. HIPÓTESIS GENERAL

El presente proyecto se desarrollará en una empresa metalmecánica y la conjetura bajo la cual se concluirá es:

“La transición de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 a la versión 2015 mejorará la satisfacción de los clientes de una empresa metalmecánica.”

3. 2. HIPÓTESIS ESPECIFICAS

- “Realizando la gestión de riesgos en el proceso de diseño y desarrollo aumenta la satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto.”
- “Realizando la gestión de riesgos en el proceso de planificación y control de la producción, aumenta la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas.”

El SGC de “Metalmecánica ABC” se tomará como punto de evaluación para desarrollar las fases del proceso de transición, así como los beneficios obtenidos en términos de satisfacción de cliente.

3. 3. IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES

3. 3. 1. Variables independientes

Son aquellas que se manipularán durante la transición del SGC, a fin de determinar el impacto de las mismas en las variables dependientes:

- “Gestión de riesgos del proceso de diseño y desarrollo”
- “Gestión de riesgos del proceso de planificación y control de la producción”

3. 3. 2. Variables dependientes

Las variables dependientes que demostrarán el impacto de la transición de un sistema de gestión de la calidad, basado en la norma ISO 9001:2008 a la versión 2015, en la percepción de los clientes son:

- “Satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto”
- “Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas”

3. 4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Las variables se han definido y se han diseñado indicadores para su medición, tal como indica el siguiente cuadro:

CUADRO 3.1 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLES			INDICADORES		
NOMBRE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	NOMBRE	FÓRMULA	META
"Gestión de riesgos del proceso de diseño y desarrollo"	Identificación y estimación del peligro, valoración del riesgo e implementación de medidas de control en el proceso de diseño y desarrollo que prevengan salidas no conformes.	La gestión de riesgos del proceso de diseño y desarrollo es percibida por el cliente mediante la entrega de salidas conformes, por tal motivo se utilizará como un indicador.	%Salidas conformes del proceso de diseño y desarrollo	$Y = \frac{\text{Cantidad de salidas conformes del proceso de diseño y desarrollo}}{\text{Cantidad de salidas del proceso diseño y desarrollo}} * 100\%$	$Y \geq 80\%$
"Gestión de riesgos del proceso de planificación y control de la producción"	Identificación y estimación del peligro, valoración del riesgo e implementación de medidas de control en el proceso de planificación y control de la producción que prevengan el incumplimiento de fechas pactadas.	La gestión de riesgos del proceso de planificación y control de la producción es percibida por el cliente mediante el cumplimiento de las fechas pactadas en la entrega de los productos, por tal motivo se utilizará como un indicador.	%Cumplimiento de las fechas pactadas de entrega de los pedidos	$Y = \frac{\text{Cantidad de lotes entregados al cliente en la fecha pactada}}{\text{Cantidad de lotes solicitados}} * 100\%$	$Y \geq 80\%$
"Satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto"	Percepción de los clientes con respecto a la conformidad del producto.	Respuesta a la interrogante: "¿Cómo calificaría el cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos recibidos?"	%Satisfacción del cliente con respecto a la calidad de los productos recibidos	$Y = \frac{\text{Número de clientes que respondieron satisfecho y muy satisfecho}}{\text{Total de clientes encuestados}} * 100\%$	$Y \geq 75\%$
"Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas."	Percepción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas de entrega pactadas.	Respuesta a la interrogante: "¿Cómo calificaría el cumplimiento de las fechas de entrega pactadas?"	%Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas	$Y = \frac{\text{Número de clientes que respondieron satisfecho y muy satisfecho}}{\text{Total de clientes encuestados}} * 100\%$	$Y \geq 75\%$

Fuente: Elaboración propia

3. 5. MATRIZ DE CONSISTENCIA

CUADRO 3.2 MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPÓTESIS	VARIABLE
<p>PROBLEMA PRINCIPAL: "¿Cómo impacta la transición de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 a la versión 2015 en la satisfacción de los clientes de una empresa metalmecánica?"</p> <p>PROBLEMAS SECUNDARIOS: 1° "¿Cuál es el impacto de gestionar los riesgos en el proceso de diseño y desarrollo en la satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto?" 2° "¿Cuál es el impacto de mejorar la planificación y control de la producción en la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas?"</p>	<p>OBJETIVO PRINCIPAL: "Evaluar cómo impacta la transición de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 a la versión 2015 en la satisfacción de los clientes de una empresa metalmecánica."</p> <p>OBJETIVOS SECUNDARIOS: 1° "Verificar el impacto de gestionar los riesgos en el proceso de diseño y desarrollo en la satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto." 2° "Verificar el impacto de gestionar los riesgos en el proceso de planificación y control de la producción en la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas."</p>	<p>HIPÓTESIS GENERAL: "La transición de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 a la versión 2015 mejorará la satisfacción de los clientes de una empresa metalmecánica."</p> <p>HIPÓTESIS ESPECÍFICAS: 1° "Realizando la gestión de riesgos en el proceso de diseño y desarrollo aumenta la satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto." 2° " Realizando la gestión de riesgos en el proceso de planificación y control de la producción, aumenta la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas."</p>	<p>VARIABLE INDEPENDIENTE: "Gestión de riesgos del proceso de diseño y desarrollo"</p> <p>VARIABLE DEPENDIENTE: "Satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto"</p> <p>VARIABLE INDEPENDIENTE: "Gestión de riesgos del proceso de planificación y control de la producción"</p> <p>VARIABLE DEPENDIENTE: "Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas"</p>

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO 4: METODOLOGÍA

4. 1. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

4. 1. 1. Tipo y nivel de Investigación

La naturaleza es casi experimental debido a que se realizará en un caso de estudio individual y no a uno creado aleatoriamente, además debido a que la investigación se desarrollará bajo un contexto natural será complicado el control de las variables, por ello se enfocará mayor cuidado y vigilancia a las variables controladas con el objetivo de disminuir los sesgos de la efectividad del estudio.

La presente investigación reúne las condiciones metodológicas de una investigación aplicada, ya que se busca resolver un determinado problema, en este caso, el proceso de transición del SGC de una empresa metalmecánica competitiva.

La metodología a utilizar para resolver el problema consiste en un “Análisis de Brechas”, la cual permite identificar la distancia existente entre el SGC implementado por la organización en base a la norma ISO 9001:2008 y los requisitos exigidos por la edición 2015. Durante la ejecución del análisis, se realizaron entrevistas con diferentes áreas de la organización, así como la revisión de los procesos, con lo que fue posible identificar las brechas existentes entre el desempeño actual de la empresa y la situación objetivo deseada, para posteriormente establecer e implementar planes de acción que tiendan a minimizar las brechas.

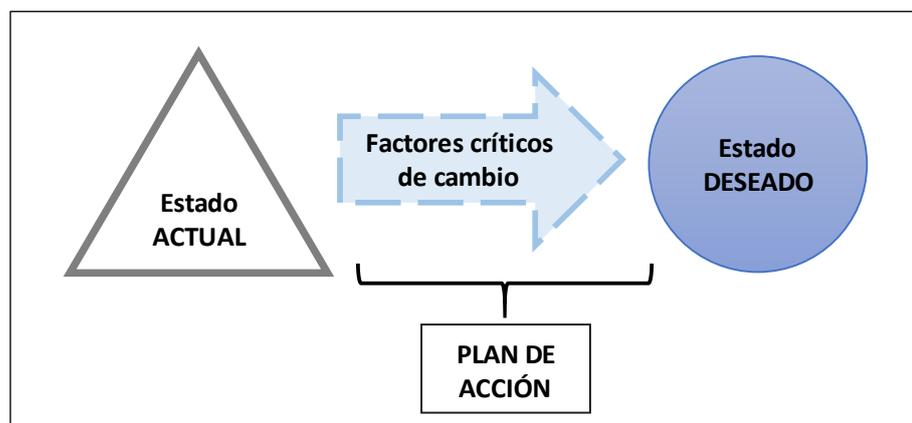


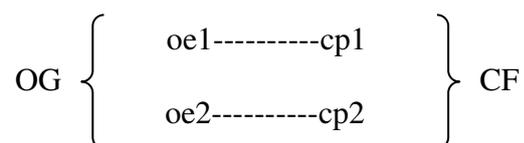
FIGURA 4.1 ANÁLISIS DE BRECHAS

Fuente: <https://calidadgestion.wordpress.com/tag/gap-analisis/>

De acuerdo a la finalidad de la investigación, el nivel del estudio es explicativo, ya que se validará cuasi-experimentalmente las hipótesis causales, exponiendo así la relación en el comportamiento de las variables. A través de la revisión de los procesos de negocio, se busca explicar sus interrelaciones y funcionamiento interno, para así optimizar el desempeño de los procesos críticos. Lo anterior permitirá la transición eficiente del SGC lo cual garantiza la obtención de las salidas esperadas en los clientes en términos de satisfacción.

4. 1. 2. Diseño de Investigación

Corresponde a una investigación por objetivos conforme al esquema siguiente:



Donde:

- OG= Objetivo General
- oe= Objetivo específico
- cp= Conclusión Parcial
- CF= Conclusión Final

4. 2. UNIDAD DE ANÁLISIS

La unidad de análisis que se consideró en la presente investigación la conforman los clientes de la línea de producción de válvulas para gas domiciliario de la empresa “Metalmecánica ABC”. Las variables a medir serán la satisfacción respecto a la conformidad del producto y al cumplimiento de fechas de entrega pactadas.

4. 3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población de estudio en la presente investigación la conforman todos los clientes de la línea de producción de válvulas para gas domiciliario de la empresa “Metalmecánica ABC”.

4. 4. TAMAÑO DE MUESTRA

Debido a que la población de estudio está integrada por un número accesible en su totalidad, el tamaño de muestra en la presente investigación estará conformado por el 100% de los elementos de la población.

4. 5. SELECCIÓN DE MUESTRA

La muestra seleccionada la conforman todos los clientes de la línea de producción de válvulas para gas domiciliario de la empresa “Metalmecánica ABC”.

4. 6. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Las técnicas más convenientes de recolección de datos de acuerdo a las variables de estudio y a la accesibilidad que se tiene a la muestra, fueron la entrevista estructurada y encuesta.

El instrumento de recolección de datos es la encuesta (Ver Anexo II: Encuesta de Satisfacción del Cliente).

4. 7. TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

Los datos recolectados fueron introducidos en una base de datos y se planifica la estrategia de análisis en función de la calidad de los datos obtenidos, la dimensión de las variables, la aplicación e interpretación de herramientas de la estadística descriptiva y análisis inferencial escogido de acuerdo el cuadro 4.1. Posteriormente, se realiza el análisis de los resultados, utilizando aplicativo MINITAB, cuando se haya concluido el estudio, se procede a comparar los resultados previo y posterior a la transición del SGC mediante la aplicación de las pruebas estadísticas inferenciales seleccionadas.

CUADRO 4.1. ANÁLISIS DE DATOS

VARIABLE	INDICADOR	ESCALA	ESTADÍSTICO DESCRIPTIVO	ANÁLISIS INFERENCIAL
"Satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto"	"% Satisfacción del cliente con respecto a la calidad de los productos recibidos"	Escala ordinal	Porcentaje	Prueba de homogeneidad chi-cuadrado
"Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas"	"% Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas"	Escala ordinal	Porcentaje	Prueba de homogeneidad chi-cuadrado

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO 5: TRANSICIÓN DE UN SGC BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 A LA VERSIÓN 2015

5. 1. PLAN DE TRANSICIÓN A LA NORMA ISO 9001:2015

En el presente sub-capítulo se detalla el plan de transición inicialmente propuesto a la organización, con el objetivo de afrontar un proceso de transición eficaz. Entre las etapas a realizar se tiene la siguientes:

- Diagnóstico del SGC implementado por Metalmecánica ABC
- Determinación de la situación objetivo deseada
- Análisis de Brechas
- Análisis de causas de las brechas y determinación de planes de acción
- Implementación de los planes de acción, seguimiento y medición de los mismos

5. 2. DIAGNÓSTICO

En esta primera etapa se revisarán los procesos, planes, programas y demás actividades de la organización, además se realizarán entrevistas con los involucrados con el objetivo de determinar un correcto punto de partida en la transición del SGC en base a la norma ISO 9001 edición 2015.

5. 2. 1. Planificación

Antes de partir con la implementación es primordial la realización de una evaluación inicial de la organización en contraste con los requerimientos de la norma ISO 9001:2015. Permitiendo determinar prioridades, alcance, costos y tiempo del proyecto.

El alcance del diagnóstico comprende los procesos involucrados en el diseño, fabricación y comercialización de válvulas para gas domiciliario.

Las técnicas utilizadas durante el diagnóstico fueron entrevistas al personal, revisión de la información documentada de la organización e inspecciones a los procesos.

El método utilizado para evaluar el nivel de conformidad de la norma ISO 9001:2015 fue la “Escala de Likert”, cuyos criterios para clasificar la conformidad se explican en el cuadro 5.1.

CUADRO 5.1 CRITERIOS

CRITERIOS	PUNTOS
A) Conformidad total - requisito diseñado, implementado y sostenido en el tiempo	10
B) Conformidad parcial - requisito diseñado e implementado mas no sostenido en el tiempo	5
C) Conformidad mínima - requisito solo diseñado	3
D) Conformidad nula - sin requisito diseñado	0

Fuente: Elaboración propia

Todos los capítulos/requerimientos auditables de la norma ISO 9001:2015 fueron evaluados con los criterios antes expuestos, se promedió los resultados para cada capítulo los cuales serán interpretados mediante el cuadro 5.2.

CUADRO 5.2 CALIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO

CRITERIOS	RANGOS
Implementar	0% - 50%
Mejorar	>50% - 80%
Mantener	>80% - 100%

Fuente: Elaboración propia

5. 2. 2. Diagnóstico

La valoración obtenida de la conformidad del SGC respecto a los requisitos del estándar ISO 9001:2015 muestran aquellos factores que se encuentran presentes (Impactos Nulos), parcialmente presentes (Impactos Menores) o ausentes (Impactos Mayores). Asimismo, se brinda conclusiones y recomendaciones.

Para más detalle, revisar Anexo III: Diagnóstico de la empresa “Metalmecánica ABC”, donde se expone la evaluación de la conformidad que presenta la empresa según los capítulos del estándar ISO 9001:2015.

A continuación, en el siguiente cuadro - Resultado del diagnóstico, se presenta el nivel de cumplimiento del SGC actualmente implementado por “Metalmecánica ABC” respecto al estándar ISO 9001:2015, el resultado del grado de implementación es 63%, que indica una madurez de conformidad nivel medio. Así mismo, se sugieren acciones por cada numeral de acuerdo a su nivel independiente.

CUADRO 5.3 RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO

NUMERAL ISO 9001 - 2015	% DE IMPLEMENTACION	ACCIÓN
CAP.04: "CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN"	52%	MEJORAR
CAP.05: "LIDERAZGO"	55%	MEJORAR
CAP.06: "PLANIFICACION"	12%	IMPLEMENTAR
CAP.07: "APOYO"	75%	MEJORAR
CAP.08: "OPERACIÓN"	84%	MANTENER
CAP.09: "EVALUACION DEL DESEMPEÑO"	76%	MEJORAR
CAP.10: "MEJORA"	86%	MANTENER
MADUREZ SGC	63%	
Calificación general del SGC		MEJORAR

Fuente: Elaboración propia

Los capítulos que demostraron mayor grado de conformidad fueron apoyo, operación y mejora, debido al compromiso y liderazgo de la alta dirección con la mejora continua y la gestión de las operaciones. Los capítulos que muestran menor grado de conformidad fueron contexto de la organización y planificación, ya que la organización no cuenta con una gestión de riesgos ni ha identificado las cuestiones internas y externas.

5. 2. 3. Satisfacción del cliente

Previo de la transición del SGC se midió con la encuesta usualmente usada por la organización, ver Anexo II Encuesta de Satisfacción del cliente. Las preguntas con las que se midió el resultado de las variables dependientes son las siguientes:

- “¿Cómo calificaría el cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos recibidos?”
- “¿Cómo calificaría el cumplimiento de las fechas de entrega pactadas?”

El detalle de los resultados obtenidos se muestra en el capítulo 6 de la presente investigación.

5. 2. 4. Conclusiones del diagnóstico

De acuerdo al diagnóstico y análisis realizado, se concluye lo siguiente:

- Según el alcance del SGC, “Metalmecánica ABC” no se excluirá de ningún requisito de la norma.
- Se debe implementar planes de acción para cubrir las brechas en los que la organización cuenta con menor porcentaje de cumplimiento.

- El tiempo estimado para la transición del Sistema de Gestión de la Calidad es de seis meses, el cual variará según la disponibilidad de recursos y compromiso del personal involucrado.
- Se validó la factibilidad de realizar la transición del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la auditoría de seguimiento.

5. 2. 5. Recomendaciones del diagnóstico

De acuerdo al diagnóstico y análisis realizado, se presentan las siguientes recomendaciones:

- Gestionar los riesgos con enfoque a los procesos e integrar las medidas tomadas al sistema de gestión.
- Realizar el análisis de las cuestiones internas y externas para la posterior implementación de planes de acción.
- Determinar las partes interesadas, así como mantener un monitoreo y medición a sus requisitos.
- Realizar programas que incentiven el involucramiento del personal.

5. 3. TRANSICIÓN DEL SGC A LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 2015

A continuación, el presente sub capítulo expone el proceso de transición del SGC implementado en base a la norma ISO 9001 versión 2008 a la 2015. Lo anterior teniendo como referencia los resultados del diagnóstico, posteriormente se determinó la situación objetivo deseada para así identificar las brechas y establecer planes de acción que tiendan a eliminarlas. Cabe mencionar que los requisitos de los capítulos del 1 al 3 no son auditables.

5.3.1. Requisito 1: “Objeto y campo de aplicación”

El objeto principal de la Norma Internacional ISO 9001:2015 es detallar los requisitos genéricos para un SGC cuando la organización necesite demostrar su capacidad para proporcionar de forma regular productos que satisfagan los requisitos del cliente, los reglamentarios aplicables y aspire a aumentar la satisfacción del cliente.

Al determinar los requisitos de los productos, la organización debe asegurarse de que:

- Se consideren los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Sea capaz de cumplir con las especificaciones que ofrece.

“Metalmecánica ABC” ha determinado los requisitos necesarios para la línea de producción de válvulas para gas domiciliario y los requisitos legales y reglamentarios aplicables. Entre los principales se tiene:

- NTP-ISO 111.011:2014 GAS NATURAL SECO. Sistema de tuberías para instalaciones internas residenciales y comerciales
- UNE-EN 331:2016 Llaves de obturador esférico y de macho cónico, accionadas manualmente, para instalaciones de gas en edificios.

Posterior a la revisión de los requisitos aplicables, se establecieron los controles al producto terminado, entre los cuales se tiene:

- Presión Hidrostática
- Hermeticidad a Baja Presión
- Hermeticidad a Alta Presión
- Temperaturas Extremas

- Presión De Descarga Inicial
- Presión De Cierre
- Presión De Cierre Después De Apertura Total
- Hermeticidad De La Tuerca De Estanqueidad
- Hermeticidad De Asiento Obturador-Válvula Manual
- Accionamiento Del Dispositivo Limitador De Flujo

5. 3. 2. Requisito 2: “Referencias normativas”

Las normas de ayuda utilizadas para complementar el proceso de transición del sistema de gestión de la calidad son:

- ISO 9000:2015 - “Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario.”
- ISO 9004:2018 - “Gestión de la calidad. Calidad de una organización. Orientación para lograr el éxito sostenido.”
- ISO 31000:2018 - “Gestión del riesgo. Directrices”
- ISO 19011:2018 - “Auditorías de sistemas de gestión. Directrices”

5. 3. 3. Requisito 3: “Términos y definiciones”

Las modificaciones más resaltantes en la terminología y definiciones de la norma en su versión 2015 respecto a la versión anterior incluyen, pero no se limitan a:

**CUADRO 5.4 PRINCIPALES CAMBIOS EN LOS TÉRMINOS
USADOS POR LAS NORMAS ISO 9001 VERSIÓN 2008 Y 2015**

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusión	No aplicabilidad
Clientes	Partes interesadas
Manual, registro, procedimiento, etc.	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los productos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Representante de la dirección	Término eliminado
Acciones preventivas	Término eliminado
Término incorporado	Gestión de riesgos

Fuente: http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2017/Diferencias_Normas_NTC_ISO%209001_2008_9001_2015.pdf

5. 3. 4. Requisito 4: “Contexto de la organización”

El presente capítulo es uno de los principales cambios en la norma ISO 9001, su objetivo es que la organización tome en consideración las cuestiones de su entorno que podrían impactar en los objetivos estratégicos, diseño y planeamiento del SGC, así como, las partes interesadas del mismo.

El análisis de brechas del requisito se expone a continuación:

CUADRO 5.5 ANÁLISIS DE BRECHAS DEL CAPÍTULO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

SITUACIÓN ACTUAL	BRECHAS	SITUACIÓN DESEADA	PLAN DE ACCIÓN
No se han determinado las cuestiones internas y externas, ni se les realiza seguimiento y revisión.	Falta de identificación, seguimiento y revisión de las cuestiones internas y externas.	Identificar las cuestiones internas y externas mediante la Matriz FODA, realizarles seguimiento y revisión a las estrategias.	5.3.4.1. Implementación de Matriz FODA
No se ha implementado controles para el seguimiento y revisión para los requisitos de las partes interesadas pertinentes al SGC.	Ausencia de identificación y control a los requisitos de las partes interesadas.	Identificar las partes interesadas y sus requisitos mediante la matriz de partes interesadas, realizar seguimiento y revisión de los mismos, así como a los planes de acción propuestos.	5.3.4.2. Implementación de Matriz de Partes Interesadas
El alcance debe ser revisado para asegurarse de tomar en cuenta los requisitos 4.1 y 4.2.	No se consideraron los requisitos 4.1 y 4.2 en el alcance.	Mantener e implementar un alcance acorde a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.	5.3.4.1. Revisión del Alcance del SGC
La organización no mantiene seguimiento al correcto desempeño de los procesos del SGC, así como de todos sus elementos.	Falta de identificación de los elementos y requisitos de los procesos del SGC.	Mantener, implementar y asegurar que todos los elementos de los procesos del SGC se encuentren disponibles para un buen desempeño a través de programas y protocolos. Así mismo, elaborar fichas de	5.3.4.2. Determinación y definición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad
La organización no ha identificado los controles necesarios para los procesos del SGC.			

Fuente: Elaboración propia

Los planes de acción propuestos para alcanzar la situación deseada se presentan a continuación:

5.3.4.1. Implementación de Matriz FODA

La organización determinó su propósito y dirección estratégica a través de definición de su Misión y Visión, ver Anexo IV.

La determinación, seguimiento y medición de las cuestiones internas y externas fue realizado mediante la implementación de una Matriz FODA, la cual se revisa cada vez que la Alta Dirección lo disponga y durante la revisión por la dirección.

CUADRO 5.6 MATRIZ FODA

MATRIZ FODA		OPORTUNIDADES					AMENAZAS					
		O1 - El "go to market" actualmente aborda diversos canales e distintos comportamientos con gran demanda	O2 - Nuevas representaciones de productos relacionados a nuestras líneas de negocio	O3 - Ingresar nuevos mercados con productos para exportación Desarrollo de productos para exportación, como por ejemplo Bantides e inyectores de gas para cocinas	O4 - Búsqueda de clientes B2B en Peru	O5 - Posible aparición de proyectos de inversiones	A1 - Reducción de márgenes de utilidad por exigencia de mercado	A2 - Legislación laboral cada vez mas exigente lo que eleva costos.	A3 - Competencia nacional informal con precios bajos	A4 - Acceso a productos importados (clientes fácilmente se convierten en importadores)	A5 - Precios variables de la MP	A6 Cuentas incobrables
FORTALEZAS	F1 - Cuenta con capacidad de almacenamiento y operativa	<p>F1 O2 , F4 O2-03, F2 O3, O3, O4 Desarrollar productos nuevos fabricados o importados buscando que sean competitivos para el mercado</p> <p>F2 O1-03, F7 O1-03-04, F8 O1-02-03 Optimización de la capacidad productiva de la empresa para mejorar la repercusión económica</p>					<p>F1 A1, A4 y A5: Reactivación de productos , analizando la fabricacion o importacion para incrementar las ventas</p> <p>F6- A1 Revisión de factibilidad de implementar nuevas tecnologías para optimizar el proceso productivo o infraestructura (maquinas equipos)</p> <p>F4 - A2; F8 A1-A2-A5 Promover la mejora continua en los procesos por medio de herramientas de gestión para el personal operativo que permita reducir costos</p>					
	F2 - Cuenta con 3 unidades de negocio sostenibles e integradas (MP hasta PT)											
	F3 - Cuenta con una amplia gama de clientes de diferentes rubros, tamaños, lo que genera una baja dependencia específica.											
	F4- Recurso humano consolidado y altamente comprometido y competente											
	F5- Prestigio de la Marca											
	F6- Layout de planta con secuencia lógica y ordenada, eficaz											
	F7 Desarrollan productos de calidad confiable basado en un expertise industrial.											
	F8 Capacidad Financiera											
DEBILIDADES	D1 - Niveles altos de inventarios Costo financiero elevado por sobrestock	<p>D4 -O2 y O4 Re estructurar en el area comercial. incluyendo el area industrial buscando mayor obertura y mejor atencion a los clientes.</p> <p>D6 y - O2 Identificar y/o desarrollar productos nuevos fabricados o importados buscando que sean competitivos para el mercado</p> <p>D5 y O1 Replantear la estructura del sistema de costeo en base a un modelo por procesos, dividiendo las Unidades de Negocio en:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Industrial : por procesos comprometidos •Servicios: Servicios Especiales y Maestranzas •Comercial: Ensamble y Mercaderías 					<p>D1 y D2, A5 Controlar y registrar el avance fabril y el valor agregado de cada proceso Controlar el balance de materiales en cada proceso</p> <p>D4 y A3 Reorganizacion del area comercial</p> <p>D5 y A1, A3 Replantear la estructura del sistema de costeo en base a un modelo por procesos, dividiendo las Unidades de Negocio en:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Industrial : por procesos comprometidos •Servicios: Servicios Especiales y Maestranzas •Comercial: Ensamble y Mercaderías <p>D10, A6 Optimizar el proceso de recuperacion de los creditos, disminuyendo las cuentas incobrables</p>					
	D2 - No se cuenta con Balance de Materiales en producción, que conlleva a la pérdida de competitividad											
	D4- Area comercial no cuenta con políticas estructuradas de precios y comisiones.(Area comercial industrial sin estrategias)											
	D5 - Se carece de un sistema apropiado de información contable-financiero oportuno para la toma de decisiones y una adecuada gestión.											
	D6 - Productos son commodity (básicos)											
	D7 - Demora en el retorno de inversion, cobranzas a 55dias y credito de proveedores a 24 dias promedio											
	D8 Rentabilidad negativa en llaves, produccion seriada y maestranza											
	D9 Se tiene una carga administrativa alta para el nivel de produccion actual											
	D10 Créditos a clientes mal otorgados											

Fuente: “Metalmecánica ABC”

5. 3. 4. 2. Implementación de Matriz de Partes Interesadas

“Metalmecánica ABC” ha identificado las partes interesadas de acuerdo al impacto real y/o potencial, que estas tienen en la empresa y su capacidad para brindar de forma regular productos que puedan satisfacer los requerimientos legales, reglamentarios y del cliente. La comprensión de estos requisitos y los criterios de seguimiento, se realizan mediante la Matriz de Partes Interesadas del cuadro 5.7.

La matriz de partes interesadas se revisa cada vez que la Alta Dirección lo disponga y en las reuniones de revisión por la dirección.

CUADRO 5.7 MATRIZ DE PARTES INTERESADAS

PARTE INTERESADA		DETALLE DE INTERESADO	NECESIDADES/EXPECTATIVAS	ACCION PERMANENTE	
TIPO	DESCRIPCIÓN				
EXTERNO	INSTITUCIONES PÚBLICAS	SUNAFIL	Colaboradores y Seguridad y Salud en el Trabajo	Cumplimiento de la normativa sociolaboral, ejecutando las funciones de fiscalización dentro del ámbito de su competencia.	Se cuenta con el Reglamento interno y el Programa anual de seguridad y salud ocupacional el cual cumple con la normativa y es monitoreado por SEMAS
		INDECI	Infraestructura de las oficinas	Cumplimiento de normativa de Defensa Civil	Se cuenta con el programa anual de seguridad y salud ocupacional el cual cumple con la normativa y es monitoreado por SEMAS
		SUNAT	Impuestos	Cumplimiento de las obligaciones tributarias a efecto de combatir la evasión fiscal.	Se recaba información desde el sistema contable, la cual es cruzada con la documentación y se planifica el pago coordinando con finanzas
		MUNICIPALIDAD	Arbitrios	Cumplimiento de pagos de arbitrios y autorizaciones	Se recibe información de la municipalidad y se gestiona con Fianzas el pago oportuno
		OEFA	Fiscalización ambiental	Fiscalización ambiental semestral en el proceso de fundicon	Desarrollo de monitoreo ambiental, según EIA
	PROVEEDORES	Generales	Empresas fabricantes y comercializadoras de productos de metalmeccanica	Cumplimiento de pagos Información oportuna sobre los requerimientos Información sobre su desarrollo	Se realiza el seguimiento al cumplimiento con el procedimiento de compras evaluación de proveedores Se realizan reuniones continuas con los proveedores, y se le informa sobre el resultado de su evaluación
	COMPETENCIA	Empresas fabricantes y comercializadoras de productos de metalmeccanica	Acaparar mercado Generar mayores ventas	Realizar seguimiento por medio de visitas a los clientes	
	CLIENTES	Ferreterías Saneamiento, GAS Distribuidoras Minería Persona natural	Calidad en el producto Cumplimientos de tiempos de entrega pactados Precios. Cumplimiento de estándares para homologaciones	Mantener la certificación al SGC, medir la satisfacción al cliente.	
	CONGREGACION DE LAS HERMANITAS DE LOS ANCIANOS DESAMPARADOS	Donativos	Convenio de donativos realizados a la entidad	Continuar con el desarrollo de donativos	
	COMUNIDAD LOCAL	Lurin	Apoyo en diferentes actividades de la comunidad	El Sub Gerente de Operaciones recibe cualquier comunicación, analiza y establece acciones en coordinación con los involucrados, asimismo mantiene el seguimiento a la misma	
INTERNO	GERENTE GENERAL / ACCIONISTAS / DIRECTORES	Pedro Bustamante	Rentabilidad de empresa	Seguimiento por medio de las reuniones de directorio	
	COLABORADORES Y FAMILIARES	Administrativos Operarios	Seguridad laboral Clima Laboral Estabilidad laboral	Mediante información en el periodico mural y vitrinas, se les informa temas de interés Recursos humanos atiende a los trabajadores ante sus necesidades	

Fuente: “Metalmeccanica ABC”

5.3.4.1. Revisión del Alcance del SGC

El alcance del SGC definido por la alta dirección, posterior a la revisión del entorno y requisitos de los interesados, es: “Diseño y desarrollo, fabricación y comercialización de válvulas para gas natural domiciliario”

5.3.4.2. Determinación y definición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad

La organización ha definido y determinado la interacción de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad la cual se describe en la figura 5.1. Mapa de macroprocesos “Metalmecánica ABC”. Adicionalmente para determinar las entradas requeridas, las salidas esperadas, asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios, las responsabilidades y autoridades, los criterios y métodos del proceso, se diseñaron fichas de caracterización, ver Anexo V.

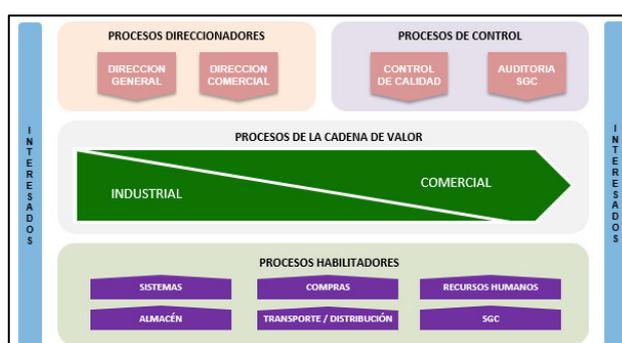


FIGURA 5.1 MAPA DE MACROPROCESOS "METALMECÁNICA ABC"

Fuente: “Metalmecánica ABC”

5.3.5. Requisito 5: “Liderazgo”

El manual del SGC establece y expresa el compromiso con mejorar continuamente por parte de la alta dirección, así como con la calidad. Las brechas identificadas durante el análisis al capítulo de Liderazgo son:

CUADRO 5.8 ANÁLISIS DE BRECHAS DEL CAPÍTULO 5: LIDERAZGO

SITUACIÓN ACTUAL	BRECHAS	SITUACIÓN DESEADA	PLAN DE ACCIÓN
No se mantienen los requisitos del cliente a lo largo del proceso.	Varios requisitos del cliente son desatendidos durante la atención del mismo.	Mantener seguimiento constante de todos los requisitos del cliente, rediseñando el proceso de atención al cliente.	5.3.5.1. Acciones de mejora en la identificación de los requisitos del cliente
No se realiza una gestión proactiva de los riesgos en los procesos ni productos.	No se gestionan los riesgos de los procesos del SGC.	Implementar una gestión de riesgos en todos los procesos del SGC.	5.3.5.2. Diseño e implementación del proceso de gestión de riesgos y oportunidades
La política no cuenta con compromisos relativos a los propósitos de la organización ni su contexto.	No se han determinado los compromisos requeridos por la norma ni los relativos a la organización.	Establecer una política acorde a los requisitos de la norma ISO 9001 y a realidad de la organización.	5.3.5.3. Revisión de la Política del Sistema de Gestión de la Calidad
Los roles y responsabilidades no son comunicados ni entendidos en toda la organización.	Falta de comunicación de los roles y autoridades del SGC y sus procesos.	Todo el personal debe conocer los roles, responsabilidades y autoridades del SGC.	5.3.5.4. Determinación y comunicación de roles, responsabilidades y autoridades

Fuente: Elaboración propia

Los planes de acción propuestos para alcanzar la situación deseada se presentan a continuación:

5.3.5.1. Acciones de mejora en la identificación de los requisitos del cliente

La identificación de los requerimientos del producto, así como la normativa adicional aplicable, son determinados por el proceso de atención al cliente. Por lo que se implementó controles para asegurar que se identifican, entienden y satisfacen regularmente los requisitos del cliente, para ello se rediseñó e implementó el procedimiento de atención al cliente, ver Anexo VI.

Adicionalmente, se identificaron, evaluaron y gestionaron los riesgos del proceso, y las acciones de mejora propuestas fueron programadas para su implementación e integración dentro del mismo.

Cuando existan diferencias, el área comercial mantendrá en comunicación al cliente para estipular aquellos cambios que sean necesarios. Todo personal es responsable de comunicar los cambios que existan para evitar incumplimientos, realizar las adecuaciones necesarias y formalizar los cambios a las personas involucradas para garantizar el cumplimiento total de estos requisitos nuevos o adecuaciones.

Para el seguimiento, la Alta Dirección mantiene reuniones con el área comercial donde revisa que los requisitos del cliente se hayan identificado y cumplido, asimismo, trimestralmente se reúnen con el comité del SGC, para revisar el desempeño de los indicadores de gestión.

5. 3. 5. 2. Diseño e implementación del proceso de gestión de riesgos y oportunidades

Para fomentar el enfoque a procesos y el pensamiento preventivo, se diseñó e implementó el procedimiento “Gestión de riesgos y oportunidades”, ver Anexo VII, con el cual se realizaron charlas de sensibilización y capacitación en gestión de riesgos a todo el personal involucrado.

5. 3. 5. 3. Revisión de la Política del SGC

La alta dirección revisó y aprobó la política del SGC la cual es compatible al contexto y dirección estratégica de la organización, para asegurarse de que se establece conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, además esta sirvió de guía para la determinación de los objetivos del SGC. La política del SGC, ver Anexo VIII, se mantiene como información documentada y se encuentra disponible para las partes interesadas pertinentes.

5. 3. 5. 4. Determinación y comunicación de roles, responsabilidades y autoridades

Se determinaron mediante perfiles de puesto y organigrama, ver figura 5.2. Los cuales fueron comunicados y difundidos al personal involucrado. Adicionalmente, se desarrollaron charlas de sensibilización al personal con el objetivo de comprometerlos a cooperar en la eficacia del SGC mediante sus puestos de trabajo. La alta dirección ha otorgado al Jefe de Calidad, y a las diferentes gerencias la responsabilidad y autoridad para la implantación del SGC, conforme a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y además ha proporcionado los recursos para su adecuado despliegue. De esta manera:

- El Jefe de Calidad debe asegurarse que el SGC cumple los requerimientos del estándar ISO 9001.

- Las gerencias de cada área, son responsables de asegurarse la generación de salidas conformes por parte de sus procesos a cargo. Además de promover el enfoque al cliente a todo nivel.
- El Jefe de Calidad informa a la Alta Dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora,
- El Jefe de Calidad es responsable de asegurarse que el SGC se mantiene durante los cambios.

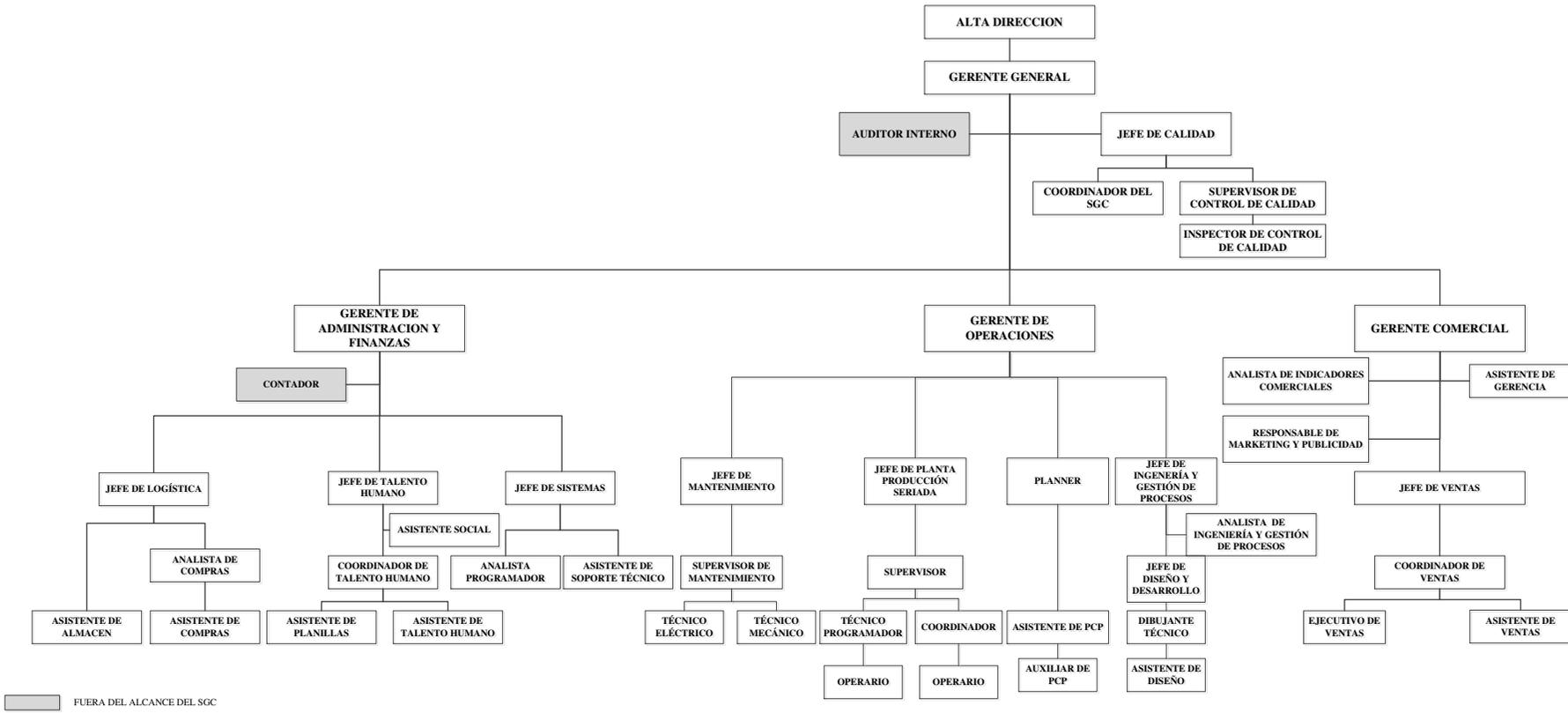


FIGURA 5.2 ORGANIGRAMA "METALMECÁNICA ABC"

Fuente: "Metalmecánica ABC"

5. 3. 6. Requisito 6: “Planificación”

En la presente sección se muestran las brechas identificadas mediante el análisis realizado al SGC de la organización en comparación al requisito de Planificación:

CUADRO 5.9 ANÁLISIS DE BRECHAS DEL CAPÍTULO 6: PLANIFICACIÓN

SITUACIÓN ACTUAL	BRECHAS	SITUACIÓN DESEADA	PLAN DE ACCIÓN
La organización no ha establecido ni implementado un proceso para la gestión de riesgos y oportunidades que puedan afectar la eficacia del SGC.	Falta de gestión y toma de acciones respecto a los riesgos y oportunidades que pueden afectar al SGC.	Mantener un adecuado proceso de gestión de riesgos y oportunidades que puedan afectar la eficacia del SGC.	5. 3. 6. 1. Diseño e implementación del proceso de gestión de riesgos y oportunidades del SGC
La organización no planifica acciones para el control de los riesgos que puedan afectar la eficacia del SGC.			
La organización no realiza seguimiento a las acciones para el logro de los objetivos del SGC.	Ausencia de seguimiento a los objetivos del SGC.	Monitorear el desempeño de los objetivos del SGC mediante la planificación y seguimiento de las acciones necesarias para lograrlos.	5. 3. 6. 2. Definición de objetivos y planificación para lograrlos
La organización no ha determinado ni implementado un proceso cuando se requieren cambios que puedan afectar al SGC.	Falta de implementación de un proceso de gestión del cambio.	Diseñar, implementar y mantener un adecuado proceso de gestión del cambio que pueda afectar la eficacia del SGC.	5. 3. 6. 3. Implementación del proceso de gestión del cambio

Fuente: Elaboración propia

Los planes de acción propuestos para alcanzar la situación deseada se presentan a continuación:

5. 3. 6. 1. Diseño e implementación del proceso de gestión de riesgos y oportunidades del SGC

Durante la planificación del SGC, “Metalmecánica ABC” determinó los riesgos y oportunidades que son imperativos abordar con el fin de que SGC alcance las salidas deseadas, considerando sus procesos, cuestiones internas y externas.

Los riesgos y oportunidades determinados por la organización se abordan según lo indicado en el procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades, ver Anexo VII, mediante la siguiente metodología:

- Durante la determinación de los riesgos provenientes de los procesos se emplea la “Matriz de Riesgos de Calidad”.
- La alta dirección junto con el equipo de SGC determinó pertinente realizar la valoración del nivel de riesgo (NR) en base a las variables de Probabilidad (P) y Consecuencia (C) debido a que en su mayoría la materialización del riesgo presenta una dificultad similar para su identificación:

$$NR = P \times C$$

Probabilidad (P) de que ocurra o se materialice el riesgo.

Consecuencia (C) o impacto: daño que puede ocasionar.

CUADRO 5.10 PROBABILIDAD DE OCURRENCIA
DEL RIESGO

Nivel de Probabilidad	Valor
Improbable	1
Remoto	2
Posible	3
Probable	4
Casi seguro	5

Fuente: Elaboración propia

CUADRO 5.11 NIVEL DE CONSECUENCIA DEL RIESGO

Nivel de Consecuencia	Valor
Insignificante	1
Menor	2
Moderado	3
Mayor	4
Catastrófico	5

Fuente: Elaboración propia

El Nivel de Riesgo (NR) se determina en base a la multiplicación de las dos variables anteriores, siendo:

CUADRO 5.12 NIVEL DEL RIESGO

Nivel de Riesgo	Rango
Bajo	1 - 4
Medio	5 – 10
Alto	12 – 16
Extremo	20 – 25

Fuente: Elaboración propia

Lo anterior puede visualizarse en el siguiente mapa de calor:

CUADRO 5.13 MAPA DE CALOR

IMPACTO	Catastrófico	MEDIO	MEDIO	ALTO	EXTREMO	EXTREMO
	Mayor	BAJO	MEDIO	ALTO	ALTO	EXTREMO
	Moderado	BAJO	MEDIO	MEDIO	ALTO	ALTO
	Menor	BAJO	BAJO	MEDIO	MEDIO	MEDIO
	Insignificante	BAJO	BAJO	BAJO	BAJO	MEDIO
	Improbable	Remoto	Posible	Probable	Casi seguro	
	PROBABILIDAD					

Fuente: Elaboración propia

Donde de acuerdo al nivel de riesgo se debería:

CUADRO 5.14 ACCIONES DE ACUERDO AL NR

Bajo	Los riesgos bajos deben ser objeto de seguimiento adecuado por parte de los responsables y ejecutores de los procesos. No requiere plan de acción.
Medio	Los riesgos moderados deben ser objeto de seguimiento por parte del Jefe de área y de conocimiento de la coordinadora SGI. No requiere plan de acción
Alto	Los riesgos altos requieren la atención del jefe del o Gerencia y este establece la estrategia de control del riesgo, cuando se considere pertinente
Extremo	Los riesgos extremos deben ser revisados por el personal involucrado en el área, requieren la atención de gerentes quienes deben establecer los planes de acción a seguir.

Fuente: Elaboración propia

- La tipología de acciones o estrategias para tratar los riesgos se definen como: Evitar, Compartir o Transferir, Reducir y Asumir
- Luego de tomar las acciones correspondientes, se hallará el riesgo residual para determinar si el riesgo fue controlado.

Los riesgos y oportunidades más relevantes producto del análisis de los requisitos 4.1 y 4.2 de la norma ISO 9001:2015, responden a aquellas determinadas en la matriz FODA y en la Matriz de Partes Interesadas, para las cuales se establecieron estrategias.

Adicionalmente se realizaron charlas de sensibilización y capacitación al personal en gestión de riesgos.

5. 3. 6. 2. Definición de objetivos y planificación para lograrlos

Los objetivos se han definido e implementado a partir de la Política del SGC y son congruentes con la planificación estratégica de la organización, los cuales son comunicados y mantenidos como información documentada, ver Anexo IX Objetivos del sistema de Gestión de la Calidad. La medición del desempeño de los objetivos del SGC se hace a través de indicadores y reportes que son presentados trimestralmente, o según sea necesario, por el responsable de cada proceso a fin de verificar la eficacia en el cumplimiento de sus metas y para la retroalimentación de los avances.

“Metalmecánica ABC” recopila los resultados de los indicadores de los procesos y los analiza, conforme a los valores esperados para cada uno de los procesos descritos en el Mapa de Procesos del SGC y en las fichas de caracterización de los mismos.

5. 3. 6. 3. Implementación del proceso de gestión del cambio

Cuando “Metalmecánica ABC” establezca la necesidad de cambios que afecten potencialmente al SGC, estos cambios se planificarán, teniendo en cuenta las entradas requeridas en el procedimiento “Gestión del cambio”, ver Anexo X, la finalidad de los cambios, consecuencias posibles, la integridad del sistema, los recursos necesarios, responsabilidades y autoridades.

5.3.7. Requisito 7: “Apoyo”

En la presente sección se muestran las brechas identificadas mediante el análisis realizado al SGC de la organización en comparación al requisito de Apoyo.

CUADRO 5.15 ANÁLISIS DE BRECHAS DEL CAPÍTULO 7: APOYO

SITUACIÓN ACTUAL	BRECHAS	SITUACIÓN DESEADA	PLAN DE ACCIÓN
La organización mantiene un proceso de seguimiento a los instrumentos de medición sin embargo no se encuentra estandarizado ni documentado.	No se ha estandarizado ni documentado el proceso de seguimiento a los instrumentos de medición.	Mantener estandarizado, documentado el proceso de seguimiento a los instrumentos de medición.	5.3.7.1. Acciones de mejora al seguimiento de los instrumentos de medición
La organización no mantiene un proceso para la gestión del conocimiento adquirido.	Ausencia de gestión del conocimiento adquirido por la organización.	Diseñar, implementar y mantener un proceso de gestión del conocimiento.	5.3.7.2. Acciones de mejora para gestión del conocimiento de la organización
La organización mantiene un proceso de evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas, sin embargo no se encuentra estandarizado ni documentado.	No se ha estandarizado ni documentado el proceso de evaluación de la eficacia de las acciones formativas.	Mantener estandarizado y documentado el proceso de evaluación de la eficacia de las acciones formativas.	5.3.7.3. Plan de mejora para la evaluación de las acciones formativas
La organización no tiene implementado un mecanismo para la gestión de las comunicaciones internas y externas del SGC.	Ausencia de gestión de las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC.	Diseñar, implementar y mantener estandarizado y documentado el proceso de gestión de las comunicaciones.	5.3.7.4. Acciones de mejora para la gestión de las comunicaciones

Fuente: Elaboración propia

Los planes de acción para alcanzar la situación deseada se presentan a continuación:

5.3.7.1. Acciones de mejora al seguimiento de los instrumentos de medición

“Metalmecánica ABC” determinó los recursos necesarios para cada proceso, los cuales se planifican y proporcionan para la ejecución de los mismos. Garantizando así la eficiencia y eficacia del SGC, los requerimientos del cliente, la conformidad con las leyes y reglamentos aplicables.

El área de control de calidad es responsable de asegurar la validez y fiabilidad de los resultados durante el monitoreo, medición o trazabilidad. El personal del área de control de calidad cuenta con la competencia técnica requerida (conocimiento en control dimensional) y se les realiza seguimiento mediante la evaluación de desempeño.

“Metalmecánica ABC” ha implementado un Programa de calibración y verificación de equipos e instrumentos necesarios para la medición y seguimiento de la operación, donde las actividades se han planificado en intervalos específicos, o antes de usar el instrumento, según las normas nacionales e internacionales. Los resultados de la calibración/verificación son registrados para determinar el estado del instrumento, previniendo así daños y/o deterioros.

Los instrumentos de medición se identifican para determinar su estado y se mantienen idóneos para su propósito según el procedimiento “Control de Equipos de Seguimiento y Medición”, ver Anexo XI. Cuando se requiera validar la trazabilidad de las mediciones, se podrá consultar el programa de verificación y calibración de equipos, así como los patrones usados durante el proceso.

5.3.7.2. Acciones de mejora para gestión del conocimiento de la organización

Los conocimientos de “Metalmecánica ABC” son aquellos generalmente adquiridos de la experiencia y que deben ser mantenidos para alcanzar sus objetivos.

Los conocimientos requeridos durante la operación de los procesos y el cumplimiento de los productos se mantienen mediante la actualización de procedimientos y las capacitaciones al personal. Adicionalmente, los conocimientos recibidos en capacitaciones externas, así como el material de las mismas, son almacenados, gestionados y distribuidos por el área de Talento Humano en forma digital.

5.3.7.3. Plan de mejora para la evaluación de las acciones formativas

La organización se asegura de que todo el personal que realice actividades que afecten la conformidad del producto y la eficacia del SGC sea competente en relación a su educación, formación, y experiencia, las cuales deben ser apropiadas de acuerdo a lo indicado en el perfil del puesto de trabajo.

“Metalmecánica ABC” proporciona entrenamiento o diligencia otras medidas para alcanzar la competencia requerida, y que el personal conozca la implicancia y relevancia de sus actividades en la eficacia del SGC.

La eficacia de los entrenamientos se evalúa mediante exámenes lo cual se encuentra definido en el Procedimiento de Capacitación, ver Anexo XII.

5. 3. 7. 4. Acciones de mejora para la gestión de las comunicaciones

La comunicación interna y externa se determina en cada uno de los procedimientos mediante la descripción de las actividades de los procesos.

La Alta Dirección asegura la fluidez de la comunicación interna referente al SGC para garantizar la eficaz planeación, operación y control de los procesos y el logro de los objetivos planteados a través de los siguientes mecanismos: Oficios, Periódico Mural, Trípticos, Reuniones de Trabajo o Correos Corporativos, entre otros. Todo el personal es responsable de comunicar los hallazgos referentes al SGC mediante su línea supervisora.

En el caso de comunicaciones externas, estas son derivadas a las áreas involucradas según el tipo de comunicación, estableciéndose responsables de dar respuesta a ellas. Las comunicaciones externas en general pueden darse a través de redes sociales, brochures, oficios u otros medios pertinentes.

5. 3. 8. Requisito 8: “Operación”

A continuación, se muestran las brechas identificadas mediante el análisis realizado al SGC de la organización en comparación al requisito de Operación.

CUADRO 5.16 ANÁLISIS DE BRECHAS DEL CAPÍTULO 8: OPERACIÓN

SITUACIÓN ACTUAL	BRECHAS	SITUACIÓN DESEADA	PLAN DE ACCIÓN
Las salidas del proceso de planificación operacional no consideran todos los elementos necesarios para la fabricación (planos)	El proceso de planificación operacional no tiene como salidas todos los recursos necesarios para la producción.	La planificación operacional debe tener como salida todos los elementos necesarios para la producción.	5. 3. 8. 1. Acciones de mejora en la planificación y control operacional
La planificación y control operacional no evalúa las consecuencias de los cambios no previstos.	Ausencia de gestión del cambio en el proceso de planificación y control operacional.	Mantener un proceso de gestión del cambio que integre todas las actividades de la organización.	
La organización no mantiene un proceso claro para la gestión de cambios durante la producción.	Ausencia de gestión del cambio en el proceso de producción de válvulas.	Mantener un proceso de gestión del cambio que integre todos los procesos de la organización.	
La organización no ha definido claramente las actividades requeridas de verificación y validación durante el diseño y desarrollo así como los responsables del mismo.	Falta definir las actividades y responsabilidades de la verificación y validación del proceso de diseño y desarrollo.	Mantener actividades debidamente definidas para la verificación y validación del diseño y desarrollo, así como las responsabilidades de las mismas.	5. 3. 8. 2. Acciones de mejora para el proceso de diseño y desarrollo de productos
En muchos casos la organización no considera como parte de las entradas del diseño y desarrollo la revisión de la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares.	El conocimiento de la organización de diseños anteriores no es considerado.	El proceso de diseño y desarrollo debe considerar la revisión de información proveniente de actividades de diseño y desarrollo similares.	
En varios casos la organización no mantiene una debida verificación para asegurarse que las salidas del diseño y desarrollo cumplen con las entradas.	Falta definir las actividades y responsabilidades de la verificación del diseño y desarrollo.	Mantener actividades debidamente definidas para la verificación del diseño y desarrollo, así como las responsabilidades de las mismas.	
En muchos casos no se mantiene un claro control de las acciones tomadas producto de las actividades de verificación y validación del diseño y desarrollo.	No se mantiene un control adecuado de las acciones tomadas producto de la verificación y validación del diseño y desarrollo	Mantener un control adecuado de las acciones tomadas producto de las actividades de verificación y validación del diseño y desarrollo.	
La organización no mantiene una salida específica para entregar al área de control de calidad respecto a los requisitos de seguimiento y medición, así como los criterios de aceptación.	La organización no mantiene actualizados los requisitos de seguimiento y medición para todos los productos así como sus criterios de aceptación.	Mantener los requisitos de seguimiento y medición y los criterios de aceptación actualizados para todos los productos los cuales deben ser definidos en las salidas del proceso de diseño y desarrollo.	
La organización no mantiene un proceso implementado para la gestión de cambios del diseño y desarrollo que permitan su identificación, revisión y control.	Ausencia de gestión del cambio en el proceso de diseño y desarrollo.	Mantener un proceso de gestión del cambio que integre todos los procesos de la organización.	

SITUACIÓN ACTUAL	BRECHAS	SITUACIÓN DESEADA	PLAN DE ACCIÓN
La organización no mantiene un proceso que permita recopilar las incidencias de los productos/servicios suministrados externamente a fin de que estas sean consideradas durante la re-evaluación del proveedor.	No se tiene control de las incidencias identificadas en los productos/servicios suministrados externamente.	La organización debe contar con un proceso que permita identificar, controlar y gestionar las incidencias de los productos/servicios suministrados externamente.	5. 3. 8. 3. Acciones de mejora en el control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
No se realiza un adecuado control y seguimiento de los procesos contratados externamente.	Las compras realizadas por la empresa no consideran todos los controles de calidad requeridos.	Mantener un adecuado seguimiento y control de los procesos contratados externamente.	
La organización no comunica a sus proveedores los criterios bajo los cuales serán evaluados ni sus resultados obtenidos.	No se ha comunicado a los proveedores los criterios de evaluación ni los resultados de la misma.	Mantener un proceso de evaluación y re-evaluación de proveedores en el que los evaluados tengan claro los criterios y sus resultados.	
En muchos casos la organización no considera la retroalimentación del cliente como elemento fundamental para la toma de acciones de mejora continua.	La organización no gestiona toda la información obtenida producto de la retroalimentación del cliente.	Diseñar, implementar y mantener un proceso que permita evaluar y gestionar la información obtenida de la retroalimentación del cliente.	5. 3. 8. 4. Acciones de mejora en el proceso de gestión de reclamos, quejas y sugerencias del cliente

Fuente: Elaboración propia

El despliegue de los planes de acción se expone a continuación:

5. 3. 8. 1. Acciones de mejora en la planificación y control operacional

Con la finalidad de asegurar que el control operacional brinda todas las salidas necesarias para la producción, se revisó y actualizó el procedimiento de Planeamiento y control de la producción, ver Anexo XIII, donde se detalla la evaluación de la capacidad operativa, los recursos para la producción, equipos a utilizar, la disponibilidad y uso de los instrumentos de seguimiento y medición, las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto mediante la planificación en la fabricación de material, de componentes y de producto terminado.

En caso de modificaciones o cambios en los requerimientos del cliente (plano, materiales, etc.) después de haber empezado a ejecutar una orden de producción, se genera una revisión y evaluación de los materiales, tiempo y costos para la posterior comunicación respectiva al cliente.

El área de planeamiento revisará y controlará los cambios durante la producción, para el aseguramiento de la continuidad en la conformidad de los requisitos, tanto de las áreas como del cliente. Estos cambios serán informados al Gerente de Operaciones como a las áreas pertinentes, para su autorización y acción respecto a la revisión, tomando en cuenta las consecuencias de los cambios no previstos y evitar efectos adversos. Así mismo, mediante la evaluación de riesgos se determinaron controles adicionales que fueron integrados en la planificación de la producción.

5. 3. 8. 2. Acciones de mejora para el proceso de diseño y desarrollo de productos

Como parte del diagnóstico, se identificó que el proceso de diseño y desarrollo presentaba falencias en la definición de etapas y responsables de las mismas. Por lo que se vio la necesidad de rediseñar el proceso con el objetivo de determinar:

- Las etapas;
- La planificación: donde se determinan los recursos, tiempo y revisiones a cumplir;

- Los controles apropiados, en todas las fases del diseño y desarrollo: Control de validaciones y verificaciones para el aseguramiento de las salidas conformes según los requerimientos. Así como las acciones a tomar en caso se genere un rechazo por parte del cliente;
- Responsabilidades y autoridades;
- Criterios de aceptación con respecto al requerimiento del cliente según el fin esperado y entrega segura y correcta. Así como mantener las validaciones del cliente;
- Control de Cambios de Diseño y desarrollo para prevenir impactos adversos con respecto a lo solicitado por el cliente.

“Metalmecánica ABC” identifica la necesidad de cambios en este proceso, los cuales registra como parte del control. Los cambios son revisados, verificados, y aprobados previo a la implementación, guardando las evidencias de todas estas fases y de toda acción que sea necesaria, a través de las actividades descritas en el procedimiento “Diseño y desarrollo”, ver Anexo XIV.

5. 3. 8. 3. Acciones de mejora en el control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

“Metalmecánica ABC” identificó que durante las compras no se consideraban todos los criterios de calidad requeridos.

Por lo que realizó un levantamiento de todos los insumos críticos, aquellos que afectan significativamente la calidad del producto, así como de los proveedores con los que se trabajaba. Posteriormente se solicitó al área de control de calidad el registro histórico de los insumos no conformes identificados durante sus inspecciones a los productos comprados. La información anterior fue integrada como parte de los criterios utilizados en el proceso de reevaluación de proveedores, el cual se encuentra detallado en el procedimiento de evaluación, selección y reevaluación de proveedores, ver Anexo XIV.

La organización mantiene como información documentada los resultados de las evaluaciones, los cuales son comunicados a los proveedores para que tomen acciones al respecto.

5. 3. 8. 4. Acciones de mejora en el proceso de gestión de reclamos, quejas y sugerencias del cliente

La organización diseñó e implementó un proceso para gestionar la retroalimentación del cliente, la metodología utilizada se describe en el procedimiento de atención al cliente, ver anexo VI. Para el seguimiento a la satisfacción del cliente se realizaron encuestas, estableciendo periodos de un año para la reevaluación de las mismas. Durante su aplicación, en caso alguna respuesta sea neutra, insatisfactoria o muy insatisfactoria, se debe asegurar que se conoce el motivo por el que el cliente coloca dicha

respuesta, para el posterior análisis por parte del área comercial.

Las acciones a tomar se basan en los siguientes criterios:

- El puntaje total sea menor a 90%
- El resultado sea insatisfactorio o muy insatisfactorio

El informe se entregará después de haber generado el análisis respectivo y se presentará en la revisión por la dirección con las acciones a tomar. El área comercial realiza seguimiento a los planes de acción propuestos.

Las quejas y reclamos del cliente son derivados al Coordinador de Ventas para su registro y seguimiento. El análisis es realizado por el Jefe de Ventas para la determinación de las acciones a tomar. Si es necesario se generará una acción correctiva que facilite su seguimiento y solución. Se mantendrá comunicación constante con el cliente respecto al estado de su queja, reclamo o sugerencia.

5.3.9. Requisito 9: “Evaluación del desempeño”

En la presente sección se muestran las brechas identificadas mediante el análisis realizado al SGC de la organización en comparación al requisito numeral 9 de la norma ISO 9001:2015.

CUADRO 5.17 ANÁLISIS DE BRECHAS DEL CAPÍTULO 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

SITUACIÓN ACTUAL	BRECHAS	SITUACIÓN DESEADA	PLAN DE ACCIÓN
La organización no ha determinado los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad.	No se tienen debidamente establecidos los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño del SGC.	Diseñar, implementar y mantener fichas que detallen los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación de los indicadores clave de desempeño del SGC.	5. 3. 9. 1. Acciones de mejora para el seguimiento y control de los indicadores clave de desempeño del SGC
La organización recopila los resultados del desempeño del SGC, sin embargo, no analiza ni evalúa esta información para que sirva de entrada en la implementación de planes de mejora.	Ausencia de análisis de la información relevante de los resultados del SGC.	Analizar continuamente los resultados del SGC para la implementación de los planes de mejora pertinentes.	
De acuerdo a los informes de auditoría revisados, estas no se han realizado conforme a lo planificado.	Falta de cumplimiento de las auditorías programadas por la organización.	Desarrollar las actividades de auditoría de acuerdo a lo planificado por la organización.	5. 3. 9. 2. Plan de mejora para las auditorías internas
De acuerdo a los informes de revisión por la dirección revisados, estas no se han realizado conforme a lo planificado.	Falta de cumplimiento de las revisiones por la dirección programadas por la organización.	Desarrollar las actividades de revisión por la dirección de acuerdo a lo planificado por la organización.	5. 3. 9. 3. Acciones de mejora para la revisión por la dirección
La organización no ha considerado todas las entradas necesarias para la revisión por la dirección, tales como: los cambios en las cuestiones internas y externas, los resultados de las auditorías en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, desempeño de los proveedores externos, la gestión de riesgos y oportunidades del SGC.	No se consideran todas las entradas necesarias para la revisión por la dirección.	Rediseñar, implementar y mantener un proceso de revisión por la dirección que considere todas las entradas requeridas por la norma ISO 9001:2015	

Fuente: Elaboración propia

Los planes de acción propuestos para alcanzar la situación deseada se presentan a continuación:

5. 3. 9. 1. Acciones de mejora para el seguimiento y control de los indicadores clave de desempeño del SGC

“Metalmecánica ABC” implementó procedimientos adecuados para el monitoreo de los procesos del SGC los cuales fueron detallados en la ficha de caracterización de cada proceso, ver

anexo V. Los indicadores son analizados de acuerdo a la periodicidad determinada por el dueño o gestor del proceso.

Adicionalmente, se realizan reuniones gerenciales donde se revisan y analizan el desempeño de los objetivos del SGC mediante los indicadores planteados en el Anexo IX.

Para los casos donde no se obtengan los resultados planificados, se realizará un análisis para determinar la causa raíz y determinar las acciones correctivas pertinentes. El seguimiento a dichas acciones se realizará mediante una SAC (Solicitud de Acción Correctiva) de acuerdo al procedimiento de Acciones Correctivas, ver Anexo XVI.

El proceso para recopilar los resultados correspondientes a la satisfacción del cliente se describe en el procedimiento de Atención al Cliente, ver anexo VI. Como parte del proceso de transición del SGC, se realizaron encuestas para conocer el nivel de satisfacción de los clientes antes y posterior a la transición, los resultados son explicados en el siguiente capítulo.

5. 3. 9. 2. Plan de mejora para las auditorías internas

Durante el diagnóstico al SGC se identificó que varias de las auditorías internas programadas no se realizaron conforme a lo planificado por la organización. Por lo anterior se vio la necesidad de implementar los siguientes cambios en el procedimiento de Auditorías Internas (ver Anexo XVII):

- La programación de las auditorías internas se realizará con la alta dirección, priorizando los procesos críticos.
- La alta dirección comunicará la programación final de las auditorías internas, como muestra de su liderazgo y compromiso con este proceso.
- Ante cualquier necesidad de cambio en la programación o planificación de la auditoría interna, este deberá solicitarse al Jefe de Calidad y aprobarse por la alta dirección.

5. 3. 9. 3. Acciones de mejora para la revisión por la dirección

La Alta Dirección revisa la eficacia del SGC de preferencia una vez al año. Incluyendo la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el SGC, incluyendo la Política y Objetivos del SGC, estas actividades y su seguimiento se registran en el Acta de Revisión por la Dirección.

La información de entrada para la revisión por la dirección incluye consideraciones sobre:

- Acciones de revisiones previas;
- Alteraciones en el contexto.
- Rendimiento y eficacia del SGC
- Ajuste de recursos;
- Eficacia de la gestión de riesgos;
- Otros puntos de interés.

Los resultados de la revisión por la dirección, incluyen las decisiones y acciones relacionadas a la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el SGC, las cuales son registradas en el Acta de Revisión por la Dirección. La Alta Dirección se asegura de que se realice la planificación del SGC, manteniendo la actualización permanente de los procesos a través de seguimientos continuos, y registrando de hallazgos como verificación del cumplimiento.

5. 3. 10. Requisito 10: “Mejora”

En la presente sección se muestran las brechas identificadas mediante el análisis realizado al SGC de la organización en comparación al requisito de Mejora.

CUADRO 5.18 ANÁLISIS DE BRECHAS DEL CAPÍTULO 10: MEJORA

SITUACIÓN ACTUAL	BRECHAS	SITUACIÓN DESEADA	PLAN DE ACCIÓN
En muchos casos la organización no evalúa los cambios necesarios posterior a la implementación de una acción correctiva o a la identificación de una no conformidad.	No se realiza una adecuada gestión del cambio al implementarse una acción correctiva o posterior a la identificación de una no conformidad.	Al implementarse una acción correctiva o detectarse una no conformidad, la organización debe evaluar los cambios que fueran necesarios.	5. 3. 10. 1. Plan de acción para el seguimiento a la implementación de acciones
En muchos casos la organización no verifica la eficacia de las acciones tomadas posterior al tratamiento de una no conformidad.	No se tiene estandarizado el proceso de verificación de la eficacia posterior a la implementación de una acción.	La organización debe verificar la eficacia de todas las acciones implementadas.	

Fuente: Elaboración propia

Los planes de acción propuestos para alcanzar la situación deseada se presentan a continuación:

5. 3. 10. 1. Plan de acción para el seguimiento a la implementación de acciones

Durante el diagnóstico de la organización se identificó que:

- En muchos casos no se evalúa los cambios necesarios posterior a la implementación de una acción correctiva o a la identificación de una no conformidad.
- En muchos casos no se comprueba la efectividad de las acciones tomadas posterior al tratamiento de una no conformidad.

Por lo anterior se vio la necesidad de implementar los siguientes cambios en el SGC de “Metalmecánica ABC”:

- Implementación de un proceso de “Gestión del cambio” para el abordaje integral de los cambios en el SGC, el cual incorpore los provenientes de una no conformidad o acción correctiva, ver anexo X.
- Se modificó el proceso de gestión de acciones correctivas para la obligatoriedad de verificar la eficacia de las medidas implementadas, según lo definido en el procedimiento “Acciones correctivas”, ver anexo XVI.

5. 4. VARIABLE INDEPENDIENTE: GESTIÓN DE RIESGOS DEL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO

En el presente sub capítulo se expone el tratamiento efectuado a la variable independiente “Gestión de riesgos del proceso de diseño y desarrollo”, la cual es a

su vez la responsable de identificar los peligros, analizar y evaluar los riesgos y proponer planes de mitigación para el “Proceso de diseño y desarrollo”, el cual se encarga de transformar los requisitos en características específicas de un producto validado.

Para entender el “Proceso de diseño y desarrollo” se utilizó el formato que detalla los elementos del proceso, ver Anexo V - Ficha de caracterización de proceso, los cuales se explican así:

Fuentes de entrada:

- El proceso de atención al cliente brinda la información del diseño y desarrollo requerido por el cliente.
- El proceso de diseño y desarrollo gestiona el conocimiento y brinda la información de diseños previos similares.

Elementos de entrada:

- Requisitos técnicos del producto entregados por cliente: plano, muestras, requerimientos funcionales, rendimientos, legales y reglamentarios aplicables.
- Diseños anteriores.

Actividades:

- El Jefe de Diseño y Desarrollo recibe los requisitos técnicos del producto.
- El Gerente de Operaciones autoriza el inicio del proceso.
- El Jefe de Diseño y Desarrollo revisa si se cuenta con toda la información necesaria para la elaboración del plano del producto.
- Si la información no está completa se le solicita al área comercial.
- Si la información está completa se procede a la planificación.

- El Jefe de Diseño y Desarrollo registrará en cada proyecto las actividades a ejecutar, requisitos o registros, responsables, periodo propuesto, fechas de inicio y de finalización proyectadas, en el formato Planificación del Diseño y Desarrollo, ver anexo XVIII. (*) En los planos diseñados para cada componente se detallan los requerimientos para la posterior provisión de productos.
- El Jefe de Diseño y desarrollo elabora un bosquejo o croquis, determinando las formas, dimensiones y tolerancias de acuerdo a la complejidad del producto.
- El Dibujante Técnico, en caso aplique, elabora / modifica el borrador del plano del producto, de acuerdo a las indicaciones del Jefe de Diseño y Desarrollo.
- Jefe de Diseño y Desarrollo revisa el plano teniendo en cuenta los requisitos técnicos del producto y los requisitos para la posterior provisión de productos. Si no es conforme, el Dibujante Técnico modifica el plano del producto.
- El Jefe de Diseño y desarrollo aprueba el plano. Posteriormente coordina con el *Planner* para la fabricación del prototipo.
- El Gerente de Operaciones autoriza la fabricación del prototipo. La cantidad de las piezas a fabricar estará en función del grado de complejidad del producto, antecedentes de experiencias similares o a la cantidad de prototipos solicitados por el cliente.
- El Jefe de Control de Calidad revisa que el prototipo preliminar cumpla con los planos. Si no cumple con el plano, comunica al Jefe de Diseño y Desarrollo.
- En caso de observaciones por el área de control de calidad, el Jefe de Diseño y Desarrollo evalúa levantarlas o la fabricación de otro prototipo, coordinando en caso sea necesario con el Gerente de Operaciones.

- El Jefe de Control de Calidad realiza los ensayos al prototipo verificando que se cumpla con los requisitos técnicos del producto y los registra en el formato de Control de Ensayos, ver anexo XIX. El Jefe de Diseño y Desarrollo valida el prototipo aprobándolo en el registro de Control de Ensayos.
- El Jefe de Diseño y Desarrollo realizará la revisión definitiva del plano de acuerdo a los resultados de la validación, verificando que se cumpla con las especificaciones; de ser el caso o a solicitud del cliente, se le enviará el prototipo, el plano o ambos para la conformidad por parte del cliente.
- En caso de observaciones o consultas por parte del cliente, éstas serán resueltas hasta conseguir su conformidad.
- Si no se presentan observaciones, se archivará la conformidad del cliente y los planos aprobados.

Elementos de salida:

Los elementos de salidas del proceso de diseño y desarrollo pueden ser tres:

- Planos aprobados por el cliente, una vez obtenida su conformidad
- Planos no aprobados por el cliente, aquellos en los que no logró obtener la conformidad del cliente.
- Diseño y Desarrollo rechazado, en caso la organización decida no realizar el proceso por diversos motivos.

Receptores de las salidas:

- El receptor de los planos aprobados por el cliente es el “Proceso de planificación y control de la producción” para la posterior fabricación del producto.

- En caso de respuestas negativas, como una no aceptación del plano o el rechazo del diseño por parte de la organización, el receptor es el área comercial quien deberá coordinar y comunicar al cliente o cliente potencial.

Recursos:

- Entre los recursos del personal se tiene al Jefe de Diseño y Desarrollo, quien es el encargado de asegurar el buen desempeño del proceso; el Dibujante Técnico, quien elabora y modifica los planos de acuerdo a las necesidades identificadas; el Jefe de Control de Calidad, quien asegura la idoneidad de los ensayos y de los instrumentos de medición usados; el *Planner*, quien facilita la planificación de la producción para la fabricación de los prototipos; el área comercial, quienes mantienen una comunicación constante con el cliente.
- Equipos informáticos/software: Computadora y software AutoCAD.
- Instrumentos de medición: Vernier, patrones de diámetro, roscas, ingreso del vástago de obturación, ingreso del vástago del regulador, entre otros.

Responsable del proceso:

El Jefe de Diseño y Desarrollo es el responsable de asegurar el buen desempeño del proceso, por lo que como parte del proceso de transición del SGC se le formó como auditor interno. Además, deberá contar con un año de experiencia en funciones similares, así como amplios conocimientos en diseño de partes y ensambles.

Puntos a considerar:

- Durante el diseño y desarrollo se consideran los efectos potenciales de fallo por la naturaleza del producto es por ello que se han establecido pruebas según las normas técnicas aplicables, entre ellas prueba de hermeticidad, operación

continua, temperaturas extremas, etc. y se actualiza la documentación correspondiente.

- Las Fichas Técnicas son elaboradas por el Jefe de Diseño y Desarrollo quien actualiza la versión de las mismas en función a los cambios en las especificaciones del producto.
- Los cambios deben identificarse, revisarse y controlarse para garantizar que no existen consecuencias negativas en la aceptación de los requisitos.

5. 4. 1. Gestión de riesgos del proceso de diseño y desarrollo

Antes de la transición no existía la gestión de riesgos en ningún proceso de la organización, por lo que como parte de la implementación se diseñó el indicador %Salidas conformes del proceso de Diseño y Desarrollo, el cual mide el número de salidas conformes del proceso de diseño y desarrollo respecto al total de salidas del proceso.

La primera medición se realizó antes de iniciarse la transición del SGC, el Jefe de Diseño y Desarrollo realizó un levantamiento de los últimos 72 planos generados (salidas del proceso de diseño y desarrollo) y registró los motivos de aquellos casos no conformes, el resultado fue 63.89%, ya que 26 planos fueron desaprobados respecto a un total de 72 planos revisados.

CUADRO 5.19 MOTIVOS DE NO CONFORMIDAD DE LAS SALIDAS DEL
 “PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO”

Motivos de incumplimiento	Frecuencia (Cantidad)	Frecuencia (Porcentaje)	Frecuencia acumulada (Porcentaje)
Identificación y registro incorrecto de los requisitos del cliente	11	42.3%	42.3%
Cambios del cliente no considerados en la versión final del entregable	7	26.9%	69.2%
Inadecuada planificación del diseño y desarrollo	5	19.2%	88.5%
Demora en la elaboración del diseño y desarrollo	2	7.7%	96.2%
Recepción de información incompleta del cliente	1	3.8%	100.0%
Total	26	100%	

Funete: Elaboración propia

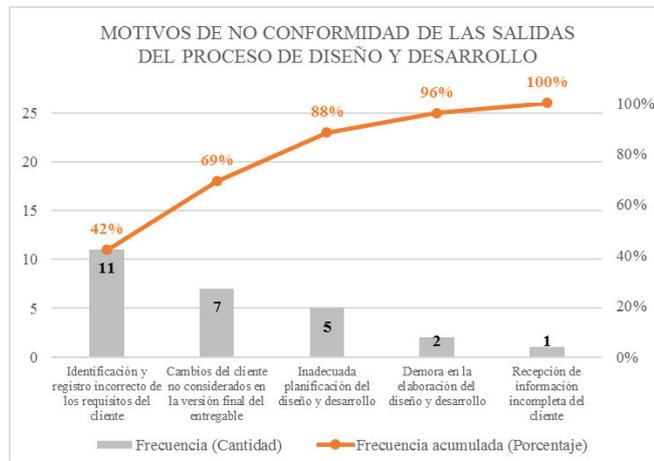


FIGURA 5.3 PARETO DE LOS MOTIVOS DE NO CONFORMIDAD DE LAS SALIDAS DEL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO

Fuente: Elaboración propia

La identificación de los peligros, análisis y evaluación de los riesgos se muestra a continuación en cuadro 5.20 Matriz de Peligros y Evaluación de Riesgos de Calidad del Diseño y Desarrollo

CUADRO 5.20 MATRIZ DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD DEL DISEÑO Y DESARROLLO

RIESGO	ANÁLISIS DEL RIESGO				Evaluación del Riesgo					Tratamiento de Riesgos	
	Etapas del proceso	Riesgo	Causas (Factores Internos y Externos)	Efectos	Probabilidad (P)		Consecuencia (C)		Nivel de Riesgo (PXC)		Controles existentes
R1	Recepción y revisión de los requisitos técnicos del producto	Elementos de entrada incompletos	Falta de información en la recepción del cliente	Demora en la elaboración del diseño	3	POSIBLE	3	MODERADO	9	MEDIO	Solicitar información faltante al cliente
R2	Recepción y revisión de los requisitos técnicos del producto	No esté autorizado el proyecto	Comercial no autoriza la recepción según procedimiento	No se inicia el proceso de diseño y desarrollo	3	POSIBLE	2	MENOR	6	MEDIO	Solicitar aprobación del área comercial según procedimiento
R3	Recepción y revisión de los requisitos técnicos del producto	Confusión en los elementos de entrada	Mal llenado de hoja de proyecto	Elementos de salida mal	5	CASI SEGURO	4	MAYOR	20	EXTREMO	Requiere plan de acción adicional
R4	Planificación del diseño y desarrollo	Registro mal llenado	No se tienen las etapas o tiempos	No se cumple la planificación	1	IMPROBABLE	2	MENOR	2	BAJO	Coordinar con los responsables los procesos y plazos a cumplir
R5	Planificación del diseño y desarrollo	Fechas irreales de cumplimiento	No se tienen claro los tiempos del proceso	Incumplimiento y reprogramación	2	REMOTO	2	MENOR	4	BAJO	Coordinar con los responsables los procesos y plazos a cumplir
R6	Diseño y desarrollo del producto	Bosquejos no tengan información completa	Falta u omisión de información	Volver a hacer el bosquejo, doble revisión	2	REMOTO	2	MENOR	4	BAJO	Contrastar elementos de entradas vs. Bosquejos
R7	Diseño y desarrollo del producto	Planos preliminares incompletos	Personal nuevo	Reprocesos, avance lento	3	POSIBLE	3	MODERADO	9	MEDIO	Capacitar al personal nuevo
R8	Fabricación, revisión y validación del producto	Prototipo no cumpla con los requisitos del cliente	Planos incompletos Falta de revisión de control de calidad Omisión de revisión por falta de instrumentos	Prototipo no conforme Reprocesos de fabricación Validación con un mal prototipo	3	POSIBLE	3	MODERADO	9	MEDIO	Revisión de requerimientos del cliente antes de fabricación de productos Contar con instrumentos adecuados
R9	Revisión final y aprobación del plano	Requisitos del cliente no contemplados en procesos anteriores	Cliente envía nuevos requisitos Requisitos no contemplados	Demora en el tiempo de entrega Falta de requisitos en el producto	2	REMOTO	3	MODERADO	6	MEDIO	Informar a todos los responsables para conocer los requerimientos del cliente
R10	Modificación de los planos vigentes	Modificaciones no cumplen con los requerimientos del cliente	Cambios en dimensiones para procesar de manera óptima en planta	Modificación de los requerimientos del cliente en el producto final	3	POSIBLE	3	MODERADO	9	MEDIO	Analizar previamente a la cotización la factibilidad y los procesos de fabricación
R11	Distribución de planos	Entrega de una copia controlada no vigente	Acceso a una carpeta electrónica no vigente	Entrega de planos desactualizados Fabricar productos no conformes	1	IMPROBABLE	5	CATASTRÓFICO	5	MEDIO	Capacitar al personal de diseño Capacitar al personal de producción para ver revisión vs. Orden de producción
R12	Devolución de copias controladas	No se devuelvan copias controladas	Retención del plano al finalizar la producción	Si se actualiza el plano puede generar una mala fabricación	4	PROBABLE	5	CATASTRÓFICO	20	EXTREMO	Requiere plan de acción adicional

Fuente: “Metalmecánica ABC”

Los planes de acción propuestos para los riesgos con un nivel extremo, se muestran a continuación:

CUADRO 5.21 PLANES DE ACCIÓN PARA LOS RIESGOS DE CALIDAD

EXTREMOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

RIESGO	ACCIONES	ACTIVIDADES	RESPONSABLE DE EJECUCIÓN
R3	Capacitar al personal en el llenado de la información	1. Charla de sensibilización 2. Revisión de nuevos proyectos 3. Retroalimentación efectiva	Coordinador del SGC
R12	Indicar a los encargados que el plano debe ser devuelto al terminar la producción	1. Enviar correo a los responsables indicando la devolución del planos 2. Registrar la devolución de planos	Jefe de Diseño y Desarrollo

Fuente: “Metalmecánica ABC”

Las acciones fueron implementadas conforme a lo planificado por la organización, en un periodo de 2 meses, el seguimiento y medición continuó posterior a un periodo de 6 meses de culminada la implementación.

Se observó que el indicador incrementó a 80.95%, respecto a las 63 salidas del proceso y desarrollo, mejorando su desempeño en 17.06 puntos porcentuales, alcanzando la meta propuesta de 80%.

Los motivos de desaprobación decrecieron, lo que permite a la organización planificar el abordaje de los riesgos a un nivel medio, así continuar con el análisis del riesgo residual. Es necesario que los involucrados en el proceso continúen con el análisis de causas e implementen planes para la mejora continua.

CUADRO 5.22 MOTIVOS DE NO CONFORMIDAD DEL “PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO” POSTERIOR A LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES

Motivos de incumplimiento	Frecuencia (Cantidad)	Frecuencia (Porcentaje)	Frecuencia acumulada (Porcentaje)
Identificación y registro incorrecto de los requisitos del cliente	5	41.7%	42%
Cambios del cliente no considerados en la versión final del entregable	4	33.3%	75%
Inadecuada planificación del diseño y desarrollo	2	16.7%	92%
Demora en la elaboración del diseño y desarrollo	1	8.3%	100%
Recepción de información incompleta del cliente	0	0.0%	100%
Total	12	100%	

Fuente: Elaboración propia

5. 5. VARIABLE INDEPENDIENTE: GESTIÓN DE RIESGOS DEL PROCESO DE PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

En el presente sub capítulo se expone el tratamiento efectuado a la variable independiente “Gestión de riesgos del proceso de planificación y control de la producción”, la cual es a su vez la responsable de identificar los peligros, analizar y evaluar los riesgos y proponer planes de mitigación en el “Proceso de planificación y control de la producción”, el cual se encarga de asegurar la entrega de los productos en las fechas acordadas, con el cliente interno y externo, evaluando la capacidad operativa y recursos necesarios, mediante la planificación en la fabricación de material, de componentes y producto terminado.

Para entender, el “Proceso de planificación y control de la producción” se utilizó el formato que detalla los elementos del proceso, ver Anexo V, los cuales se explican así:

Fuentes de entrada:

- El proceso de atención al cliente brinda las solicitudes de compra del cliente. Adicionalmente entrega la proyección de ventas en un determinado periodo.
- El “Proceso de diseño y desarrollo” brinda la información del producto a fabricar tales como planos, requisitos de seguimiento y medición, materiales, relación de equipos a utilizar, entre otros.
- El proceso de mantenimiento y el proceso de control de instrumentos de seguimiento y medición, brindan información sobre la disponibilidad de los equipos.

Elementos de entrada:

- Solicitudes de compra del cliente y proyección de ventas
- Información del producto a fabricar
- Programa de mantenimiento preventivo, órdenes de mantenimiento correctivo
- Programa de calibración de instrumentos de medición

Actividades:

- El área comercial presenta la proyección de ventas y solicitudes de compra de los clientes al proceso de planeamiento y control de la producción.
- El *Planner* evalúa la proyección de ventas y en caso de estar conforme procede a realizar el programa de producción. En caso, de no estar conforme se devuelve al área comercial para su revisión.

- La planificación de la producción se realiza mediante “Programas de Producción” según las Áreas de Trabajo (con un horizonte de 15 y/o 30 días) el cual incluye la programación de mecanizado y ensamble de válvulas.
- Se trabaja con horizontes de corto plazo pues existen ajustes en los pronósticos de venta que pueden requerir cambio de prioridades, proyectos de desarrollo de nuevos productos y/o o ingresos de Órdenes de Compra no proyectadas.
- Los Programas de Producción deben tomar en cuenta los tiempos destinados al programa de mantenimiento preventivo, para asegurar el uso de las máquinas que se requieran para la producción.
- El *planner* asigna la carga de trabajo a través de la emisión de Órdenes de Producción (OP) y Órdenes de Ensamble (OE). La generación de las órdenes corresponde a productos y/o componentes que derivan de productos que han sido solicitados por el área comercial a través de requerimientos hechos en el sistema, proyecciones y/o correo de la gerencia comercial. Verifica el padrón de procesos al generar las órdenes de producción.
- El *Planner* y Jefe de Planta se aseguran de la disponibilidad de recursos para la elaboración del Plan de Producción, tales como: solicitud de materia prima (Compra local – Importación), solicitud de insumos, utillajes, herramientas, solicitud de personal en caso de ser necesario.
- El *Planner* planifica de manera anticipada la necesidad de personal para cumplir con los programas de trabajo. Realiza seguimiento a los requerimientos realizados al área de compras. Realiza el seguimiento, control y actualización de los programas de producción.

- El *Planner* comunica a través del sistema de producción las modificaciones de las fechas de entrega en caso ocurra variaciones y/o cambios en los programas de producción.
- El *Planner* gestiona la entrega oportuna de los planos actualizados al inicio del proceso productivo y en caso de la producción se trabaje paralelamente en más de una máquina se coordina con el área de Diseño y Desarrollo la entrega de copias controladas.
- El *Planner* gestiona la actualización de planos ante cualquier cambio o modificación autorizada por la Gerencia de Operaciones. Para planos no vigentes, se entregan de manera inmediata al área de Ingeniería.

Elementos de salida:

- Programas de producción: Mecanizado y Ensamble
- Órdenes de Producción (OP) y Órdenes de Ensamble (OE)
- Solicitud de Materia Prima (Compra local – Importación)
- Solicitud de Insumos, utillajes y/o herramientas.
- Solicitud de Personal en caso de ser necesario.

Receptores de las salidas:

- Procesos de fabricación quienes trabajarán de acuerdo a lo indicado en los programas de producción, órdenes de fabricación y ensamblaje.
- En caso se requiera materia prima, utillajes, herramientas u otros, estos serán comunicados al área de compras para la gestión de los mismos.
- En caso se requiera la contratación de personal, esta será comunicada al área de Talento Humano para el reclutamiento y selección.

- El área comercial recibe las comunicaciones de los avances respecto a los pedidos y proyecciones de ventas.

Recursos:

- Entre los recursos del personal se tiene al *Planner*, quien es el encargado de asegurar el buen desempeño del proceso; Jefe de Diseño y Desarrollo, quien entrega la información necesaria para la realización de los productos; el área comercial, quienes brindan las proyecciones de venta y las órdenes de compra del cliente.
- Equipos informáticos/software: Computadoras, impresoras y software *in-house* de producción.

Responsable del proceso:

El *Planner* es el responsable de asegurar el buen desempeño del proceso, por lo que como parte del proceso de transición del SGC se le formó como auditor interno. Además, debe contar con al menos 3 años de experiencia realizando funciones similares, así como con especialización en planeamiento de la producción.

Puntos a considerar:

- En caso de modificaciones o cambios en los requerimientos del cliente (plano, materiales, etc.) después de haber empezado a ejecutar la orden de producción, se genera una revisión y evaluación del tiempo y costos para posteriormente hacer la comunicación respectiva al cliente por parte del área comercial.
- El área de planeamiento revisará y controlará los cambios en la producción, para garantizar el cumplimiento de los requerimientos. Estos serán informados al Gerente de Operaciones como a las áreas pertinentes, para su autorización y

acción respecto a la revisión (tomando en cuenta las consecuencias de los cambios no previstos y evitar efectos adversos).

5.5.1. Gestión de riesgos del proceso de planificación y control de la producción

Antes de la transición no existía la gestión de riesgos en ningún proceso de la organización, por lo que como parte de la implementación se diseñó el indicador %Cumplimiento de las fechas pactadas de entrega de los pedidos, el cual mide el número de lotes entregados al cliente en la fecha pactada respecto al total de lotes solicitados.

La primera medición se realizó antes de iniciarse la transición del SGC, el *Planner* realizó un levantamiento de los últimos 118 lotes solicitados en un periodo aproximado de 6 meses, y registró los motivos de incumplimiento de los mismos, el resultado fue 69.49%, ya que 36 lotes fueron entregados fuera de la fecha acordada con el cliente.

CUADRO 5.23 MOTIVOS DE INCUMPLIMIENTO DE LAS FECHAS PACTADAS

Motivos de incumplimiento	Frecuencia (Cantidad)	Frecuencia (Porcentaje)	Frecuencia acumulada (Porcentaje)
Retraso en la actualización de las fechas de entrega al cliente	8	22%	22%
Modificación intempestiva del programa de producción	8	22%	44%
Atención fuera de fecha de requerimientos de materia prima, componentes, herramientas y/o suministros	7	19%	64%
Incumplimientos del programa de mantenimiento preventivo	5	14%	78%
Falta de coordinación en la comunicación de actualización de planos	4	11%	89%
Selección de insumos inadecuados	3	8%	97%
Se solicitan productos con códigos errados	1	3%	100%
Total	36	100%	

Fuente: Elaboración propia

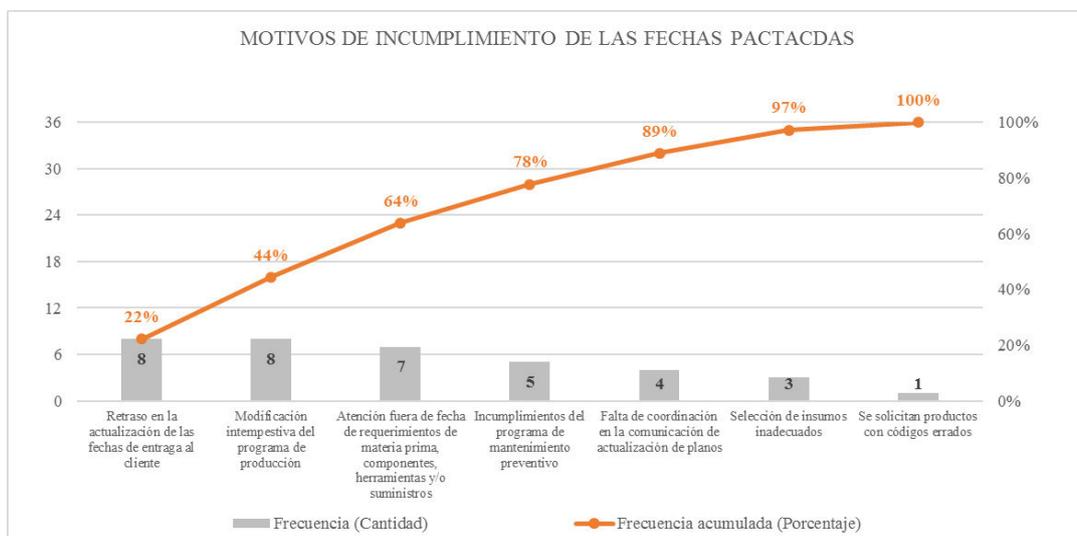


FIGURA 5.4 PARETO DE LOS MOTIVOS DE INCUMPLIMIENTO DE LAS FECHAS PACTADAS

Fuente: Elaboración propia

La identificación de los peligros, análisis y evaluación de los riesgos se muestra a continuación en cuadro 5.24 Matriz de Peligros y Evaluación de Riesgos - Planificación y Control de la Producción

CUADRO 5.24 MATRIZ DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS - PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

RIESGO	ANÁLISIS DEL RIESGO				Evaluación del Riesgo					Tratamiento de Riesgos	
	Etapas del proceso	Riesgo	Causas (Factores Internos y Externos)	Efectos	Probabilidad (P)		Consecuencia (C)		Nivel de Riesgo (PXC)		Controles existentes
R1	Evaluación de proyección de ventas	Fabricar productos que generen sobre stock	Producto solicitado con código errado Falta de análisis de demanda	Sobre stock de productos	3	POSIBLE	3	MODERADO	9	MEDIO	Análisis frecuente de los requerimientos solicitados por el área comercial (Proyección)
R2	Gestión de carga de trabajo	Generar órdenes de producción con errores en la información de entrada	Padrón de procesos desactualizado - Planos	Incumplimiento en las fechas de entrega de PT por fallas en la información	2	REMOTO	4	MAYOR	8	MEDIO	Verificación constante del padrón de procesos al generar órdenes
R3	Gestión de carga de trabajo	Deficiencias de recursos para la elaboración del plan de producción	Falta de personal operativo	Sobrecostos de producción (horas extras) Aumento del lead time de producción	2	REMOTO	3	MODERADO	6	MEDIO	Planificar de manera anticipada los requerimientos de personal
R4	Gestión de carga de trabajo	Máquinas en mal estado	Incumplimiento al programa de mantenimiento preventivo Obsolescencia de la maquinaria Demoras en la atención del mantenimiento correctivo	Incumplimiento del programa de producción Aumento del lead time de producción	3	POSIBLE	3	MODERADO	9	MEDIO	Seguimiento del programa de mantenimiento preventivo por parte del jefe de mantenimiento
R5	Gestión de requerimiento e materiales / herramientas / servicios	Deficiencias de recursos para la elaboración del plan de producción	Atención fuera de fecha de requerimientos de materia prima, componentes, herramientas y/o suministros	Incumplimiento del programa de producción Aumento del lead time de producción	3	POSIBLE	3	MODERADO	9	MEDIO	Seguimiento a los requerimientos del área de compras
R6	Gestión de requerimiento e materiales / herramientas / servicios	Herramientas de baja calidad	Selección de insumos inadecuados	Incumplimiento del programa de producción	3	POSIBLE	4	MAYOR	12	ALTO	Requiere plan de acción adicional
R7	Seguimiento, control y actualización de programas de producción	Modificación intempestiva del programa de producción	Cambio de prioridades por el área comercial	Incumplimiento del programa de producción Cambios constantes en los programas de producción Insatisfacción del cliente Diminución de la productividad	3	POSIBLE	4	MAYOR	12	ALTO	Requiere plan de acción adicional
R8	Seguimiento, control y actualización de programas de producción	Retraso en la actualización de fechas de entrega	Incumplimiento al programa de producción	Incumplimiento del programa de producción Insatisfacción del cliente Diminución de la productividad	4	PROBABLE	3	MODERADO	12	ALTO	Requiere plan de acción adicional
R9	Gestión de planos para el proceso productivo	Entrega de plano desactualizado	Falta de actualización de planos Falta de control de los planos entregados a planta	Incumplimiento del programa de producción Insatisfacción del cliente Producción errada	3	POSIBLE	4	MAYOR	12	ALTO	Requiere plan de acción adicional

Fuente: “Metalmecánica ABC”

Los planes de acción propuestos para los riesgos con un nivel alto, se muestran a continuación:

CUADRO 5.25 PLANES DE ACCIÓN PARA LOS RIESGOS DE CALIDAD ALTOS DEL “PROCESO DE PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN”

RIESGO	ACCIONES	ACTIVIDADES	RESPONSABLE DE EJECUCIÓN
R6	Mejorar la coordinación con el área de compras.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer reuniones periódicas con el área de compras. 2. Incluir en el procedimiento de compras la retroalimentación y/o consulta de las áreas usuarias para la compra de insumos, suministros u otros que pudieran afectar la calidad del producto. 3. Difundir procedimiento de compras. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Planner</i> 2. <i>Planner</i> 3. Jefe de Logística
R7	Establecer periodos de congelación de los programas de producción	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definir con el área comercial los periodos de congelación sobre los programas de producción 2. Incluir en el procedimiento de Atención al Cliente los plazos acordados para los programas. 3. Difundir el procedimiento 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Planner</i> 2. Gerente Comercial 3. Gerente Comercial
R8	Mejorar el seguimiento al cumplimiento de los programas de producción	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitar requerimiento a sistemas 2. Implementar alertas de vencimiento de fechas de entrega en el módulo del sistema de producción - requerimientos de materia / productos terminados. 3. Actualizar y difundir procedimiento en caso aplique 4. Establecer reuniones periódicas (de preferencia semanal) con el equipo de operaciones para comunicar y revisar eventos que comprometan el cumplimiento de los programas y entregas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Planner</i> 2. Jefe de Sistemas 3. <i>Planner</i> 4. <i>Planner</i>
R9	Mejorar la gestión de planos para el proceso productivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitar requerimiento a sistemas 2. Implementar módulo en el sistema de producción para que la actualización de la versión de planos sea ejecutada por el área de Ingeniería y comunicada de manera automática al área de Operaciones. 3. Actualizar y difundir procedimientos a los involucrados 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Planner</i> 2. Jefe de Sistemas 3. <i>Planner</i> / Jefe de Diseño y Desarrollo

Fuente: “Metalmecánica ABC”

Las acciones fueron implementadas conforme a lo planificado por la organización, en un periodo de 4 meses, el seguimiento y medición continuó posterior a un periodo de 6 meses de culminada la implementación.

Se observó que el indicador incrementó a 79.82%, respecto a los 114 lotes solicitados en ese periodo, mejorando su desempeño en 10.33 puntos porcentuales, estando muy cerca de la meta propuesta.

Los motivos de retraso en la entrega decrecieron, lo que permite a la organización planificar el abordaje de los riesgos con un nivel medio. Es necesario que los involucrados en el proceso continúen con el análisis de causas e implementen planes para la mejora continua.

CUADRO 5.26 MOTIVOS DE INCUMPLIMIENTO DE LAS FECHAS PACTADAS POSTERIOR A LA IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES

Motivos de incumplimiento	Frecuencia (Cantidad)	Frecuencia (Porcentaje)	Frecuencia acumulada (Porcentaje)
Retraso en la actualización de las fechas de entrega al cliente	6	26%	26%
Modificación intempestiva del programa de producción	6	26%	52%
Incumplimientos del programa de mantenimiento preventivo	5	22%	74%
Atención fuera de fecha de requerimientos de materia prima, componentes, herramientas y/o suministros	4	17%	91%
Selección de insumos inadecuados	1	4%	96%
Se solicitan productos con códigos errados	1	4%	100%
Falta de coordinación en la comunicación de actualización de planos	0	0%	100%
Total	23	192%	

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO 6: EVALUACIÓN DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES PREVIO Y POSTERIOR A LA TRANSICIÓN DEL SGC

6. 1. GENERALIDADES

En el presente capítulo se detalla los resultados de las evaluaciones previa y posterior a la transición del SGC de “Metalmecánica ABC”, las cuales son parte de la evaluación del diseño cuasi experimental de la investigación, cuyo fin es estudiar las interacciones de las variables dependientes de acuerdo al tratamiento efectuado a las variables independientes.

Las variables dependientes fueron definidas debido a la necesidad de validar la hipótesis principal, la cual afirma que la transición de un SGC aumentará la satisfacción de los clientes de una metalmecánica.

Para el caso, las variables dependientes que miden la satisfacción del cliente están definidos por la conformidad respecto a los criterios ofrecidos. Estas son:

- “Satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto”
- “Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas.”

6. 2. EVALUACIÓN DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES PREVIO A LA TRANSICIÓN DEL SGC

6. 2. 1. Satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto

La satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto está directamente vinculadas al desempeño de la variable independiente “Gestión de riesgos del proceso de diseño y desarrollo”.

La recopilación de la información correspondiente a la satisfacción del cliente para la empresa “Metalmecánica ABC” se realiza mediante encuestas, ver Anexo II, realizadas por el Jefe de Ventas de la empresa.

Las encuestas son realizadas anualmente a todos los clientes de la línea de producción de válvulas para gas domiciliario. Al final de la evaluación, los resultados son analizados por el área comercial para la toma de acciones, estos resultados son presentados durante la revisión por la dirección.

La interrogante vinculada a esta variable dependiente es: “¿Cómo calificaría el cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos recibidos?”

La respuesta del cliente se da en la escala de 1 a 5, siendo 1 - Muy Insatisfecho, 2 - Insatisfecho, 3 - Neutro, 4 - Satisfecho y 5 - Muy Satisfecho.

La encuesta se realizó durante el diagnóstico del SGC con el objetivo de determinar el nivel de satisfacción de los clientes previo a la transición del SGC, en el siguiente cuadro se puede ver los resultados resumidos que se obtuvieron:

CUADRO 6.1 RESULTADO PREVIO A LA TRANSICIÓN DEL SGC A LA
 INTERROGANTE: “¿CÓMO CALIFICARÍA EL CUMPLIMIENTO DE LOS
 REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS RECIBIDOS?”

Criterio de evaluación	Calificación de los clientes	
	Frecuencia (Cantidad)	Frecuencia (Porcentaje)
1 - Muy Insatisfecho	2	6%
2 - Insatisfecho	4	13%
3 - Neutro	7	22%
4 - Satisfecho	19	59%
5 - Muy Satisfecho	0	0%
Total	32	100%

Fuente: Elaboración propia

Se solicitó a todos los clientes que indicaran el motivo, obteniéndose algunos de estos:

1 - Muy Insatisfecho:

- Hay desviaciones en los parámetros aceptables
- Se realizan reprocesos debido a que trabajan con planos obsoletos

2 - Insatisfecho:

- Porque hay demoras en las solicitudes de ajuste a los productos
- Porque los productos en ocasiones están fuera de parámetros aceptables.

3 - Neutro:

- La asesoría técnica es buena, pero deben mejorar los tiempos de respuesta a las solicitudes de ajuste de los diseños.
- Solicitan la misma información más de una vez para el diseño de un producto

4 - Satisfecho:

- No se presentan desviaciones significativas en los parámetros del producto solicitado

El indicador que mide el estado de la variable independiente previo a la transición del SGC es: “%Satisfacción del cliente con respecto a la calidad de los productos recibidos”.

El indicador es computado así: Número de clientes que respondieron satisfecho y muy satisfecho entre el total de clientes encuestados.

Debido a lo anterior, el “%Satisfacción del cliente con respecto a la calidad de los productos recibidos” es de 59.4%, siendo este un resultado por debajo de la meta de “Metalmecánica ABC” (75%), este resultado será trabajado bajo un pensamiento preventivo con enfoque a la gestión de riesgos del proceso de “Diseño y desarrollo”, además de la transición eficiente del sistema de gestión de la calidad de la organización.

6. 2. 2. Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas

La satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas en la entrega de los productos está directamente vinculada al desempeño de la variable independiente “Gestión de riesgos del proceso de planificación y control de la producción”.

La recopilación de la información correspondiente a la satisfacción del cliente para “Metalmecánica ABC” se realiza mediante la misma encuesta mencionada en el punto anterior.

La interrogante relacionada a esta variable dependiente es: “¿Cómo calificaría el cumplimiento de las fechas de entrega pactadas?”

La encuesta se realizó previo al diagnóstico del SGC con el objetivo de determinar el nivel de satisfacción de los clientes previo a la transición del SGC, en el siguiente cuadro se puede ver un resumen de los resultados obtenidos:

CUADRO 6.2 RESULTADO PREVIO A LA TRANSICIÓN DEL SGC A LA INTERROGANTE: “¿CÓMO CALIFICARÍA EL CUMPLIMIENTO DE LAS FECHAS DE ENTREGA PACTADAS?”

Criterio de evaluación	Calificación de los clientes	
	Frecuencia (Cantidad)	Frecuencia (Porcentaje)
1 - Muy Insatisfecho	4	13%
2 - Insatisfecho	5	16%
3 - Neutro	7	22%
4 - Satisfecho	16	50%
5 - Muy Satisfecho	0	0%
Total	32	100 %

Fuente: Elaboración propia

Se solicitó a todos los clientes que indicaran el motivo, obteniéndose algunos de estos:

1 - Muy Insatisfecho:

- La fecha de entrega pactada no se cumple.

2 - Insatisfecho:

- Realizan las entregas del lote por partes

- No avisan las demoras que tendrán en la entrega de lote

3 - Neutro:

- A veces no cumplen la fecha de entrega pactada
- El ejecutivo no está informado de los plazos de entrega

4 - Satisfecho:

- Porque normalmente cumplen con la entrega del lote en la fecha programada

El indicador que mide el estado de la variable independiente previo a la transición del SGC es: “%Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas”

El indicador es computado así: Número de clientes que respondieron satisfecho y muy satisfecho entre el total de clientes encuestados.

Por lo anterior, el “%Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas” es de 50%, el cual es un resultado por lo bajo de la meta de “Metalmecánica ABC” (80%), el cual será trabajado bajo un pensamiento preventivo con enfoque a la gestión de riesgos del “Proceso de planificación y control de la producción”, así como la transición eficiente del SGC.

6. 3. EVALUACIÓN DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES POSTERIOR A LA TRANSICIÓN DEL SGC

6. 3. 1. Satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto

Después del proceso de transición del SGC e implementación de los planes de acción derivados de los riesgos altos y extremos, se encuestó por segunda vez a todos los clientes de la línea de producción de válvulas, el resumen de los resultados de la pregunta “¿Cómo calificaría el cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos recibidos?”, se muestra a continuación:

CUADRO 6.3 RESULTADO POSTERIOR A LA TRANSICIÓN DEL SGC A LA INTERROGANTE: “¿CÓMO CALIFICARÍA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS RECIBIDOS?”

Criterio de evaluación	Calificación de los clientes	
	Frecuencia (Cantidad)	Frecuencia (Porcentaje)
1 - Muy Insatisfecho	1	3%
2 - Insatisfecho	2	6%
3 - Neutro	4	13%
4 - Satisfecho	23	72%
5 - Muy Satisfecho	2	6%
Total	32	100%

Fuente: Elaboración propia

La comparación entre los resultados previo y posterior a la transición del SGC de la variable dependiente “Satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto” se muestra a continuación:

CUADRO 6.4 COMPARATIVO DE LOS RESULTADOS PREVIO Y POSTERIOR A LA TRANSICIÓN DEL SGC A LA INTERROGANTE: “¿CÓMO CALIFICARÍA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS RECIBIDOS?”

Criterio de evaluación	Calificación de los clientes	
	Previo a la transición del SGC	Posterior a la transición del SGC
1 - Muy Insatisfecho	6%	3%
2 - Insatisfecho	13%	6%
3 - Neutro	22%	13%
4 - Satisfecho	59%	72%
5 - Muy Satisfecho	0%	6%
Total	100%	100%

Fuente: Elaboración propia

De lo anterior, se puede decir que:

- Las evaluaciones “1 - Muy Insatisfecho”, “2 - Insatisfecho” y “3 - Neutro” disminuyeron en tres, siete y nueve puntos porcentuales respectivamente; esta disminución puede interpretarse como un decremento de la mala percepción del cliente.
- La calificación “4 - Satisfecho” subió trece puntos porcentuales, mientras que la calificación “5 - Muy Satisfecho” pasó a tener seis puntos porcentuales; lo que indica mejoras importantes en la percepción de los clientes.

Por otro lado, el indicador “%Satisfacción del cliente con respecto a la calidad de los productos recibidos”, señala que el resultado de la encuesta pre transición fue de 59.4% y el resultado posterior a la transición fue de

78.1%, lo cual indica una mejora de 18.8 puntos porcentuales, alcanzando la meta planteada por la organización (75%) respecto a la satisfacción de clientes.

Con el objetivo de obtener una mayor validez de los resultados, se efectuará el test de homogeneidad de chi-cuadrado. Mediante el aplicativo Minitab se ingresan las distribuciones para evaluar la siguiente hipótesis:

- “Ho: La distribución de los resultados de la satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto posterior a la transición del SGC es la misma que previo a la transición.”
- “Ha: La distribución de los resultados de la satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto posterior a la transición del SGC ya no es la misma que previo a la transición.”

Se procede a procesar los datos mediante Minitab:

Filas: Evaluacion				Columnas: Columnas de la hoja de trabajo			
	Previo	Posterior	Todo				
Muy Insatisfecho	6	3	9	4.500	4.500	0.500	0.500
Insatisfecho	13	6	19	9.500	9.500	1.289	1.289
Neutro	22	13	35	17.500	17.500	1.157	1.157
Satisfecho	59	72	131	65.500	65.500	0.645	0.645
Muy Satisfecho	0	6	6	3.000	3.000	3.000	3.000
Todo	100	100	200				
Contenido de la celda:	Conteo			Conteo esperado			
				Contribución a Chi-cuadrada			
Chi-cuadrada de Pearson = 13.183, GL = 4, Valor p = 0.010							
Chi-cuadrada de la tasa de verosimilitud = 15.611, DF = 4, Valor p = 0.004							

FIGURA 6.1 ANÁLISIS DE LA VARIABLE DEPENDIENTE 1 EN MINITAB

Fuente: Elaboración propia

Obteniéndose lo siguiente:

- Chi-cuadrado calculado: 13.183
- Grados de Libertad: 4

El valor chi-cuadrado crítico es 9.488, con $GL=4$ y un Nivel de Significancia de 0.05, de acuerdo a la Tabla de Valores Críticos de la distribución Chi-Cuadrada, ver Anexo XX.

Si Chi-cuadrado calculado \leq Chi-cuadrado crítico se acepta la hipótesis nula; caso contrario se rechaza la hipótesis nula.

Debido a que el valor del chi-cuadrado calculado (13.183) es mayor al valor de chi-cuadrado crítico (9.488), se rechaza la hipótesis nula. Entonces se puede decir que, considerando un nivel confianza de 95%, la distribución de los resultados de la satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto posterior a la transición del SGC ya no es la misma que previo a la transición.

Finalmente, se concluye que la prueba estadística de homogeneidad de chi-cuadrado afirma la hipótesis secundaria: “Realizando la gestión de riesgos en el proceso de diseño y desarrollo aumenta la satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto.”

6. 3. 2. Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas

De la misma forma que para la variable dependiente anterior, se encuestó a los clientes para determinar su nivel de satisfacción con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas, el resumen de los resultados de la

pregunta “¿Cómo calificaría el cumplimiento de las fechas de entrega pactadas?”, se muestra a continuación:

CUADRO 6.5 RESULTADO POSTERIOR A LA TRANSICIÓN DEL SGC A LA INTERROGANTE: “¿CÓMO CALIFICARÍA EL CUMPLIMIENTO DE LAS FECHAS DE ENTREGA PACTADAS?”

Criterio de evaluación	Calificación de los clientes	
	Frecuencia (Cantidad)	Frecuencia (Porcentaje)
1 - Muy Insatisfecho	1	3%
2 - Insatisfecho	4	13%
3 - Neutro	6	19%
4 - Satisfecho	20	63%
5 - Muy Satisfecho	1	3%
Total	32	100%

Fuente: Elaboración propia

La comparación entre los resultados previo y posterior a la transición del SGC de la variable dependiente “Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas” se muestra a continuación:

CUADRO 6.6 COMPARATIVO DE LOS RESULTADOS PREVIO Y POSTERIOR A LA TRANSICIÓN DEL SGC A LA INTERROGANTE: “¿CÓMO CALIFICARÍA EL CUMPLIMIENTO DE LAS FECHAS DE ENTREGA PACTADAS?”

Criterio de evaluación	Calificación de los clientes	
	Pre vio a la transición del SGC	Posterior a la transición del SGC
1 - Muy Insatisfecho	13%	3%
2 - Insatisfecho	16%	13%
3 - Neutro	22%	19%
4 - Satisfecho	50%	63%
5 - Muy Satisfecho	0%	3%
Total	100 %	100 %

Fuente: Elaboración propia

De lo anterior, se puede decir que:

- Las evaluaciones “1 - Muy Insatisfecho”, “2 - Insatisfecho” y “3 - Neutro” disminuyeron en diez, tres y tres puntos porcentuales respectivamente; esta disminución puede interpretarse como un decremento de la mala percepción del cliente.
- La calificación “4 - Satisfecho” subió trece puntos porcentuales, mientras que la calificación “5 - Muy Satisfecho” pasó a tener tres puntos porcentuales; lo que indica mejoras importantes en la percepción de los clientes.

Por otro lado, el indicador “%Satisfacción del cliente con respecto a la calidad de los productos recibidos”, señala que el resultado de la encuesta pre transición fue de 50% y el resultado posterior a la transición fue de 65.6%, lo cual indica una mejora de 15.6 puntos porcentuales. Sin embargo,

el resultado alcanzado aún está por debajo de la meta planteada por la organización (75%) por lo que se deberá continuar desarrollando iniciativas que mejoren la percepción del cliente en este aspecto.

Con el objetivo de obtener una mayor validez de los resultados, se efectuará el test de homogeneidad de chi-cuadrado. Mediante el aplicativo Minitab se ingresan las distribuciones para evaluar la siguiente hipótesis:

- “Ho: La distribución de los resultados de la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas posterior a la transición del SGC es la misma que previo a la transición.”
- “Ha: La distribución de los resultados de la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas posterior a la transición del SGC ya no es la misma que previo a la transición.”

Se procede a procesar los datos mediante Minitab:

Filas: Evaluacion Columnas: Columnas de la hoja de trabajo			
	Previo	Posterior	Todo
Muy Insatisfecho	13 8.00 3.1250	3 8.00 3.1250	16
Insatisfecho	16 14.50 0.1552	13 14.50 0.1552	29
Neutro	22 20.50 0.1098	19 20.50 0.1098	41
Satisfecho	50 56.50 0.7478	63 56.50 0.7478	113
Muy Satisfecho	0 1.50 1.5000	3 1.50 1.5000	3
Todo	101	101	202
Contenido de la celda:	Conteo Conteo esperado Contribución a Chi-cuadrada		
Chi-cuadrada de Pearson = 11.275, GL = 4, Valor p = 0.024 Chi-cuadrada de la tasa de verosimilitud = 12.927, DF = 4, Valor p = 0.012			

FIGURA 6.2 ANÁLISIS DE LA VARIABLE DEPENDIENTE 2 EN MINITAB

Fuente: Elaboración propia

Obteniéndose lo siguiente:

- Chi-cuadrado calculado: 11.275
- Grados de Libertad: 4

El valor chi-cuadrado crítico es 9.488, con $GL=4$ y un Nivel de Significancia de 0.05, de acuerdo a la Tabla de Valores Críticos de la distribución Chi-Cuadrada, ver Anexo XX.

Si Chi-cuadrado calculado \leq Chi-cuadrado crítico se acepta la hipótesis nula; caso contrario se rechaza la hipótesis nula.

Debido a que el valor del chi-cuadrado calculado (11.275) es mayor al valor de chi-cuadrado crítico (9.488), se rechaza la hipótesis nula. Entonces se puede decir que, considerando un nivel confianza de 95%, la distribución de los resultados de la satisfacción del cliente con al cumplimiento de las fechas pactadas posterior a la transición del SGC ya no es la misma que previo a la transición.

Finalmente, se concluye que la prueba estadística de homogeneidad de chi-cuadrado afirma la hipótesis secundaria: “Realizando la gestión de riesgos en el proceso de planificación y control de la producción, aumenta la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas.”

CONCLUSIONES

1. La implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 permite gestionar correctamente los riesgos y oportunidades identificados en los procesos, para así mejorar la percepción del cliente e incrementar su satisfacción. Es posible afirmar lo anterior debido a las pruebas estadísticas ejecutadas a las variables dependientes “Satisfacción del cliente con respecto a la conformidad del producto” y “Satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de las fechas pactadas” posterior a la transición del SGC.
2. La transición eficaz de un SGC implementado bajo la norma ISO 9001 versión 2008 a la 2015, implica una clara identificación de todos los cambios y nuevos requisitos incorporados, para así determinar los aspectos de mejora y determinar planes de acción adecuados, los cuales aseguren la conformidad de los procesos. Una metodología que facilita este proceso es el análisis de brechas, el cual fue utilizado en este estudio.
3. El proceso de transición de un SGC basado en la norma ISO 9001:2008 a la versión 2015 requiere la comprensión del contexto permitiéndole determinar la pertinencia para su propósito y dirección estratégica.
4. La implementación de un SGC establecido según la norma ISO 9001: 2015, permite que la organización adopte un enfoque por procesos que le ayudará a alcanzar sus objetivos deseados y a optimizar recursos mediante un mayor enfoque en la identificación de los requisitos necesarios para la provisión de productos.

5. La transición de un SGC permite a la organización mejorar su sistema de seguimiento, monitoreo y revisión con un foco en el cumplimiento de objetivos estratégicos de calidad, así como en indicadores clave de desempeño de los procesos; para así permitir un análisis frecuente, siguiendo el ciclo PHVA.
6. La adecuación de la norma ISO 9001:2015 al anexo de alto nivel permite un claro desarrollo de la metodología PHVA, así como su integración con otros estándares internacionales de gestión.

RECOMENDACIONES

1. Promover un ambiente de cooperación durante todo el proceso de transición mediante el establecimiento de planes de trabajo y seguimiento a los mismos.
2. El éxito de la transición de un SGC depende en gran medida del compromiso y liderazgo de la alta dirección, por lo que se debería promover su participación activa y liderazgo visible durante todo el proceso.
3. Integrar como parte de las responsabilidades de los líderes a todo nivel, objetivos medibles que permitan la sostenibilidad del SGC en todos los procesos de la organización.
4. Contar con un equipo de auditores internos dentro de la organización, quienes soporten el proceso de transición y mantenimiento del sistema, es recomendable que este equipo este conformado por los líderes de diferentes procesos.
5. Realizar seguimiento exhaustivo a la participación de todo el personal en las charlas de sensibilización, concientización y capacitación en temas relacionados al SGC.
6. La implementación de un SGC debería ser usado como una herramienta preventiva que permita a la organización definir un proceso que gestione los riesgos y oportunidades.
7. Realizar de forma constante reuniones que permitan exponer los avances del proceso de transición, así mismo mantener estos espacios como oportunidades para el análisis frecuente de los indicadores clave de desempeño y los objetivos estratégicos, con un enfoque hacia la mejora continua.

BIBLIOGRAFÍA

1. Business Consulting & Advisory Group. Matriz de correlación ISO 9001:2008 - ISO 9001:2015. <https://www.bcag.com.mx/wp-content/uploads/2012/03/Matriz-de-Correlacion-ISO-9001-2008-a-2015.pdf>
(Visitado el 2019-02-07)
2. Canchumanya R. (2016). Desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una empresa dedicada a brindar el servicio de mantenimiento de ascensores. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Ingeniería Industrial.
3. Comité Técnico de Normalización de Gestión y aseguramiento de la calidad (2015). Norma Técnica Peruana NTP-ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. Lima: INACAL.
4. Diaz J. (2010). Calidad Total: Origen, evolución y conceptos. <https://www.emprendices.co/calidad-total-origen-evolucion-y-conceptos/>
(Visitado el 2019-02-07)
5. Escuela Europea de Excelencia (2016, 26 agosto). Etapas para una correcta implementación de la norma ISO 9001. [https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2016/08/etapas-correcta-
implementacion-de-la-norma-iso-9001/](https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2016/08/etapas-correcta-implementacion-de-la-norma-iso-9001/)
(Visitado el 2018-10-04)
6. Gonzalez H. (2016). Gap Análisis para la implementación de ISO 9001:2015. <https://calidadgestion.wordpress.com/tag/analisis-de-brechas/>
(Visitado el 2019-02-07)

7. Gonzalez H. (2014). Matriz de correlación de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015
<https://calidadgestion.wordpress.com/2014/11/26/matriz-de-correlacion-de-iso-90012008-a-iso-90012015/>
(Visitado el 2019-02-07)
8. International Organization for Standardization. ISO Survey 2017.
<https://www.iso.org/the-iso-survey.html>
(Visitado el 2019-02-07)
9. ISOTools Excellence. 10 pasos para realizar la transición ISO 9001:2008 a la nueva versión 2015. https://www.isotools.org/pdfs-pro/ebook-10-pasos-transicion-iso-9001-2008-2015.pdf?utm_medium=email&_hsenc=p2ANqtz-9GqIS1KhPonGJdqJWaUK_9UGgoe_Kg0ysAPn68NFHNCM840IDoWziwGHwCIYK9Ht8nPFfn0RAnZyErvCHic1JwhKt2hUAotZ0nccw_3zDB4EMGAE&_hsmi=27147424&utm_content=27147424&utm_source=hs_automation&hsCtaTracking=79170877-41b1-46f7-8271-d32191e94a14%7C66cb2424-ccaa-434f-ae9e-4afedf201017
(Visitado el 2018 - 08 - 15)
10. Narvárez L. (2016). Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con la Norma ISO 9001:2015 para el área de Tecnologías de la Información de la Universidad Politécnica Salesiana. Guayaquil: Universidad Politécnica Salesiana.
11. Nueva ISO 9001:2015 (2015). ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015.
<https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/10/iso-9001-2008-vs-iso-9001-2015/>
(Visitado el 2019-02-07)

12. Pérez I. (2016). Implementación de ISO 9001:2015 en un Sistema de Gestión de Calidad certificado en ISO 9001:2008. Ciudad de México: Instituto Politécnico Nacional, Unidad Profesional Interdisciplinaria de Ingeniería y Ciencias Sociales y Administrativas.
13. Ramirez A., Hernandez I. Diferencias entre la ISO 9001 (2008 y 2015). http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2017/Diferencias_Normas_NTC_ISO%209001_2008_9001_2015.pdf
(Visitado el 2019-02-07)
14. Universidad para la Cooperación Internacional. Análisis y cierre de brechas. http://www.ucipfg.com/Repositorio/MAP/MAPD-02/UNIDADES_DE_APRENDIZAJE/UNIDAD_3/LIBRO_3/DOCUMENTOS/An%C3%A1lisis%20y%20cierre%20de%20brechas%20rfm.pdf
(Visitado el 2018-10-04)

ANEXOS

ANEXO I: PRINCIPALES CAMBIOS EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO

9001:2015 vs ISO 9001:2008

Requisito ISO 9001:2015	Requisitos ISO 9001:2008
4. Sistema de gestión de calidad	4. Sistema de gestión de calidad
4.1 Entendiendo la organización y su contexto	4. Sistema de gestión de calidad 5.6 Revisión por la dirección
4.2 Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4. Sistema de gestión de calidad 5.6 Revisión por la dirección
4.3 Determinar el alcance del sistema de gestión de calidad.	1.2 Aplicación 4.2.2 Manual de calidad
4.4 Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos	4. Sistema de gestión de calidad 4.1 Requisitos generales
5. Liderazgo	5. Responsabilidad de la dirección
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1 Compromiso de la dirección
5.1.1 General	5.1 Compromiso de la dirección
5.1.2 Enfoque al cliente	5.2 Enfoque al cliente
5.2 Política de calidad	
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad	5.3 Política de calidad
5.2.2 Comunicación de la política de calidad	
5.3 Roles organizacionales, responsabilidades y autoridades	5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección 5.4.2 Planificación del SGC
6. Planificación para el sistema de gestión de la calidad	5.4.2 Planificación del SGC
6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades	5.4.2 Planificación del SGC 8.5.3 Acción preventiva
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5.4.1 Objetivos de calidad
6.3 Planificación de los cambios	5.4.2 Planificación del SGC
7. Soporte	6. Gestión de los recursos
7.1 Recursos	6. Recursos
7.1.1 General	6.1 Provisión de los recursos
7.1.2 Personas	6.1 Provisión de los recursos
7.1.3 Infraestructura	6.3 Infraestructura
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	6.4 Ambiente de trabajo
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición
7.1.5.1 General	
7.1.5.2 Medición y trazabilidad	
7.1.6 Conocimiento de la organización	No existe cláusula correspondiente
7.2 Competencia	6.2.1 General 6.2.2 Competencia, entrenamiento y concientización
7.3 Concientización	6.2.2 Competencia, entrenamiento y concientización
7.4 Comunicación	5.5.3 Comunicación interna
7.5 Información documentada	4.2 Requisitos de la documentación
7.5.1 Generalidades	4.2.1 Documentación del SGC 4.2.2 Manual de calidad
7.5.2 Creación y actualización	4.2.3 Control de los documentos

Requisito ISO 9001:2015	Requisitos ISO 9001:2008
	4.2.4 Control de registros
7.5.3 Control de la información documentada	4.2.3 Control de los documentos
	4.2.4 Control de registros
8. Operación	7. Realización del producto
8.1 Planificación y control operacional	7.1 Planificación de la realización del producto
8.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios	7.2 Procesos relacionados con el cliente
8.2.1 Comunicación con el cliente	7.2.3 Comunicación con el cliente
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio
8.2.3 Verificación de los requisitos relativos a los productos y servicios	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio
8.2.4 Cambios en los requisitos de los productos y servicios	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio
8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
8.3.1 Generalidades	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
	7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
	7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
8.3.5 Elementos de salida para el diseño y desarrollo	7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente	7.4 Compras
8.4.1 Generalidades	4.1 Requisitos generales
	7.4.1 Proceso de compras
8.4.2 Tipos y alcance de la provisión externa	7.4.1 Proceso de compras
	7.4.3 Verificación de los productos/servicios comprados
8.4.3 Información para proveedores externos	7.4.2 Información de las compras
	7.4.3 Verificación de los productos/servicios comprados
8.5 Producción y prestación del servicio	7.5 Producción y prestación del servicio
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
	7.5.2 Validación de los procesos para la producción y provisión del servicio
8.5.2 Identificación y trazabilidad	7.5.3 Identificación y trazabilidad
8.5.3 Propiedad de clientes o proveedores externos	7.5.4 Propiedad del cliente
8.5.4 Preservación	7.5.5 Preservación del producto
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
8.5.6 Control de cambios	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.6 Liberación de productos y servicios	7.4.3 Verificación de los productos/servicios comprados
	8.2.4 Seguimiento y medición del producto
8.7 Control de elementos de salida del proceso, productos y servicios no conformes	8.3 Control del producto no conforme
9 Evaluación del desempeño	8. Medición análisis y mejora
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8. Medición análisis y mejora

Requisito ISO 9001:2015	Requisitos ISO 9001:2008
9.1.1 Generalidades	8.1 Medición análisis y mejora
	8.2 Seguimiento y medición
	8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
9.1.2 Satisfacción del cliente	8.2.1 Satisfacción del cliente
9.1.3 Análisis y evaluación	8.4 Análisis de datos
9.2 Auditoría interna	8.2.2 Auditoría interna
9.3 Revisión por la dirección	5.6 Revisión por la dirección
9.3.1 General	5.6.1 Revisión por la dirección
9.3.2 Entradas de la revisión directiva	5.6.2 Información por la revisión
9.3.3 Salidas de la revisión directiva	5.6.3 Resultados por la revisión
10 Mejora	8.5 Mejora
10.1 Generalidades	8.5.1 Mejora continua
10.2 No conformidad y acción correctiva	8.3 Control del producto no conforme
	8.5.2 Acción correctiva
10.3 Mejora continua	8.5.1 Mejora continua
	8.5.3 Acción preventiva
Clausula removida	5.5.2 Representante de la dirección

ANEXO III: DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA “METALMECÁNICA ABC”

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION			
		A	B	C	D
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN					
4.1 COMPRENSION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO		10	5	3	0
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.			3	
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.			3	
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS					
SE HAN DETERMINADO LAS PARTES INTERESADAS QUE SON PERTINENTES AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA ORGANIZACIÓN					
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.		5		
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.		5		
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE Gestión DE CALIDAD					
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica		5		
6	¿El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?			3	
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.	10			
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?	10			
4.4 SISTEMA DE Gestión DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS					
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización		5		
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.		5		
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.			3	
SUBTOTAL		20	25	12	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		52%			

5. LIDERAZGO				
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO				
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.	10		
5.1.2 Enfoque al cliente				
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.		5	
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.			0
5.2 POLÍTICA				
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA política				
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.		5	
5.2.2 Comunicación de la política de calidad				
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.	10		
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN				
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.			3
SUBTOTAL		20	10	3
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		55%		
6. PLANIFICACION				
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES				
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.			0
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.			0
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS				
3	¿Qué acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SGC, programas de gestión?			3
4	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos			3
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS				
5	¿Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?			0
SUBTOTAL		0	0	6
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		12%		

7. APOYO				
7.1 RECURSOS				
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)	10		
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición				
7.1.5.1 Generalidades				
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?		5	
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones				
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	10		
7.1.6 Conocimientos de la organización				
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.		5	
7.2 COMPETENCIA				
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	10		
7.3 TOMA DE CONCIENCIA				
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.		5	
7.4 COMUNICACIÓN				
7	Se tiene definido un mecanismo para las comunicaciones internas y externas del SGC dentro de la organización.			0
7.5 Información DOCUMENTADA				
7.5.1 Generalidades				
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC	10		
7.5.2 Creación y actualización				
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.	10		
7.5.3 Control de la información documentada				
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.	10		
SUBTOTAL		60	15	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		75%		

8. OPERACIÓN					
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL					
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provision de productos.	10			
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.		5		
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.		5		
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.		5		
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.2.1 Comunicación con el cliente					
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	10			
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.	10			
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	10			
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios					
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	10			
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios					
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	10			
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	10			
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	10			
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	10			
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.	10			
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios					
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.	10			
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.3.1 Generalidades					
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los productos.	10			
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo					
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.		5		

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo				
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.		5	
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.	10		
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.		5	
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo				
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.		5	
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	10		
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.		5	
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación		5	
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.		5	
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo				
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas	10		
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios		5	
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación		5	
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.		5	
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.		5	
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo				
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios		5	
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.		5	
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE				
8.4.1 Generalidades				
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	10		
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	10		
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	10		
35	Se conserva información documentada de estas actividades	10		

8.4.2 Tipo y alcance del control				
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.	10		
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.		5	
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.		5	
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de Gestión de la calidad.		5	
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.	10		
8.4.3 Información para los proveedores externos				
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	10		
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.		5	
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.		5	
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.		5	
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.		5	
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO				
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio				
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	10		
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a	10		
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.	10		
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados	10		
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.	10		
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	10		
52	Se controla la designación de personas competentes.	10		
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.	10		
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	10		
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	10		
8.5.2 Identificación y trazabilidad				
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	10		
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	10		

58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	10			
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos					
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	10			
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	10			
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algun otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	10			
8.5.4 Preservación					
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	10			
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega					
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	10			
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.	10			
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	10			
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.	10			
67	Considera los requisitos del cliente.	10			
68	Considera la retroalimentación del cliente.		5		
8.5.6 Control de cambios					
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.		5		
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.		5		
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	10			
72	Se conserva información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	10			
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	10			
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	10			
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES					
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	10			
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	10			

77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	10			
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	10			
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	10			
SUBTOTAL		530	130	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		84%			
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO					
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION					
9.1.1 Generalidades					
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.	10			
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.		5		
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.		5		
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.		5		
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.		5		
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.	10			
9.1.2 Satisfacción del cliente					
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	10			
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.	10			
9.1.3 Análisis y evaluación					
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.		5		
9.2 AUDITORIA INTERNA					
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.		5		
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la norma ISO 9001:2015.	10			
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.	10			
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.	10			
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.	10			
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.	10			
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	10			
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	10			

9.3 REVISION POR LA DIRECCION				
9.3.1 Generalidades				
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.		5	
9.3.2 Entradas de la revision por la direccion				
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.		5	
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.			0
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.	10		
22	Considera los resultados de las auditorías.		5	
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.			3
24	Considera la adecuación de los recursos.	10		
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.			0
26	Se considera las oportunidades de mejora.	10		
9.3.3 Salidas de la revision por la direccion				
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	10		
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.	10		
29	Incluye las necesidades de recursos.	10		
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	10		
SUBTOTAL		180	45	3
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		76%		
10. MEJORA				
10.1 Generalidades				
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	10		
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA				
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	10		
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	10		
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	10		
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	10		

6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.				0
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.		5		
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	10			
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.	10			
10.3 MEJORA CONTINUA					
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.	10			
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.	10			
SUBTOTAL		90	5	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		86%			

NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE LA IMPLEMENTACION	ACCIONES A REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	52%	MEJORAR
5. LIDERAZGO	55%	MEJORAR
6. PLANIFICACION	12%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	75%	MEJORAR
8. OPERACIÓN	84%	MANTENER
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	76%	MEJORAR
10. MEJORA	86%	MANTENER
RESULTADO TOTAL DE LA IMPLEMENTACION	63%	
Calificación general del SGC	MEJORAR	

ANEXO IV: MISIÓN Y VISIÓN DE “METALMECÁNICA ABC”

Misión: Conocer, entender y satisfacer las necesidades de nuestros clientes para que sean más exitosos en base a la mejora continua de nuestros procesos y a la capacitación de nuestro personal, buscando la rentabilidad y el crecimiento de la empresa.

Visión: Ser una organización importante a nivel nacional e internacional y constituye en forma sostenida como un proveedor confiable en el rubro de los sectores en el que participamos.

ANEXO V: FICHA DE CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

FICHA DE CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO					
NOMBRE DEL PROCESO				RESPONSABLE	
OBJETIVO					
ALCANCE					
FUENTES DE ENTRADA	ELEMENTOS DE ENTRADA	ACTIVIDADES	ELEMENTOS DE SALIDA	RECEPTORES DE LAS SALIDAS	
RECURSOS		PUNTOS A CONSIDERAR		REGISTROS DEL PROCESO	
SEGUIMIENTO Y MEDICION (KPI) (Indicador / Índice / Meta / Frecuencia)		REQUISITOS RELACIONADOS (Legales, reglamentarios / SGC / del cliente)		DOCUMENTOS DE REFERENCIA (Internos y externos)	

ANEXO VI: PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1. ATENCIÓN A CLIENTES	
Ejecutivo de Ventas	<p>Identifica los requisitos del cliente y registra la solicitud en el SISTEMA DE PEDIDOS, respetando las políticas de ventas de la empresa. En el caso de provincia, se envía mediante un excel, a la coordinadora de ventas.</p> <p>En caso de válvulas, los requisitos del cliente serán plasmados en una cotización. La aceptación de las cotizaciones se formaliza mediante órdenes de compra, correo o cotización firmada por el cliente.</p> <p>Si hay stock, los pedidos se realizan por medio de órdenes de compra e ingresados directamente al SISTEMA DE VENTAS por la encargada de facturación.</p> <p>Si es un producto nuevo, se realiza de acuerdo al procedimiento Desarrollo de nuevos productos.</p>
Asistente de Ventas	En caso el pedido no se ingrese por medio del aplicativo móvil, la asistente de ventas traslada la información de los pedidos de excel al SISTEMA DE VENTAS.
Coordinador de Ventas	<p>Verifica que los pedidos hayan sido ingresados a tiempo para su despacho correspondiente.</p> <p>También verifica si los descuentos fueron aprobados y corresponden a los pedidos ingresados por los asistentes</p>
Analista de indicadores comerciales	Si no se cuenta con stock, hace el requerimiento del producto por medio del sistema de producción, previa autorización del jefe de ventas, Gerente Comercial.
Gerente Comercial	Cada tres meses o ante una nueva venta revisa y solicita actualización de costos teóricos de los productos al área de Ingeniería.
Jefe de Ingeniería y Gestión de Proceso	Actualiza del costo teórico en el sistema y envía por correo la confirmación de actualización al Gerente Comercial
Gerente Comercial	Revisa el costo teórico e informa los precios a cotizar a la coordinadora de ventas.
Ejecutivo de ventas	<p>Procede con la cotización con el precio de venta vigente</p> <p>Elabora y envía la cotización al cliente dentro los 2 días de recibida la solicitud del cliente.</p> <p>Si el cliente modificó algún requisito, se informa al gerente comercial e Ingeniería para solicitar la actualización del costo teórico.</p> <p>Si el cliente no acepta la cotización, se busca retroalimentación del cliente y se evalúa el precio (vía email)</p> <p>Si el cliente acepta la cotización, se recibe la Orden de compra o pedido vía mail (mediante cotización firmada aceptando las condiciones establecidas)</p>
Coordinador de Ventas	Recibe la orden de compra o cotización aceptada (según corresponda) y verifica que el pedido realizado coincida con la cotización.
<i>Planner</i>	A requerimiento del <i>planner</i> , la coordinadora de ventas entregará copias de la orden de compra (sin precios), para que este último establezca la fecha de entrega en el sistema de producción. Según prioridades del área Comercial.
Coordinador de Ventas	Genera la factura para ser entregado a Almacén para el despacho
Asistente de Almacén	Realiza la gestión documentaria siguiendo el procedimiento de compras y la programación de rutas de despacho establecidos en el procedimiento de solicitud y programación de vehículos.
Transportista	<p>Recibe el pedido, junto con la documentación correspondiente.</p> <p>Entrega el pedido al cliente en el caso de Lima Metropolitana. Para clientes de provincias se hace a través de agencias de transporte con la coordinación previa entre el cliente y ejecutivo de ventas.</p>
2. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	
2.1. ENCUESTAS	
Gerente Comercial	Coordina con el Jefe de Ventas las visitas para la aplicación de las Encuestas de Satisfacción del Cliente según formato E-FCOM 022.
Jefe de Ventas	<p>Visita al cliente para hacer el registro de la encuesta.</p> <p>En caso alguna respuesta sea neutro, insatisfactorio o muy insatisfactorio, debe asegurarse conocer el motivo por el que el cliente coloca dicha respuesta.</p>

	Envía el resultado mediante correo electrónico a la coordinadora con copia al Gerente Comercial y entrega la encuesta física a la coordinadora para su archivamiento.
Coordinador de ventas	Registra las conclusiones y recomendaciones en el formato E-FCOM 028 Seguimiento de encuestas de Satisfacción del Cliente y envía los resultados por medio de un informe al Gerente Comercial. En caso algún cliente haya obtenido puntaje insatisfactorio o muy insatisfactorio, deberá analizar los motivos e informar al Gerente Comercial.
Gerente Comercial	Gestionará los resultados y tomará las acciones para los casos: 1. El puntaje total sea menor a 90% 2. El resultado sea insatisfactorio o muy insatisfactorio
Coordinador de Ventas	Hace el seguimiento respectivo al plan de acción.
Gerente Comercial	El informe se entregará de preferencia el mes de diciembre después de haber generado el análisis y se presente en la revisión por la dirección con las acciones a tomar.
2.2. QUEJAS Y RECLAMOS	
Todo el personal del área Comercial	Las quejas o reclamos del cliente se pueden recibir por diferentes medios tales como, llamadas, correos, redes sociales o al ejecutivo, dependiendo de quién atienda al cliente, y lo deriva a la Coordinadora de ventas.
Coordinador Ventas	Registra las quejas y reclamos en el formato E-FCOM 026 QUEJAS Y RECLAMOS y se comunica mediante un correo al Jefe de Ventas con copia al Gerente Comercial para su análisis.
Gerente Comercial	Determina la acción a Tomar
Coordinador Ventas	En caso de ser devolución, seguir con lo indicado en el procedimiento E-PSGI 005 PRODUCTOS DEVUELTOS CLIENTE EXTERNO. En caso de no ser devolución, evalúa con el Gerente SGI y el Gerente Comercial si es necesario el levantamiento de una SAC. Comunica al cliente el estado de su queja o reclamo.
	De requerir una SAC, coordina con SGI para la codificación de la misma, en formato E-FSGI 004 se registra la queja o reclamo, hace el seguimiento respectivo de la SAC.

ANEXO VII: PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y

OPORTUNIDADES

1. El jefe o gerente de los procesos operativos es el responsable de identificar los riesgos.
2. Revisa la documentación y ambiente de sus procesos y realiza la identificación de riesgos
3. Para identificar los riesgos de los procesos se considera la siguiente metodología:
 - a. Para la identificación de los riesgos se emplea la “Matriz de Riesgos de calidad” y se desarrolla por proceso.
 - b. La valoración o nivel de los riesgos (NR) se determina combinando dos variables:

$$NR = P \times C$$

- i. Probabilidad (P) de que ocurra o se materialice el riesgo
- ii. Consecuencia (C) o impacto: daño que puede ocasionar

La probabilidad de ocurrencia se clasifica en:

Nivel de Probabilidad	Valor
Improbable	1
Remoto	2
Posible	3
Probable	4
Casi seguro	5

El nivel de consecuencia si esto ocurre, se clasifica en:

Nivel de Consecuencia	Valor
Insignificante	1
Menor	2
Moderado	3
Mayor	4
Catastrófico	5

- c. Cuadro de estimación del nivel de riesgo

Nivel de Riesgo	RANGO
Bajo	1 - 4
Medio	5 – 10
Alto	12 – 16
Extremo	20 – 25

Lo anterior puede visualizarse en el siguiente mapa de calor:

IMPACTO	Catastrófico	MEDIO	MEDIO	ALTO	EXTREMO	EXTREMO
	Mayor	BAJO	MEDIO	ALTO	ALTO	EXTREMO
	Moderado	BAJO	MEDIO	MEDIO	ALTO	ALTO
	Menor	BAJO	BAJO	MEDIO	MEDIO	MEDIO
	Insignificante	BAJO	BAJO	BAJO	BAJO	MEDIO
		Improbable	Remoto	Posible	Probable	Casi seguro
		PROBABILIDAD				

Donde:

Bajo

Los riesgos bajos deben ser objeto de seguimiento adecuado por parte de los responsables y ejecutores de los procesos. No requiere plan de acción.

Medio

Los riesgos moderados deben ser objeto de seguimiento por parte del Jefe de área y de conocimiento de la coordinadora SGI. No requiere plan de acción

Alto

Los riesgos altos requieren la atención del jefe del o Gerencia y este establece la estrategia de control del riesgo, cuando se considere pertinente

Extremo

Los riesgos extremos deben ser revisados por el personal involucrado en el área, requieren la atención de gerentes quienes deben establecer los planes de acción a seguir.

- d. La tipología de acciones o estrategias para tratar los riesgos se definen como:
 - i. Evitar
 - ii. Compartir o Transferir
 - iii. Reducir
 - iv. Asumir
- e. Luego de tomar las acciones correspondientes, se hallará el riesgo residual para determinar si el riesgo fue controlado.

ANEXO VIII: POLÍTICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Somos una empresa metal mecánica, en continuo crecimiento desde el año 1973.

- Promovemos el desarrollo de nuestros colaboradores como el principal recurso, buscando la mejora continua de nuestros procesos y el desarrollo de nuevos productos.
- Fomentamos una comunicación interna efectiva, para involucrarlos en el cumplimiento de nuestros objetivos.
- Cumplimos con las obligaciones legales y otros que la organización voluntariamente adopte.

Nuestros compromisos son:

- Cumplir los requisitos aplicables, asegurando maximizar la satisfacción de nuestros clientes respecto a los estándares acordados y los tiempos ofrecidos.

Lima, 23 de mayo del 2018

.....
Pedro J. Bustamante
Gerente General

ANEXO IX: OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

POLÍTICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	OBJETIVOS	Nº	INDICADOR	FRECUENCIA	PLAZO	RESPONSABLE DE LA GENERACIÓN	RESPONSABLE DEL ANÁLISIS	META
Somos una empresa metal mecánica, en continuo crecimiento desde el año 1973. – Cumplir los requisitos aplicables, asegurando maximizar la satisfacción de nuestros clientes respecto a los estándares acordados y los tiempos ofrecidos.	Satisfacer al cliente	1	% de clientes satisfechos = número de clientes satisfechos/ número de clientes encuestados	Anual	1 año	Gerente Comercial	Gerente Comercial	≥ 90%
	Entregar productos en tiempo ofrecido	2	% de cumplimiento de fecha de entrega de pedidos = número de pedidos que se entregaron a la fecha/ total de pedidos que se debieron entregar	Mensual	1 año	Gerente Comercial	Gerente Comercial	≥ 90%
– Buscando la mejora continua de nuestros procesos y el desarrollo de nuevos productos.	Incrementar las ventas	3	% de cumplimiento de la proyección de ventas (Industrial) = volumen de ventas mensual (Acumulado) / volumen de ventas mensual proyectado (Acumulado)	Mensual	1 año	Gerente Comercial	Gerente Comercial	≥ 90%
Cumplir los requisitos aplicables, asegurando maximizar la satisfacción de nuestros clientes respecto a los estándares acordados y los tiempos ofrecidos.	Entregar productos justo a tiempo	4	% de cumplimiento de plazos de entrega de proveedores = órdenes entregadas dentro del plazo de entrega/ total de órdenes del mes	Mensual	1 año	Jefe de Logística	Jefe de Logística	≥ 80%
Cumplir los requisitos aplicables, asegurando maximizar la satisfacción de nuestros clientes respecto a los estándares acordados y los tiempos ofrecidos.	Mejorar utilización de los activos fijos	5	% de Disponibilidad de maquinarias (programas) = $(1 - (\text{total horas de máquina en mantenimiento} / \text{total horas de capacidad instalada programada})) * 100$	Mensual	1 año	Jefe de Mantenimiento	Gerente de Operaciones	≥ 95%
	Mejorar la capacidad de respuesta del proceso de compras	6	% de cumplimiento de tiempo de entrega de pedidos = pedidos atendidos dentro del plazo establecido/ total de pedidos del mes	Mensual	1 año	Jefe de Logística	Jefe de Compras	≥ 75%
	Mantener la eficacia del sistema de gestión de calidad	7	Índice correctivo = número de SAC's tratadas* 100%/ número total de SAC's	Anual	1 año	Coordinador SGC	Jefe SGC	≥ 60%
Promovemos el desarrollo de nuestros colaboradores como el principal recurso, buscando la mejora continua de nuestros procesos y el desarrollo de nuevos productos.	Garantizar la formación de las personas	8	% de cumplimiento del programa de capacitación= #de cursos ejecutados* 100%/ #de cursos programados anualmente	Anual	1 año	Asistente de selección y capacitación	Jefe de Talento Humano	≥ 80%
Fomentamos una comunicación interna efectiva, para involucrarlos en el cumplimiento de nuestros objetivos.								
Cumplir los requisitos aplicables, asegurando maximizar la satisfacción de nuestros clientes respecto a los estándares acordados y los tiempos ofrecidos.	Cumplir con estándar de Calidad	9	% de devoluciones del cliente = (cantidad de productos devueltos / total de productos vendidos en el mes)*100	Mensual	1 año	Jefe de Control de Calidad	Jefe de Ingeniería y Gestión de Procesos	≤ 1%
	Cumplir el programa de producción	10	% de cumplimiento de producción en fecha programada= (cantidad de productos producidos en el mes/ total de producto programado en el mes)	Mensual	1 año	Planner	Gerente de Operaciones	≥ 90%

ANEXO X: PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL CAMBIO

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1. IDENTIFICAR LA SITUACIÓN DE CAMBIO	
Todos los procesos	<p>Identificar la necesidad del cambio que pueda afectar al Sistema de Gestión de la Calidad, derivados de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción de nuevos procesos, - Cambios en los métodos de trabajo - Ejecución de nuevos productos - Identificación de nueva legislación - Cambios de tecnología - Cambios de infraestructura, instalaciones, equipos y adecuaciones de centros de trabajo, personal, clave, ensayos, especificaciones, requisitos del cliente y software <p>Generar el requerimiento que contemple el propósito, justificación del cambio y comunicar a los responsables involucrados.</p>
2. DIAGNOSTICAR EL CAMBIO	
Todos los procesos	<p>Generar un diagnóstico en el cual se evalúa la factibilidad técnica, operativa y financiera, así como identificar los riesgos, partes interesadas y las necesidades de comunicación del cambio.</p>
3. PLANEAR EL CAMBIO	
Todos los procesos	<p>Generar un plan de acciones para llevar a cabo el cambio de una manera controlada, coordinada y oportuna.</p> <p>Para el caso de cambios contemplados en el Sistema de Gestión de la Calidad tener en cuenta los siguientes registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambio documental: Formato Información Cambios Documentales - Cambio en tecnologías y gestión de la información: Formato estándar de control de cambios y/o requerimientos nuevos de desarrollo. - Cambios en los productos: Dirigirse al procedimiento de diseño y desarrollo.
4. IMPLEMENTAR CAMBIO	
Procesos involucrados en la gestión del cambio	<p>Establecer las actividades necesarias para llevar a cabo el cambio, acciones para mitigar los riesgos identificados y efectuar las comunicaciones respectivas a las partes interesadas destacando los cambios implementados y las responsabilidades que se deriva del cambio. Estas actividades se implementan de acuerdo a los procedimientos relacionados en el mapa de macroprocesos según el caso.</p>
5. EFECTUAR SEGUIMIENTO AL CAMBIO	
Líder de proceso	<p>Realizar seguimiento a la ejecución del plan de cambio, verificar su implementación y comunicación a las partes interesadas.</p>

ANEXO XI: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO
Y MEDICIÓN

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1. IDENTIFICACION Y ELABORACION DEL PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	
Jefe de Calidad / Supervisor de Control de Calidad	Actualiza el PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS
Jefe de Calidad	Revisa y aprueba el PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS
2. DESARROLLO DE LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN	
2.1. VERIFICACIÓN INTERNA	
Jefe de Calidad / Supervisor / Inspector de Control de Calidad	Realiza verificación del equipo con patrones (en caso aplique) según la frecuencia establecida en el PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS. Asimismo, coordina la calibración externa de equipos (en caso aplique).
	En caso los equipos se encuentren conformes, coloca el sticker de color blanco, registra el resultado de la verificación en los formatos HOJA DE VIDA DE EQUIPO DE MEDICION Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN SEGÚN PATRONES, cuándo se requiera verificar manómetros se hará uso del formato VERIFICACION DE MANOMETRO
	Cuando el instrumento no es conforme se verifica el motivo de rechazo y se registra en formatos HOJA DE VIDA DE EQUIPO DE MEDICIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN SEGÚN PATRÓN o VERIFICACION DE MANOMETRO (en caso aplique). Identifica el equipo como inoperativo y/o obsoleto mediante una etiqueta de fallado color ROJO, registra el resultado y motivo en la HOJA DE VIDA DEL EQUIPO DE MEDICIÓN y lo elimina del PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS.
	Entrega al almacén el equipo identificado con el informe de fuera de servicio, este informe será enviado al Gerente de Operaciones, Jefatura del usuario, Jefe Logístico Almacén y Jefe de Calidad.
Gerente de Operaciones / Jefe de usuario	Gestiona la reposición del equipo con el área de compras.
2.2. CALIBRACIÓN EXTERNA	
Jefe de Calidad / Supervisor de Control de Calidad	Cuando corresponda realizar la calibración externa, solicita el servicio de calibración del equipo a través de un requerimiento en el sistema de compras especificando que la empresa proveedora del servicio se encuentre debidamente acreditada.
	Después de realizada la calibración, recepciona el equipo y se asegura que el equipo funcione correctamente, revisando además los documentos correspondientes (certificado de calibración del instrumento).
	En el formato “Hoja de vida de equipo de Medición” se registra la fecha de ejecución de la calibración según certificado.
	Conserva los registros de calibración, verificación y otros registros relacionados, donde se evidencia el resultado de la calibración.

ANEXO XII: PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1. IDENTIFICACION DE LA NECESIDAD DE CAPACITACION	
Asistente de Talento Humano	Se reúne con cada Gerente/Jefe de área para evaluar las necesidades de Capacitación que puedan generarse para su personal, registrándolas en el formato Diagnóstico de Necesidades de Capacitación.
Gerente / Jefe de Área	Determina la relación de cursos producto del análisis, considerando los puestos claves y necesidad de cada área para incluirlos en el Programa de Capacitación.
2. ELABORACION / ACTUALIZACION DEL PROGRAMA	
Asistente de Talento Humano	Consolida la información de los cursos de capacitación y elabora o modifica el Programa de capacitación. Entrega el PROGRAMA DE CAPACITACION al Jefe de Talento Humano para la revisión.
Jefe de Talento Humano	Revisa el Programa de capacitación; en caso de existir observaciones devuelve al Asistente de Talento Humano.
Asistente de Talento Humano	En caso de no existir observación envía al Coordinador SGC para el control documentario.
Coordinador SGC	Envía codificado y con cambio de versión al Asistente de Talento Humano. Envía el programa de capacitación al Gerente de Operaciones para la revisión.
Gerente de Operaciones	Revisa el Programa de Capacitación. Si existen observaciones lo envía al Asistente de Talento Humano para la modificación. Aprueba el Programa.
Asistente de Talento Humano	Envía al Coordinador del SGC para el ingreso al servidor del SGC.
3. PROGRAMACION Y DESARROLLO DE LAS CAPACITACIONES	
3.1. CAPACITACIONES INTERNAS	
Asistente de Talento Humano	Coordina previamente con el Gerente / Jefe de área y el instructor la ejecución de la capacitación; determinando fecha y hora; en caso no se pueda ejecutar la capacitación en la fecha establecida, ésta se reprogramará Recordar al Gerente/Jefe de área para que le informen al personal las fechas pactadas. Prepara el material para las capacitaciones y se asegura de la ejecución de las mismas. El personal que asiste a las capacitaciones deberá firmar la lista de asistencia.
Instructor	Finalizado el curso, realiza una evaluación (en caso aplique) y entrega toda información relacionada del curso al Asistente de Talento Humano.
Asistente de Talento Humano	Archiva los registros generados. Coordina la entrega de certificados a aquellos que hayan aprobado los cursos internos requeridos contemplados en el Programa de Capacitación en caso aplique. De salir desaprobado el personal, el Asistente de Talento Humano reprogramará al personal y coordinará la ejecución de la capacitación.
3.2. CAPACITACIONES EXTERNAS	
Asistente de Talento Humano	Busca información de instituciones que dicten el curso establecido en el Programa de capacitación (fechas de inicio, horario, etc.) Elegida la institución en la que se llevará el curso, coordina con el Gerente/Jefe de Área el permiso del colaborador para llevar la capacitación de acuerdo a la fecha establecida por la institución.
Gerente/ Jefe de Área	Si no autoriza el permiso, reprograma la fecha con el Asistente de Talento Humano.

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
	Realiza la inscripción y envía la información por correo electrónico al Jefe de Logística, para la generación de la Orden de Compra y pago respectivo, en caso aplique.
Asistente de Talento Humano	Informa al colaborador su inscripción, fecha de inicio del curso y hace firmar la carta de compromiso al colaborador en caso aplique.
3.3. LECCIONES APRENDIDAS	
Asistente de Talento Humano	Recopila del personal capacitado externamente la información correspondiente al curso llevado (información digital del curso) y envía al coordinador SGC para su archivamiento en la carpeta BITÁCORA DEL CONOCIMIENTO.
Coordinador SGC	Recibe la información y la sube al sistema para la disposición del personal de la empresa.
4. SENSIBILIZACIÓN	
Asistente/Auxiliar de Selección y Capacitación	<p>El área responsable establece dentro del programa de sensibilización factores que puedan surgir de su evaluación de riesgos, y serán agregados a las necesidades de capacitación para gestionarse.</p> <p>Se debe gestionar la sensibilización (toma de conciencia) en temas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Política Integrada de Gestión y sus objetivos - Comunicaciones - Gestión de cambios - Contribución (PNC/ Incumplimiento de requisitos SIG, Eficacia en Gestión de Calidad, mejora de desempeño) - Otros (en caso surja la necesidad) <p>Seguirá los pasos descritos desde el punto 1 como se desarrolla el procedimiento de capacitación.</p> <p>En caso de sensibilización no requiere evaluación.</p>

**ANEXO XIII: PROCEDIMIENTO DE PLANEAMIENTO Y CONTROL DE LA
PRODUCCIÓN**

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Analista de Indicadores Comerciales	Presenta la proyección de venta para producción seriada la cual deberá ser con un horizonte de 3 meses de preferencia.
<i>Planner</i>	Evalúa la proyección de ventas y en caso de estar conforme procede a realizar el programa de Producción.
	En caso, de no estar conforme se devuelve al área comercial para su revisión.
	La planificación de la producción se da mediante “Programas de Producción” según las Áreas de Trabajo (con un horizonte de 15 y/o 30 días) el cual incluye la programación de mecanizado (de preferencia las que inician un proceso) y ensamble de válvulas.
	Se trabaja con un horizonte de corto plazo pues existen ajustes en los pronósticos de venta que pueden requerir cambio de prioridades, proyectos de desarrollo de nuevos productos y/o o ingresos de Órdenes de Compra de clientes no proyectadas.
	Los Programas de Producción deben tomar en cuenta los tiempos destinados al programa de mantenimiento preventivo, para asegurar el uso de las máquinas que se requieran para la producción. Realizar seguimiento al programa de mantenimiento preventivo y los mantenimientos correctivos.
	Generar la carga de trabajo a través de la emisión de Órdenes de Producción (OP) y Órdenes de Ensamble (OE). La generación de las órdenes corresponde a productos y/o componentes que derivan de productos que han sido solicitados por el área comercial a través de requerimientos hechos en el sistema, proyecciones y/o correo de la gerencia comercial. Verifica el padrón de procesos al generar las órdenes de producción.
<i>Planner / Jefe de Planta</i>	Aseguramiento de recursos para la elaboración del Plan de Producción, tales como: <ul style="list-style-type: none"> - Solicitud de Materia Prima (Compra local – Importación) - Solicitud de Insumos, utillajes y/o herramientas. - Solicitud de Personal en caso de ser necesario. Planifica de manera anticipada la necesidad de personal para cumplir con los programas de trabajo. Realiza seguimiento a los requerimientos realizados al área de compras.
<i>Planner</i>	Realiza el seguimiento, Control y actualización de los programas de producción. Comunica a través del sistema las modificaciones de las fechas de entrega en caso ocurra variaciones y/o cambios en los programas de producción.
	Gestionar la entrega oportuna de los planos actualizados al inicio del proceso productivo y en caso de la producción se trabaje paralelamente en más de una máquina se coordina con el área de Ingeniería la entrega de copias controladas. Gestionar la actualización de planos ante cualquier cambio o modificación autorizada por la subgerencia de operaciones. Para planos no vigentes, se entregan de manera inmediata al área de Ingeniería.

ANEXO XIV: PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO

RESPONSABLES	DESCRIPCION
1. RECEPCION Y REVISION DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO	
Jefe de Diseño y Desarrollo	Recepciona los Requisitos Técnicos del Producto, en el formato Desarrollo de nuevos productos entregados por el Jefe de Ingeniería y Gestión de Procesos.
Gerente de Operaciones	Autoriza el inicio del Proceso de Diseño y Desarrollo.
Jefe de Diseño y Desarrollo	Revisa si cuenta con toda la información necesaria para la elaboración del plano del producto, según el formato DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS; así como los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable y cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo del producto.
Jefe de Diseño y Desarrollo	Si la información no es completa se le solicita al área comercial. Si la información es completa se procede a la planificación del diseño y desarrollo.
2. PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO	
Jefe de Diseño y Desarrollo	Registrará para cada Proyecto las actividades a ejecutar, requisitos o registros, responsables, periodo propuesta, fecha de inicio fecha de término proyectado, en el formato Planificación del Diseño y Desarrollo. Los requisitos para la posterior provisión de productos se encuentran en los planos diseñados para cada componente y estos se especifican en el formato Planificación del diseño y desarrollo.
3. DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO	
Jefe de Diseño y Desarrollo	De acuerdo a la complejidad del producto, elabora un bosquejo o croquis, determinando las formas, dimensiones y tolerancias.
Dibujante Técnico	Elabora / modifica un borrador del plano del producto, de acuerdo a las indicaciones del Jefe de Diseño y Desarrollo o Asesor Técnico, en caso aplique.
Jefe de Diseño y Desarrollo	Revisa el plano teniendo en cuenta los requisitos técnicos del producto y los requisitos para la posterior provisión de productos. Si no es conforme, el dibujante técnico modifica el plano del producto.
Jefe de Diseño y Desarrollo	Aprueba el Plano.
4. FABRICACION, REVISION Y VALIDACION DEL PROTOTIPO	
Jefe de Diseño y Desarrollo o	Coordina con el <i>planner</i> la fabricación del prototipo.
Gerente de Operaciones	Autoriza la fabricación del prototipo. La cantidad de las piezas a fabricar estará en función del grado de complejidad del producto, antecedente de experiencias similares o cantidad de prototipos solicitados por el cliente.
Jefe de Calidad	Revisa que el prototipo preliminar cumpla con los planos. Si no cumple con el plano, comunica al Jefe de ingeniería y Gestión de procesos.
Jefe de Ingeniería y Gestión de procesos	Evalúa levantar observaciones o la fabricación de otro prototipo, coordinando en caso sea necesario con el Gerente de Operaciones
<i>Planner</i>	Comunica al Jefe de Diseño y Desarrollo que ya se cuenta con los prototipos fabricados.
Jefe de Diseño y Desarrollo	Solicita al Jefe de Calidad realice los ensayos necesarios para la validación del prototipo.

RESPONSABLES	DESCRIPCION
Jefe de Calidad / Inspector / Supervisor de Control de Calidad	Realiza los ensayos del prototipo verificando que se cumpla con los Requisitos técnicos del producto y los registra en el formato Control de Ensayos o el formato Control de Ensayos-Alterno, según sea el caso.
Jefe de Diseño y Desarrollo	Valida el prototipo colocando su V°B° en el formato Control de Ensayos o el formato Control de Ensayos-Alterno, según sea el caso.
5. REVISION FINAL Y APROBACION DEL PLANO	
Jefe de Diseño y Desarrollo	Realizará la revisión definitiva del plano de acuerdo a los resultados de la validación verificando que se cumpla con las especificaciones; de ser el caso o a solicitud del cliente, se le enviará el prototipo, el plano o ambos para la conformidad por parte del cliente.
Jefe de Diseño y Desarrollo	Si no es Conforme, las consultas u observaciones del cliente serán resueltas hasta conseguir su conformidad.
Dibujante Técnico	Si es conforme, se archivará la conformidad en el File de Clientes. Elabora el plano definitivo según indicaciones del Jefe de Diseño y Desarrollo.
Jefe de Diseño y Desarrollo o Asesor Técnico / Jefe de ingeniería y gestión de procesos	Aprueba el plano definitivo.
6. MODIFICACIÓN DE LOS PLANOS VIGENTES	
Gerente de Operaciones	Solicita la actualización del plano según los cambios establecidos.
Jefe de Diseño y Desarrollo	Evalúa el cambio solicitado y establece acciones a tomar. Comunica al Gerente de Operaciones, para levantar observación. Designa al Dibujante Técnico para que realice la actualización del plano.
Dibujante Técnico	Realiza la actualización del plano requerida por el solicitante y asigna un correlativo a la revisión y para el caso de planos con versión se hará la actualización, según puntos a considerar ítem 4.6 indicando en el plano actualizado las modificaciones realizadas y el responsable de ello.
Jefe de Diseño y Desarrollo	Si no es conforme, levanta las observaciones.
Jefe de Diseño y Desarrollo / Gerente de Operaciones	Se procede con el ítem 4 y 5 del presente procedimiento.
Jefe de Diseño y Desarrollo	Aprueba el Plano definitivo
Dibujante Técnico	Entrega al <i>Planner</i> una copia controlada del Plano.
<i>Planner</i>	Actualiza la revisión y registra en la Orden de Producción (Sistema de Producción) generada a partir de la fecha de entrega de la copia controlada.
7. CONTROL DE PLANOS	
7.1. Distribución De Planos	
Dibujante técnico	Archiva los planos que son aprobados y entrega una copia controlada del plano al <i>Planner</i> .
Personal autorizado por Gerente de Operaciones	Solicita una copia del plano, para la fabricación de productos

RESPONSABLES	DESCRIPCION
7.2. Devolución De Copias Controladas	
Jefe de Diseño y Desarrollo	Solicita la devolución de la copia controlada de los planos actualizados a los usuarios.
Personal autorizado	Ubica los planos solicitados y realiza la devolución, de no ubicar los planos solicitados, deberá comunicar al Jefe de Diseño y Desarrollo y lo reporta como extraviado.
Dibujante Técnico / Asistente de Diseño	Recepciona las copias de los planos, de ser necesario lo reemplaza por una copia vigente.
Dibujante Técnico / Asistente de Diseño	Emite un reporte mensual, de las copias controladas entregadas y devueltas en el formato E-FDDE 001 Distribución de Planos.
Personal autorizado	Firma el registro de distribución de planos como cargo.

ANEXO XV: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y

REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1. IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS CRÍTICOS	
Gerente de Operaciones	Identifica los productos críticos que afectan al producto final.
	Elabora un Listado de Productos e Insumos Críticos detallando las características correspondientes en: LISTA DE INSUMOS Y SERVICIOS CRÍTICOS
	Envía la lista al Jefe de Logística para proceder a la evaluación de proveedores y al Jefe de Calidad, para solicitud y/o recepción del certificado de calidad del producto, en caso aplique.
2. EVALUACIÓN DE UN PROVEEDOR NUEVO	
Jefe de Logística	Evalúa al proveedor nuevo utilizando el formato Evaluación y Reevaluación de Proveedores, después de realizada la primera compra o servicio contratado.
Analista de Compras	Registra resultados de los proveedores en el formato lista de proveedores críticos. Comunica el resultado a los proveedores para que aquellos que han salido desaprobados tomen las acciones correspondientes.
3. REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES	
Jefe de Logística / Analista de Compras	La frecuencia de evaluación será cada 6 meses. Realiza la reevaluación a los proveedores que hayan participado en el proceso de compras durante el periodo evaluado; de acuerdo a los criterios de evaluación establecido en el formato E-FLOG 009 “Evaluación y Reevaluación de Proveedores”
Asistente de Compras	Registra aquellos proveedores que han sido seleccionados en el listado de proveedores aprobados. Que serán aquellos proveedores a los cuales se les seguirá comprando.

ANEXO XVI: PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Las observaciones generadas por los informes de auditorías internas o externas serán analizadas por el Jefe de Calidad y la Alta Dirección para su posterior registro en el formato de Solicitud de Acción Correctiva, solo si estas afectan al sistema de gestión.

Las observaciones detectadas en la auditoría son evaluadas para determinar si son trabajadas como no conformidades reales o potenciales, con acciones correctivas, verificando si estas son puntuales o reiterativas tomando una mayor muestra de dicha observación, también se evalúa las oportunidades de mejora detectadas para su ejecución.

RESPONSABLES	DESCRIPCIÓN
1. IDENTIFICACIÓN Y REGISTRO DE HALLAZGOS	
Personal de la Empresa	<p>Identifica un hallazgo u oportunidad de mejora y comunica al Jefe de Calidad, a través de las actividades diarias, quejas de clientes, devoluciones de productos no conformes, resultado de auditorías internas, externas o de homologación, revisión del sistema por parte de la Alta Dirección, seguimiento de la satisfacción del cliente, etc.</p> <p>Redacta el hallazgo u oportunidad de mejora en el formato Solicitud de Acción correctiva.</p> <p>Registra las acciones inmediatas tomadas, en caso aplique.</p> <p>Envía el registro Solicitud de Acción Correctiva y Preventiva al Jefe de Calidad, en caso aplique.</p>
Coordinador del SGC	<p>Codifica la SAC con el número correlativo correspondiente al número de la No Conformidad identificada colocando el Año y Número correlativo (Ej: 18-00).</p> <p>Registra el hallazgo u oportunidad de mejora identificado en el Formato Relación de SACs para su posterior seguimiento.</p> <p>Envía el registro de Solicitud de Acción Correctiva al Gerente o Jefe de área al que se levantó el hallazgo.</p>
2. EVALUACIÓN DEL HALLAZGO	
Gerente o Jefe de área	<p>Evalúa la objetividad del hallazgo y la validez de la No Conformidad, en un plazo recomendable de 03 días útiles, después de recibida la SAC. En el caso de las oportunidades de mejora evalúa si es posible realizar los cambios que se preveen para el desarrollo de la oportunidad.</p> <p>En caso el hallazgo no sea una No Conformidad, detalla el motivo y lo entrega al Jefe de Calidad para el cierre de la SAC.</p>
Gerente o Jefe de área/ Jefe de Calidad / Coordinador SGC	<p>Si se considera que una no conformidad procede con el análisis de causas.</p> <p>Registra el resultado de la evaluación en el formato de Solicitud de Acción Correctiva.</p>
3. ANALISIS DE CAUSA Y PLANIFICACIÓN DE SOLUCIÓN DEL HALLAZGO	
Gerente o Jefe de área	<p>Se reúne con los involucrados para hacer el análisis e identificar las causas que originaron la No Conformidad, así como determinar de si existen no conformidades similares, o riesgos que puedan ocurrir.</p>
Gerente o Jefe de área/ personal involucrado	<p>Planifica y define las acciones correctivas y/o de mejora tomar para el tratamiento de la No Conformidad u oportunidad de mejora, incluyendo a los responsables y las fechas de cumplimiento.</p>
Gerente o Jefe de área/ personal involucrado	<p>Si fuera necesario actualiza los riesgos y oportunidades o determinan si se requerirá hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.</p>

RESPONSABLES	DESCRIPCIÓN
Gerente o Jefe de área / Coordinador SGC	Registra el análisis y las acciones tomadas en el Formato de Solicitud de Acción Correctiva en caso aplique lo entrega al Jefe de Calidad.
Coordinador SGC	Complementa la información en el registro Relación de SACs y archiva la solicitud.
Gerente o Jefe de área/ personal involucrado	Ejecuta las acciones acordadas, cumpliendo el plazo determinado para el desarrollo de las mismas.
4. SEGUIMIENTO Y CIERRE DE LA SACP	
Coordinador SGC	Realiza el seguimiento al cumplimiento de las acciones tomadas, utilizando el Registro Relación de SACs. Las acciones correctivas deben de ser adecuadas y efectuarse sin demora injustificada en los plazos establecidos, en caso presentarse algún acontecimiento que no permita su ejecución dentro del plazo o se requiera un cambio para su ejecución, debe registrarse la <u>verificación de las acciones en la solicitud.</u>
	Verifica si las acciones tomadas fueron efectivas de modo que la no conformidad, no vuelva a ocurrir o que la mejora haya dado el resultado esperado.
Jefe de Calidad	Si las acciones tomadas no fueron efectivas se reinicia el proceso de análisis de causas y determinación de acciones a tomar. En caso las acciones tomadas sean efectivas da por cerrada la SAC.

ANEXO XVII: PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1. PROGRAMACIÓN DE LA AUDITORÍA	
Alta dirección / Jefe de Calidad	Elabora el PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS DEL SGC, considerando resultados de Auditorías Internas anteriores y el estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar, teniendo en cuenta que las auditorías internas se realizarán al menos una vez al año.
Alta dirección	Revisa y aprueba el Programa. Informa a todas las áreas.
2. PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA	
Auditor Líder	Elabora el PLAN DE AUDITORIA tomando en cuenta los criterios necesarios para el desarrollo de ésta y lo envía al Jefe de Calidad para que realice las coordinaciones necesarias.
Jefe de Calidad	Coordina con las personas involucradas la fecha y hora para el desarrollo de la auditoria y de haber alguna modificación coordina con el auditor la modificación del Plan. Distribuye el PLAN DE AUDITORIA a las áreas involucradas y de ser necesario entrega el informe de la última auditoría al equipo auditor.
Auditor	De ser necesario elabora LISTA DE VERIFICACIÓN
3. DESARROLLO DE LA AUDITORÍA	
Equipo auditor	Puede realizar una reunión de apertura con los involucrados de acuerdo con el Plan establecido, para explicar los objetivos, alcance y la metodología a utilizar. Audita las áreas y/o procesos programados. Registra los hallazgos encontrados en los formatos correspondientes o en la Lista de Verificación (de haberla preparado). Informa verbalmente los hallazgos al auditado.
4. REUNIÓN DE AUDITORES Y CIERRE DE LA AUDITORIA	
Equipo auditor	De ser necesario realizan una reunión para analizar la objetividad y validez de las No Conformidades encontradas en el proceso de auditoría.
Auditor Líder	Realiza reunión de cierre con los responsables de las áreas auditadas, para revisar de manera general, las No Conformidades levantadas durante todo el proceso de auditoría.
Equipo auditor	Elabora el INFORME DE AUDITORIA INTERNA y lo envía al Coordinador SGC y al Jefe de Calidad para su difusión a los responsables involucrados.
5. SEGUIMIENTO A LAS NO CONFORMIDADES	
Coordinador del SGC	Redacta las No Conformidades en los formatos de solicitud de acción correctiva. Ordena en forma correlativa los formatos de cada una de las No Conformidades encontradas en la Auditoria. Revisa, analiza y realiza el seguimiento y levantamiento de las No Conformidades evaluadas, de acuerdo con el procedimiento de Acciones Correctivas.

**ANEXO XVIII: FORMATO DE PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y/O
DESARROLLO**

PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y/O DESARROLLO										Código : E-FDDE 002		
Formato										Versión : 02		
										Elaborado por : NF		
										Revisado por : RH		
										Aprobado por : CV		
										Fecha : 09/11/2016		
FECHA DE EMISION:					PROYECTO N°:							
CODIGO:					MUESTRA DEL CLIENTE		SI	NO	PLANO DEL CLIENTE		SI	NO
NOMBRE COMERCIAL:												
NOMBRE TEÓRICO:												
APLICACIÓN/USO:												
Fecha de inicio												
ITEM	ACTIVIDADES	SI	NO	N.A	REGISTROS/REQUISITOS	RESPONSABLE						
1	Requisitos técnicos del producto:											
1.1	Recepción de los requisitos técnicos del prod											
2	Autorización para el diseño del producto											
3	Revisión de los requisitos técnicos											
ITEM	ACTIVIDADES	SI	NO	N.A	REGISTROS/REQUISITOS	RESPONSABLE	PERIODO (días)	SEGUIMIENTO				
4	Diseño y/o Desarrollo del Producto:											
4.1	Cálculos dimensionales											
4.2	Elaboración del plano											
4.3	Revisión preliminar del plano											
4.4	Fabricación y revisión del prototipo											
4.5	Validación del prototipo											
4.6	Revisión definitiva y aprobación del plano											
4.7	Fichas Técnicas											
5	Control de planos											
5.1	Distribución de planos											
Fecha propuesta de cierre												

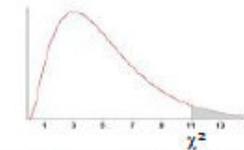
ANEXO XIX: FORMATO DE CONTROL DE ENSAYOS

DENOMINACIÓN:			LOTE:		<input type="checkbox"/> ACEPTA		FECHA:		
REFERENCIA:			MUESTRA:		<input type="checkbox"/> RECHAZA		HORA:		
<input type="checkbox"/> O/E <input type="checkbox"/> OTROS									
ENSAYO	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN						Norma de Muestreo <input type="checkbox"/> NTP-ISO 2859		
							<input type="checkbox"/> NTP 360.009		
						<input type="checkbox"/> Otros			
	PRESIÓN DE ENSAYO (PSI)	DURACIÓN DE ENSAYO (min)	TEMPERATURA (°C)	TORQUE (N. m)	FLUIDO DE ENSAYO	CICLOS	IMPACTO kg/ velo cda d	Falladas	Acepta / Rechaza
<input type="checkbox"/> PRESIÓN HIDROSTÁTICA									
<input type="checkbox"/> HERMETICIDAD A BAJA PRESIÓN									
<input type="checkbox"/> HERMETICIDAD A ALTA PRESIÓN									
<input type="checkbox"/> TEMPERATURAS EXTREMAS									
<input type="checkbox"/> PRESIÓN DE DESCARGA INICIAL									
<input type="checkbox"/> PRESIÓN DE CIERRE									
<input type="checkbox"/> PRESIÓN DE CIERRE DESPUÉS DE APERTURA TOTAL									
<input type="checkbox"/> OPERACIÓN CONTINUA									
<input type="checkbox"/> TORQUE DE INSTALACIÓN									
<input type="checkbox"/> VIBRACIÓN									
<input type="checkbox"/> HERMETICIDAD DE LA TUERCA DE ESTANQUEIDAD									
<input type="checkbox"/> HERMETICIDAD DE ASIENTO OBTURADOR-VÁLVULA MANUAL									
<input type="checkbox"/> ACCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO LIMITADOR DE FLUJO									
<input type="checkbox"/> IMPACTO									
OBSERVACIONES:			Vo.Bo. Control de Calidad:				Vo.Bo:		
			Nombre:				Nombre:		

ANEXO XX: TABLA DE VALORES CRÍTICOS DE LA DISTRIBUCIÓN CHI-CUADRADA

Cátedra: Probabilidad y Estadística
Facultad Regional Mendoza
UTN

Tabla D.7: VALORES CRÍTICOS DE LA DISTRIBUCIÓN CHI CUADRADA



g.d.l	0,001	0,005	0,01	0,02	0,025	0,03	0,04	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	g.d.l
1	10,828	7,879	6,635	5,412	5,024	4,709	4,218	3,841	2,706	2,072	1,642	1,323	1,074	0,873	0,708	1
2	13,816	10,597	9,210	7,824	7,378	7,013	6,438	5,991	4,605	3,794	3,219	2,773	2,408	2,100	1,833	2
3	16,266	12,838	11,345	9,837	9,348	8,947	8,311	7,815	6,251	5,317	4,642	4,108	3,665	3,283	2,946	3
4	18,467	14,860	13,277	11,668	11,143	10,712	10,026	9,488	7,779	6,745	5,989	5,385	4,878	4,438	4,045	4
5	20,515	16,750	15,086	13,388	12,833	12,375	11,644	11,070	9,236	8,115	7,289	6,626	6,064	5,573	5,132	5
6	22,458	18,548	16,812	15,033	14,449	13,968	13,198	12,592	10,645	9,446	8,558	7,841	7,231	6,695	6,211	6
7	24,322	20,278	18,475	16,622	16,013	15,509	14,703	14,067	12,017	10,748	9,803	9,037	8,383	7,806	7,283	7
8	26,124	21,955	20,090	18,168	17,535	17,010	16,171	15,507	13,362	12,027	11,030	10,219	9,524	8,909	8,351	8
9	27,877	23,589	21,666	19,679	19,023	18,480	17,608	16,919	14,684	13,288	12,242	11,389	10,656	10,006	9,414	9
10	29,588	25,188	23,209	21,161	20,483	19,922	19,021	18,307	15,987	14,534	13,442	12,549	11,781	11,097	10,473	10
11	31,264	26,757	24,725	22,618	21,920	21,342	20,412	19,675	17,275	15,767	14,631	13,701	12,899	12,184	11,530	11
12	32,909	28,300	26,217	24,054	23,337	22,742	21,785	21,026	18,549	16,989	15,812	14,845	14,011	13,266	12,584	12
13	34,528	29,819	27,688	25,472	24,736	24,125	23,142	22,362	19,812	18,202	16,985	15,984	15,119	14,345	13,636	13
14	36,123	31,319	29,141	26,873	26,119	25,493	24,485	23,685	21,064	19,406	18,151	17,117	16,222	15,421	14,685	14
15	37,697	32,801	30,578	28,259	27,488	26,848	25,816	24,996	22,307	20,603	19,311	18,245	17,322	16,494	15,733	15
16	39,252	34,267	32,000	29,633	28,845	28,191	27,136	26,296	23,542	21,793	20,465	19,369	18,418	17,565	16,780	16
17	40,790	35,718	33,409	30,995	30,191	29,523	28,445	27,587	24,769	22,977	21,615	20,489	19,511	18,633	17,824	17
18	42,312	37,156	34,805	32,346	31,526	30,845	29,745	28,869	25,989	24,155	22,760	21,605	20,601	19,699	18,868	18
19	43,820	38,582	36,191	33,687	32,852	32,158	31,037	30,144	27,204	25,329	23,900	22,718	21,689	20,764	19,910	19
20	45,315	39,997	37,566	35,020	34,170	33,462	32,321	31,410	28,412	26,498	25,038	23,828	22,775	21,826	20,951	20
21	46,797	41,401	38,932	36,343	35,479	34,759	33,597	32,671	29,615	27,662	26,171	24,935	23,858	22,888	21,991	21
22	48,268	42,796	40,289	37,659	36,781	36,049	34,867	33,924	30,813	28,822	27,301	26,039	24,939	23,947	23,031	22
23	49,728	44,181	41,638	38,968	38,076	37,332	36,131	35,172	32,007	29,979	28,429	27,141	26,018	25,006	24,069	23
24	51,179	45,559	42,980	40,270	39,364	38,609	37,389	36,415	33,196	31,132	29,553	28,241	27,096	26,063	25,106	24
25	52,620	46,928	44,314	41,566	40,646	39,880	38,642	37,652	34,382	32,282	30,675	29,339	28,172	27,118	26,143	25
26	54,052	48,290	45,642	42,856	41,923	41,146	39,889	38,885	35,563	33,429	31,795	30,435	29,246	28,173	27,179	26
27	55,476	49,645	46,963	44,140	43,195	42,407	41,132	40,113	36,741	34,574	32,912	31,528	30,319	29,227	28,214	27
28	56,892	50,993	48,278	45,419	44,461	43,662	42,370	41,337	37,916	35,715	34,027	32,620	31,391	30,279	29,249	28
29	58,301	52,336	49,588	46,693	45,722	44,913	43,604	42,557	39,087	36,854	35,139	33,711	32,461	31,331	30,283	29
30	59,703	53,672	50,892	47,962	46,979	46,160	44,834	43,773	40,256	37,990	36,250	34,800	33,530	32,382	31,316	30
31	61,098	55,003	52,191	49,226	48,232	47,402	46,059	44,985	41,422	39,124	37,359	35,887	34,598	33,431	32,349	31
32	62,487	56,328	53,486	50,487	49,480	48,641	47,282	46,194	42,585	40,256	38,466	36,973	35,665	34,480	33,381	32
33	63,870	57,648	54,776	51,743	50,725	49,876	48,500	47,400	43,745	41,386	39,572	38,058	36,731	35,529	34,413	33
34	65,247	58,964	56,061	52,995	51,966	51,107	49,716	48,602	44,903	42,514	40,676	39,141	37,795	36,576	35,444	34
35	66,619	60,275	57,342	54,244	53,203	52,335	50,928	49,802	46,059	43,640	41,778	40,223	38,859	37,623	36,475	35