

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE MATAMOROS

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

TESIS:

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA
EMPRESA DE MANUFACTURA**

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRA EN ADMINISTRACIÓN
INDUSTRIAL**

PRESENTA:

ING. JUAN ANTONIO ZAMARRÓN GARCÍA

DIRECTOR:

M.I.I JOSÉ JAVIER TREVIÑO URIBE



SEP

SECRETARÍA DE
EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

TESIS:

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN
UNA EMPRESA DE MANUFACTURA**

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRA EN ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL**

PRESENTA:

ING. JUAN ANTONIO ZAMARRÓN GARCÍA

DIRECTOR:

M.I.I JOSÉ JAVIER TREVIÑO URIBE

ASESORES:

DR. APOLINAR ZAPATA REBOLLOSO

M.A.I. SANTA ILIANA CASTILLO GARCÍA

H. Matamoros, Tamaulipas, México octubre del 2018



Agradecimientos

Las palabras no son suficientes para expresar el profundo sentimiento de satisfacción que me llena el terminar esta etapa tan importante de mi vida. Quiero agradecer el espacio de la oportunidad del momento y citar a algunas personas, sin las cuales alcanzar esta meta hubiese sido difícil, tocando el punto de lo imposible.

Primero a mi madre Ma. Blanca García Rocha, porque siempre estuvo ahí para apoyarme, alimentarme y escucharme en todo momento, a mi padre Juan Francisco Zamarrón Zoleta, por sus enseñanzas y gran esfuerzo para sacar adelante a nuestra familia y su singular sentido del humor.

También quiero agradecer a mi prometida Laura Patricia Soto Tello, que sin ella saberlo fue el combustible que necesite en muchos momentos para seguir adelante, al escucharme, aconsejarme, comprenderme y por esperarme, gracias por tu amor.

Al M.I.I José Javier Treviño Uribe, director del presente documento, mentor, maestro, guía, y amigo, que siempre me apoyo y me dejó grandes enseñanzas, que sin conocerme abrió las puertas de su negocio y me permitió aprender no solo lo teórico si no también lo práctico, hecho que valoro mucho, conocimientos que llevaré por el resto de mi vida y por los cuales le estoy eternamente agradecido.

A mis asesores de tesis, el Dr. Apolinar Zapata Reboloso y la maestra Ileana Castillo García, Maestra Patricia Vázquez, por dedicar de su valioso tiempo para la evaluación y revisión de nuestro trabajo, por compartir de su experiencia y sabiduría en cada retroalimentación, en cada plática. Por su apoyo incondicional, entrega y dedicación, siempre en pro de la educación y el desarrollo de sus alumnos.

Por último y no menos importante a todos mis docentes de la maestría, Dr. Corina O., Dr. Villafañez, Ing, Daniel, su pasión, entrega y paciencia para transmitir lo mucho que saben, sus consejos, toda su experiencia.

A nuestros Coordinadores en sus diferentes etapas Dra. Ileana Guzmán y Maestro Sergio Gutiérrez. Por tener a bien ayudarnos, asesorarnos y aconsejarnos siempre con una sonrisa y haciendo todo lo posible por resolver nuestros problemas.

Al Director de la maestría, al Maestro Claudio Alcalá, por guiarnos y ayudarnos durante estos dos años, por buscar los medios y recursos para hacer crecer este proyecto.

“ A mis queridos maestros, sepan que a donde quiera que vaya me llevo conmigo una parte de ustedes”

MUCHAS GRACIAS A TODOS

Resumen

El presente documento muestra el desarrollo estructurado de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2015, con el objetivo de lograr cubrir los requisitos necesarios para obtener la certificación de una pequeña empresa de recubrimientos industriales, situada en la ciudad de H. Matamoros Tamaulipas.

El proyecto surge de los requerimientos de los clientes para con la empresa donde desarrollamos el SGC, debido al nivel de competitividad y a la globalización, los estándares de calidad cada día son más altos, esto propicia que las compañías trabajen en la parte externa con sus cadenas logísticas y aseguren dicha calidad desde el inicio de las mismas, así como dentro de sus procesos de producción. Uno de los medio para lograr este fin es hacer uso de las ISO, en este caso en particular la ISO 9001:2015.

La implementación del sistema con forme a la norma trae consigo mejoras notables en todos los procesos desarrollados en la empresa, lo que se traduce a su vez en la reducción de costos de producción, disminución de piezas rechazadas, menos retrabajos, minimización de tiempos de proceso y actividades que no le agregan valor al producto, incremento de la eficiencia y eficacia, todo esto reflejado en la satisfacción del cliente.

Capítulo I. Consiste en la descripción de situación actual de la empresa, lo que nos lleva a la problemática y en base a ella plantea los objetivos que queremos lograr, así como la justificación del proyecto y formulación de una hipótesis.

Capítulo II. Este capítulo hace referencia a los fundamentos teóricos del proyecto, conceptos generales, historia de la calidad, filosofías de la calidad, herramientas de la calidad y normas empleadas.

Capítulo III. Muestra la metodología utilizada para la elaboración del proyecto, estructurada paso a paso, así como las herramientas utilizadas para completar dicho proceso.

Capítulo IV. Informa sobre los resultados obtenidos del desarrollo del proyecto

Capítulo V. Conclusiones y observaciones sobre la implementación del sistema.

Palabras Clave: ISO, implementación, Sistema de gestión de calidad.

Abstract

This document shows the structured development of the implementation of a Quality Management System according to ISO 9001: 2015, with the aim of achieving the certification of a small industrial coatings company, located in the city of H. Matamoros, Tamaulipas.

The project arises from the requirements of customers to the company where we develop the QMS, due to the level of competitiveness and globalization, the quality standards every day are higher, this encourages companies to work on the outside with their chains logistics and ensure that quality from the beginning of them, as well as within their production processes. One of the means to achieve this goal is to make use of ISO, in this case in particular ISO 9001: 2015.

The implementation of the system in accordance with the standard brings with it remarkable improvements in all the processes developed in the company, which translates in turn into the reduction of production costs, reduction of rejected parts, less rework, minimization of process times and activities that do not add value to the product, increase efficiency and effectiveness, all this reflected in customer satisfaction.

Chapter I. It consists of the description of the current situation of the company, which leads us to the problem and based on it raises the objectives we want to achieve, as well as the justification of the project and formulation of a hypothesis.

Chapter II. This chapter refers to the theoretical foundations of the project, general concepts, history of quality, quality philosophies, quality tools and standards used.

Chapter III. It shows the methodology used for the elaboration of the project, structured step by step, as well as the tools used to complete this process.

Chapter IV. Reports on the results obtained from the development of the project

Chapter V. Conclusions and observations on the implementation of the system.

Keywords: ISO, implementation, Quality management system.

Contenido

CAPÍTULO I. GENERALIDADES DEL PROBLEMA	11
1.1 Descripción de la problemática	11
1.2 Planteamiento del Problema	11
1.3 Objetivos	12
1.3.1 Objetivo general:.....	12
1.3.2 Objetivos específicos:	12
1.4 Justificación	12
1.5 Hipótesis	13
CAPITULO II FUNDAMENTOS TEÓRICOS	15
2.1 Antecedentes de la calidad	15
2.1.1 Calidad en la época artesanal.	15
2.1.2 Calidad a partir de la época industrial.....	15
2.1.2.1 Primera etapa: el control de la calidad mediante la inspección.	16
2.1.2.2 Segunda etapa: el control estadístico de la calidad	17
2.1.2.3 Tercera etapa: aseguramiento de la calidad.	19
2.1.2.4 Cuarta etapa: la calidad como estrategia competitiva.....	21
2.1.3 La experiencia japonesa	22
2.1.3.1 Influencia de Deming, Juran y Feigenbaum en Japón.	23
2.1.3.2 Los círculos de control total de calidad	25
2.1.3.3 Características nacionales del movimiento japonés hacia la calidad.	25
2.1.4 Control total de Calidad (Company- Wide Quality Control CWQC).....	26
2.1.5 ISO (Organización Internacional de Estandarización).	27
2.1.5.1 Historia de la ISO.....	27
2.1.5.2 Conceptos.....	28
2.2 Costos de la calidad.....	35
2.3 Seis-Sigma (SS).....	37
2.4 Kaizen	38
2.5 El proceso de mejora	39

2.6 5'S.....	41
2.6.1 Implementación en organización	41
2.6.2 Seiri-整理 (Clasificar)	41
2.6.3 Seiton-整頓 (ordenar).....	42
2.6.4 Seisō-清掃, (Limpiar)	43
2.6.5 Seiketsu-清潔 (estandarización).....	43
2.6.6 Shitsuke-躰 (Disciplina).....	43
2.7 Poka yoke	44
2.8 Administración de la Calidad Total	44
2.9 Mejora continua.....	45
2.10 Delegación de autoridad en los empleados.	45
2.11 Benchmarking	46
2.12 Justo a tiempo (JIT)	46
2.13 Control estadístico del Proceso (SPC).....	47
2.14 Norma ISO 9001:2015	48
CAPÍTULO III METODOLOGÍA.....	91
3.1 Población y muestra.....	91
3.2 Instrumento	91
3.3 Procesamiento de los datos	91
3.4 Diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.....	91
3.4.1 Fase I.- Auditoría de Diagnósis.....	91
3.4.2 Fase II.- Presentación del proyecto al personal implicado.....	91
3.4.3 Fase III.- Identificación de las necesidades concretas de cada área para la definición del Sistema de Gestión.....	92
3.4.4 Fase IV.- Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión.	92
3.4.5 Fase V.- Implantación del Sistema de Gestión de Calidad.	92
3.4.6 Fase VI.-Medición del Sistema de Gestión de Calidad.....	93
3.4.7 Fase VII.-Auditoría de Certificación.	93
3.5 Cómo estructurar la documentación de su Sistema de Gestión de Calidad	93
3.5.1 Jerarquía de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad	93
3.5.2 Manual de calidad.....	94

3.5.3 Política de Calidad	94
3.5.4 Procedimientos de calidad.....	94
3.5.5 Instrucciones técnicas.....	95
CAPÍTULO IV RESULTADOS	97
CAPÍTULO V.- CONCLUSION	100
Recomendaciones	102
Anexos	103
Bibliografía	224

CAPÍTULO I. GENERALIDADES DEL PROBLEMA

CAPÍTULO I. GENERALIDADES DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la problemática

La competitividad cada día aumenta, por lo que la fabricación de un buen producto que cumpla, o no, con las expectativas del cliente puede significar, desde, la permanencia en el mercado de una organización, hasta el cierre de la misma.

La calidad debe ser inherente al proceso, es decir es esencialmente inseparable del mismo, y no solo del proceso de producción sino de todos los procesos de una empresa, esto con el objetivo de cumplir en todo momento con lo que el cliente nos pide, manifestándolo directamente en el producto o servicio final.

En la práctica se hace uso de múltiples herramientas que nos ayudan a medir la calidad, entre las más utilizadas se encuentran: histogramas, planillas de inspección, gráficos de control, diagramas de dispersión, paretos, etc.

Existen diferentes variables que podrían afectar la calidad de los productos o servicios. En las empresas manufactureras actualmente se observan variables tales como: procesos de producción deficientes, falta de entrenamiento del personal, variabilidad en la materia prima, falta de métodos de trabajo, uso de maquinaria o herramienta inadecuada, mal servicio al cliente, falta de indicadores o métricos, mal ambiente laboral, condiciones de trabajo inadecuadas, falta de ergonomía en las estaciones de trabajo, por mencionar algunas.

1.2 Planteamiento del Problema

En base a la descripción de la problemática antes mencionada, se hace necesario desarrollar el siguiente proyecto de investigación: Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en una empresa de manufactura.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general:

Implementar un Sistema de Gestión de Calidad dentro de una empresa de manufactura, que permita identificar las áreas de oportunidad de mejora en sus procesos y así lograr la certificación en base a la Norma ISO 9001:2015.

1.3.2 Objetivos específicos:

- Elaborar el diagnóstico de la situación actual y diseñar el mapeo de los procesos de la empresa manufacturera.
- Elaborar los procedimientos de calidad requeridos para la certificación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 en una empresa.
- Elaborar un manual de calidad para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 en una empresa.
- Desarrollar una auditoría normativa obligatoria previa al proceso de certificación ISO 9001 dentro de la empresa.

1.4 Justificación

Actualmente no existe un Sistema de Gestión de calidad dentro de la empresa, al estar enfocado en la satisfacción del cliente, se puede decir que su implementación tendrá un aporte significativo de valor agregado fuera la empresa debido a que afectara positivamente al cliente.

El desarrollo de este proyecto pondrá a disposición una herramienta que ayude en el proceso de mejora continua dentro de esta organización, alinear los procesos, definirá roles y servirá como guía para los empleados, facilitándoles sus labores diarias.

El proyecto ayudara a poner en práctica y materializar los conocimientos adquiridos en las diferentes asignaturas cursadas en la Maestría de Administración Industrial y servirá como medio para adquirir el título correspondiente a esta carrera.

1.5 Hipótesis

La Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad dentro de una empresa de manufactura, permitirá identificar las áreas de oportunidad de mejora en sus procesos.

CAPÍTULO II FUNDAMENTOS TEÓRICOS

CAPITULO II FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1 Antecedentes de la calidad

La palabra calidad designa el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permite emitir un juicio de valor acerca de él. En este sentido se habla de la nula, poca, buena o excelente calidad de un objeto.

Cuando se dice que algo tiene calidad, esta expresión designa entonces un juicio positivo con respecto a las características del objeto. El significado del vocablo calidad en este caso pasa a ser equivalente al significado de los términos; excelencia, perfección. El concepto de perfección durante la Edad Media era tal, que se consideraba como una obra perfecta solo aquella que no tenía ningún defecto. La presencia de uno de estos, por pequeño que fuera, era suficiente para calificar a la obra como imperfecta.

Se ha acostumbrado hablar de perfección en relación con las mejores expresiones culturales, como son las obras maestras de arte en cualquiera de sus manifestaciones: arquitectura, pintura, música, literatura, etc. Últimamente, sin embargo, los términos; perfección y calidad se aplican cada vez con resultado de la actividad de manufactura, debido, sobre todo, a la importancia que esta actividad comenzó a tener desde la transformación industrial y, sobre todo, en la actualidad.

2.1.1 Calidad en la época artesanal.

Los trabajos de manufactura en la época preindustrial, como eran prácticamente labores de artesanía, tenía mucho que ver con la obra de arte. El artesano ponía todo su empeño en hacer lo mejor posible en cada una de sus obras cuidando incluso que la presentación del trabajo satisficiera los gustos estéticos de la época, dado que de la perfección de su obra dependía su prestigio artesanal.

El juicio acerca de la calidad del producto tenía entonces como base la relación personal que se establecía entre el artesano el usuario. Cuando alguien necesitaba de un producto, como podría ser una herramienta o un determinado vestido o traje, exponía sus necesidades al fabricante, quien lo elaboraba de acuerdo con los requerimientos establecidos por el cliente. Como eran trabajados “hechos a la medida”, el productor sabía de inmediato si su trabajo había dejado satisfecho al cliente, o no.

2.1.2 Calidad a partir de la época industrial

Con el advenimiento de la era industrial esta situación cambio. El taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción y que, por consiguiente, eran reemplazables.

El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicaría a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva.

Dichos procedimientos han ido evolucionando, sobre todo, durante estos últimos tiempos; lo cual ha sido a su vez ocasión para que se pusieran de relieve determinados matices involucrados en el concepto de calidad.

En este proceso de evolución se distinguen cuatro diferentes etapas:

1. La etapa en la que se cuida la calidad de los productos mediante un trabajo de inspección;
2. La etapa en la que se cae en la cuenta de que la atención a la calidad exige observación del proceso a fin de mejorarlo;
3. La etapa en la que, además del mejoramiento del proceso, se percibe la necesidad de asegurar el mejoramiento introducido;
4. Y, finalmente, la etapa en la que la administración misma redefine su papel con el propósito de que la calidad del producto sea la estrategia a emplear para tener éxito frente a los competidores.

A continuación se describen brevemente cada una de estas etapas.

2.1.2.1 Primera etapa: el control de la calidad mediante la inspección.

Esta etapa coincide con el periodo en el que comienza a tener mucha importancia la producción en artículos en serie. Ante esta situación era necesario ver si el artículo, al final de la línea de producción, resultaba apto o no, para el uso para el que estaba destinado; por eso, en las fábricas se vio la conveniencia de introducir un departamento esencial a cuyo cargo estuviera la tarea de inspección. A este nuevo organismo se le denominó departamento de control de calidad.

Según Frederick W. Taylor, el iniciador de la administración científica, toca a la administración definir la tarea de los operarios y especificarles el procedimiento y la relación que debe darse entre tiempos y movimientos. La tarea de control de calidad compete a los supervisores. Es esta una de sus ocho tareas específicas.

Radford (1992), afirma que la inspección tiene como propósito, el cual es examinar de cercas y en forma crítica el trabajo para comprobar su calidad y detectar los errores: una vez que estos han sido identificados, personas especializadas en la materia deben ponerles remedio. Lo importante es que el producto cumpla con los estándares establecidos, porque el comprador juzga la calidad de los artículos, tomando como base su uniformidad, que es resultado de que el fabricante se apegó a dichas especificaciones.

La inspección no solo debe llevarse a cabo en forma visual, sino además con ayuda de instrumentos de medición. Radford propone métodos de muestreo como ayuda para llevar a cabo el control de calidad, mas no fundamenta sus métodos en la estadística. También es necesario que los diseñadores se involucren desde el comienzo en las actividades de calidad, que exista coordinación entre los diferentes departamentos y haya relación entre el mejoramiento de la calidad y la baja de los costos.

Un departamento dedicado al control de calidad, en esta época todavía no se consideraba tarea de este departamento descubrir las causas de los problemas. En la década siguiente se iba a dar este paso a propósito de la redefinición del papel que en una empresa debe desempeñar los profesionales de la calidad.

2.1.2.2 Segunda etapa: el control estadístico de la calidad.

Los trabajos de investigación llevados a cabo, en la década de los treinta, por Bell Telephone Laboratories fueron el origen de lo que actualmente se denomina control estadístico de la calidad (Statistical Quality Control SQC).

A este grupo de investigadores pertenecieron, entre otros, W.A. Shewhart, Harold Dodge, Harry Roming, y más tarde, G.D. Edwards y Joseph Juran, quienes con el tiempo iban a ser figuras prominentes del movimiento hacia la calidad.

Shewhart (1931) Proporciona una definición precisa de control a efectuarse en el proceso de manufactura, desarrolla técnicas eficaces para monitorear y evaluar día a día la producción, al mismo tiempo que propone diversas formas para mejorar la calidad.

Shewhart fue el primero en reconocer que en toda producción industrial se da variación en el proceso.

Esta variación debe ser estudiada con los principios de la probabilidad y de la estadística. Observo que no puede producirse dos partes con las mismas especificaciones, lo cual se deben entre otras cosas, a las diferencias que se dan en la materia prima, a las diferentes habilidades de los operadores y a las condiciones en que se encuentra el equipo. Más aún se da variación aun en las piezas producidas por un mismo operador o con la misma maquinaria.

La administración debe tomar en cuenta este hecho, relacionado íntimamente con el problema de la calidad. No se trata de suprimir la variación, - esto resulta prácticamente imposible-, sino de ver que rango de variación es aceptable sin que se originen problemas. El análisis expuesto tuvo su origen en el concepto estadístico de Shewhart.

Shewhart menciona en su libro; un proceso se controla cuando, con base en experiencias anteriores, podemos predecir al menos dentro de ciertos límites, como esperamos que el fenómeno va a variar en el futuro. Esta predicción significa que podemos establecer, en forma al menos aproximada, la probabilidad con la que el fenómeno observado se va dar dentro de ciertos límites.

Teniendo en cuenta los conceptos anteriores, Shewhart desarrollo técnicas estadísticas sencillas para determinar dichos límites y graficas de control en las que se pudieran presentar los resultados.

Mientras Shewhart proseguía su trabajo con respecto al control del proceso, otros investigadores de la misma compañía, principalmente Harold Dodge y Harry Roming, avanzaban en la forma de llevar a cabo la práctica del muestreo, que es el segundo elemento importante del control estadístico del proceso.

Las técnicas de muestreo parten del hecho de que en una producción masiva es imposible inspeccionar todos los productos, para diferenciar los productos buenos de los malos. De ahí la necesidad de verificar un cierto número de artículos entresacados de un mismo lote de producción, para decidir sobre esta base si el lote entero es aceptable o no.

Sin embargo, esta forma de proceder incluye riesgos: debido a los defectos de unas cuantas muestras se puede rechazar todo un lote de producción de calidad aceptable, como también se puede pasar como bueno un lote que en realidad debería ser rechazado. Los investigadores, que consideraron este problema como riesgo del productor y del consumidor, desarrollaron también algunas técnicas para solventarlo.

La participación de Estados Unidos en la Segunda Guerra Mundial y la necesidad de producir armamento en grandes cantidades fueron la ocasión para que se aplicaran con mayor amplitud los conceptos y las técnicas de control estadístico de la calidad.

En diciembre de 1940, el Departamento de Guerra de Estados Unidos formo un comité para establecer estándares de calidad. Dicho Departamento se enfrentó con el problema de determinar los niveles aceptables de calidad de las armas e instrumentos estratégicos proporcionados por diferentes proveedores. Se presentaron dos alternativas: o se daba un entrenamiento masivo a los contratistas en el uso de las gráficas de control del proceso, o bien se desarrollaban un sistema de procedimientos de aceptación mediante un sistema de muestreo a ser aplicado por inspectores del gobierno, se optó por esta segunda forma de proceder; y en 1942 el Departamento de Guerra estableció la selección de Control de Calidad, organismo en el que ocuparon puestos relevantes algunos especialistas en estadística de la Compañía Bell Telephone Laboratories.

Este grupo desarrollo pronto un conjunto de tablas de muestreo basada en el concepto de niveles aceptables de calidad (acceptable quality levels AQL). En ellas se determinaba el máximo porciento de defectos que se podía tolerar para que la producción de un proveedor pudiera ser considerada satisfactoria.

La necesidad de elaborar programas de entrenamiento en asuntos referentes al control de calidad con la cooperación de importantes universidades de Estados Unidos, fue la ocasión para que los conceptos y las técnicas del control estadístico se introdujeran en el ámbito universitario. Los estudiantes que habían tomado cursos comenzaron a integrar sociedades locales de control de calidad. Fue así como se originó la American Society for Quality Control (ASQC) y otras más.

A finales de la década de los cuarenta, el control de calidad era parte ya de la enseñanza académica. Sin embargo, se le consideraba únicamente desde el punto de vista estadístico y se creía que el ámbito de su aplicación se reducía, en la práctica, al departamento de manufactura y producción.

Se inicia una nueva etapa en el movimiento hacia la calidad solo hasta el momento en que se perciben las implicaciones que el control estadístico de la calidad tiene para la administración.

2.1.2.3 Tercera etapa: aseguramiento de la calidad.

Esta tercera etapa se caracteriza por dos hechos muy importantes: la toma de conciencia por parte de la administración del papel que le corresponde en el aseguramiento de la calidad y la implantación del nuevo concepto de control de calidad en Japón.

Antes de la década de los cincuenta, la atención se había concentrado en el control estadístico del proceso, y que en esta forma era posible tomar medidas adecuadas para prevenir los defectos. Este trabajo se consideraba responsabilidad de los estadísticos.

Sin embargo, era necesario que quedara asegurado el mejoramiento de la calidad logrado; lo cual significaba que había que desarrollar profesionales dedicados al problema del aseguramiento de la calidad y que, más aun, había que involucrar a todos en el logro de la calidad. Todo lo cual requería un compromiso mayor por parte de la administración. No se sabía si la gerencia estaría dispuesta a un compromiso de este grado.

Lo anterior implicaba una partida presupuestal dedicada específicamente a atender programas de calidad. También se desconocía si la administración estaría dispuesta a hacer dicha erogación. Ciertamente se era consciente de que el producto defectuoso incidía en los costos de producción. Tales eran, en el fondo, los problemas que se planteaban al inicio de esta nueva época del desarrollo del movimiento hacia la calidad.

Cuatro son ahora los autores más importantes que figuran: Edward Deming, Joseph Juran, Armand Feigenbaum y Philip B. Crosby. Deming pone de relieve la responsabilidad que la alta gerencia tiene en la producción de artículos defectuosos. Juran investiga los costos de la calidad. Feigenbaum, por su parte, concibe el sistema administrativo como coordinador de la compañía, del compromiso de todos en la orden al logro de la calidad. Crosby es el promotor del movimiento denominado cero defectos.

Edward Deming ocupa un lugar preponderante en el movimiento hacia la calidad debido, sobre todo, a su planteamiento visionario de la responsabilidad de la administración y a la influencia que tuvo en el movimiento japonés hacia la calidad.

Su planteamiento es el siguiente: si se mejora la calidad, disminuyen los costos. La reducción de costos juntamente con el mejoramiento de la calidad se traduce en mayor productividad. La empresa con mayor productividad es capaz de capturar un mercado cada vez mayor, lo cual le va a permitir permanecer en el mundo de los negocios conservando así las fuentes de trabajo para sus empleados. Hacer este cambio en el sistema es tarea de la alta gerencia.

Dado que la alta gerencia es responsable del sistema y puesto que gran parte de los productos defectuosos se derivan del sistema mismo, la alta gerencia. Y no los trabajadores, es la responsable den mayor medida (el 85%) de los productos defectuosos.

Si la altea gerencia quiere cumplir con la responsabilidad que le compete en esta época de gran competitividad. Debe llevar a cabo determinadas acciones (los catorce puntos de Deming) que le van a permitir hacer el cambio del sistema. El planteamiento de Deming se publicó en su obra *Quality, Productivity, and Competitive Position*, editada en 1982.

Juran (1961), trato el tema de los costos de la calidad y de los ahorros substanciales que los administradores podían lograr si atendían inteligentemente el problema. Estos ahorros los compara el autor con el “oro de una mina” que es necesario saber explotar. Algunos costos de producción, son inevitables, pero otros se pueden suprimir. Son inevitables los relacionados con el control de calidad. Los que se pueden suprimir son los que se relacionan con los productos defectuosos, como son el material de desecho, las horas invertidas en reparaciones, en re trabajo, en atender reclamaciones y las pérdidas financieras que resultan de clientes insatisfechos. Si se suprimieran todos estos costos invirtiendo en el mejoramiento de la calidad, se lograrían ahorros verdaderamente substanciales. Se estaría explotando el “oro contenido en la mina”. Es responsabilidad de la alta gerencia decidir que tanto quiere invertir en este mejoramiento. Los administradores, además, deben tener en cuenta que determinadas decisiones tienen consecuencias muy importantes. Por ejemplo, la inversión hecha en el diseño de calidad de un nuevo producto va a repercutir grandemente en los costos de fabricación del producto y en la aceptación que el articulo v a atener entre los consumidores.

Feigenbaum (1961), propone por primera vez el concepto de control total de calidad. Su planteamiento es el siguiente: no es posible fabricar productos de alta calidad si el departamento de manufactura trabaja aisladamente. Para que el control de calidad sea efectivo, este debe iniciarse con el diseño mismo del producto y terminar solo cuando el artículo esté en manos de un consumidor satisfecho. Por consiguiente el principio fundamental del que hay que partir es el siguiente: la calidad es el trabajo de todos y de cada uno de los que intervienen en cada etapa del proceso.

Diferentes departamentos deben invertir, en mayor o menor medida dependiendo de la actividad que les es propia, tanto en el control del diseño de un nuevo producto como en el control del material que entra y en el control del producto que sale a la venta. Si no intervienen grupos interdepartamentales en todas estas actividades, se corre el riesgo de cometer errores en el proceso, que tarde o temprano van a ser causa de problemas en la línea de ensamble o peor aún, cuando el producto este ya en manos del consumidor.

Al fin de que el sistema funcione, es necesario que las compañías desarrollen matrices en las que expresen las responsabilidades que los diferentes departamentos tienen con respecto a determinadas actividades o funciones. De ahí la necesidad de construir equipos interdepartamentales que tengan como función llevar a la mesa de discusión los puntos de vista de los diferentes departamentos y asegurar el que estos puntos de vista sean tenidos en cuenta en la actividad propia de cada departamento. La alta gerencia es, en último término, la responsable de la efectividad del sistema.

Tanto Juran como Feigenbaum señalan la necesidad de contar con nuevos profesionales de la calidad que reúnan conocimientos estadísticos y habilidades administrativas; expertos en ingeniería de control de calidad, que sepan planear la calidad alto nivel, coordinar las actividades de otros departamentos, establecer estándares de calidad y proporcionar mediciones adecuadas.

Philip B. Crosby está ligado con la filosofía conocida como cero defectos, que se experimentó en la Martin Company, fabrica de los misiles Pershing. El hecho de haber podido entregar en Cabo Cañaveral uno de esos artefactos el 12 de diciembre de 1961 sin ningún defecto y el haber podido entregar otro en febrero de 1962 también sin ningún defecto, pero este último ya como resultado de una petición expresa de la administración a los trabajadores en este sentido, hizo caer en la cuenta a los directivos de esta compañía que cuando la administración pide perfección, esta se da. Si no se da la perfección en un trabajo, esto se debe a que la administración o no la exige o los trabajadores no tienen la intención de darla.

Dicho razonamiento permitió ver la importancia que tiene motivar a los trabajadores y hacerlos conscientes de que pueden hacer su labor sin ningún defecto.

El programa se denominó cero defectos y se distinguió por el énfasis que puso en hacer conscientes de la importancia del programa a quienes iba a participar en él y en motivarlos. Martin Company, pues, articuló una filosofía, según la cual el único estándar aceptable de calidad es cero defectos.

Para lograr este propósito entrenó a sus trabajadores, hizo eventos especiales, estableció metas y llevó a cabo autoevaluaciones. Philip B. Crosby, quien trabajó en la compañía Martin en la década de los sesenta, divulgó esta filosofía en su libro *Quality Is Free*. A juicio de este autor es técnicamente posible lograr una excelente calidad; la cual es lo más redituable desde el punto de vista económico.

2.1.2.4 Cuarta etapa: la calidad como estrategia competitiva.

En las dos últimas décadas ha tenido lugar un cambio muy importante en la actitud de la alta gerencia con respecto a la calidad debido, sobre todo, al impacto que, por su calidad, precio y confiabilidad, han tenido los productos japoneses en el mercado internacional.

Se trata de un cambio profundo en la forma como la administración concibe el papel que la calidad desempeña actualmente en el mundo de los negocios.

Si en épocas anteriores se pensaba que la falta de calidad era perjudicial a la compañía, ahora se valora la calidad como la estrategia fundamental para alcanzar competitividad y, por consiguiente, como el valor más importante que debe presidir las actividades de la alta gerencia.

La calidad no pasa a ser estrategia competitiva solo porque se apliquen métodos estadísticos para controlar el proceso; como tampoco lo es por el hecho de que todos se comprometan a elaborar productos sin ningún defecto, pues esto de nada serviría si no hay mercado para ellos. La calidad pasa a ser estrategia de competitividad en el momento en el que la alta gerencia toma como punto de partida para su planeación estratégica los requerimientos del consumidor y la calidad de los productos de los competidores. Se trata de planear toda la actividad de la empresa, en tal forma de entregar al consumidor artículos que respondan a sus requerimientos y que tengan una calidad superior a la que ofrecen los competidores.

Esto, sin embargo, implica cambios profundos en la mentalidad de los administradores, en la cultura de las organizaciones y en las estructuras de las empresas.

La experiencia que las empresas japonesas han tenido en la implantación de un sistema administrativo enfocado al logro de la calidad ha contribuido en gran medida a visualizar cuales deben ser estos cambios y, por consiguiente, a comprender los pasos a dar para lograr que la calidad llegue a ser la estrategia competitiva por excelencia (Gutiérrez, 1989).

2.1.3 La experiencia japonesa

Antes de 1945, los esfuerzos japoneses con respecto a la calidad se limitaban prácticamente a la inspección. Circulos reducidos de expertos tenían conocimiento de técnicas de control estadístico, mas estas no se ponían en práctica. La participación de Japón en la Segunda Guerra Mundial fue ocasión para que se conocieran los estándares británicos y americanos de calidad. Algunos de los cuales se tradujeron al japonés y se utilizaron durante dicha guerra; sin embargo, sin tenerlos en cuenta en todas las áreas.

Después de la derrota de Japón al final de la Segunda Guerra Mundial, las fuerzas norteamericanas de ocupación establecidas en dicho país afrontaron de inmediato un problema de diferencias en los servicios de comunicación telefónica. Con el propósito de solucionarlas, enseñaron a los japoneses técnicas de control estadístico.

La selección de comunicaciones civiles de las fuerzas aliadas organizo dos seminarios destinados a los directivos de las empresas japonesas de comunicación sobre cuestiones referentes a la administración y producción, en las ciudades de Tokio y Osaka.

Los seminarios enfatizaron la importancia de la calidad. “El objetivo primario de la compañía es poner la calidad al frente de toda otra consideración. Haya ganancias o haya pérdidas, el énfasis siempre se debe poner en la calidad”. Este mensaje era reforzado durante las discusiones que tenían lugar cuando se hablaba acerca de las técnicas y prácticas de control de calidad.

Los seminarios, además, introdujeron conceptos que con el tiempo tuvieron también una influencia definitiva en el cambio de mentalidad operado en los altos directivos de las empresas japonesas. Se afirmaba que en dichos cursos que la obligación principal de un líder consiste en ganarse la confianza y el respeto de quienes trabajan con él; se enfatizaba la importancia que tiene el que todos participen en los programas de mejoramiento de la calidad. La empresa es mucho más redituable si los directivos fomentan que los trabajadores procuren el bien de la empresa misma. Se insistía en la responsabilidad que tiene la alta gerencia en la forma como se desempeñan los trabajadores de línea. Si a estos no se les da una definición muy exacta de aquello en lo que consiste su trabajo, no podrán hacerlo debidamente; además la forma de actuar de los supervisores intermediarios y la alta gerencia frecuentemente acaba con el interés y con la iniciativa de los trabajadores.

Muchas de las innovaciones japonesas, como son los círculos de control de calidad, o son otra cosa más que eco de aquellos principios establecidos durante dichos seminarios.

Tal fue el contexto histórico dentro del cual se hacen presentes en Japón, en la década de los cincuenta, Deming y Juran; y se deja sentir la influencia de la filosofía de Feigenbaum sobre el control total de calidad.

2.1.3.1 Influencia de Deming, Juran y Feigenbaum en Japón.

Poco después de la Segunda Guerra Mundial se fundó en Japón la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (Japanese Union of Scientists Engineers – JUSE), organización que en 1949 estableció un Comité de Investigación en Control de Calidad, con miembros procedentes de las universidades, de las industrias y del gobierno.

El comité tenía como propósito recabar información sobre el control de la calidad y difundir dichos conocimientos a fin de elevar el nivel de calidad de los productos japoneses. Para este efecto, el comité organizó en septiembre de 1949 el primer curso en control de calidad. Fue un curso básico en el que se utilizaron como texto las normas norteamericanas y británicas de calidad traducidas al japonés.

En 1950, JUSE organizó un seminario sobre control estadístico de calidad para gerentes e ingenieros, con duración de 8 días, e invitó como conferencista al Dr. W. Edwards Deming, reconocido ya en ese tiempo como una de las autoridades más importantes en estadística.

Los temas del seminario fueron los siguientes:

1. Como mejorar la calidad llevando a cabo el ciclo:

Planear, hacer, verificar, actuar (PDCA, o ciclo de Deming), en relación con el diseño, la producción, las ventas, las encuestas y el rediseño.

2. La importancia que tiene medir la dispersión.

Empleo de gráficas de control para el control del proceso.

Por indicación expresa del Dr. Deming, se organizó posteriormente en la ciudad de Hakone otro seminario dedicado exclusivamente a presidentes y altos gerentes de la industria, para exponerles la importancia que tiene el que las empresas introduzcan el control estadístico de calidad.

La intervención del Dr. Deming fue definitiva. El pueblo japonés reconoce que gracias a ella, sus industrias llevaron a cabo, poco a poco, el cambio que las orientó definitivamente hacia la calidad, productividad y posición competitiva, que sus productos han alcanzado a nivel internacional; por eso instituyó el Premio Deming, que se otorga, año tras año, tanto a empresas que se han destacado en la aplicación del control estadístico de calidad, como a las personas que han desarrollado un meritorio trabajo de investigación con respecto a la calidad.

El mensaje dado por Deming a los japoneses fue en un primer término estadístico, a fin de resolver los problemas de calidad con un enfoque sistemático y serio. Los ingenieros y administradores aprendieron de él los fundamentos del control estadístico. Desde entonces el conocimiento y la aplicación de este control se fue extendiendo dentro de las diversas industrias japonesas. La introducción de estas técnicas, sin embargo, no se llevó a cabo sin problemas. Hubo que vencer en muchas ocasiones la resistencia de los empleados, especialmente, de los de mayor antigüedad. En otros casos, los ingenieros y los obreros de planta aplicaban con entusiasmo las técnicas de control estadístico, mientras que la alta gerencia no mostraba mayor interés en el asunto. Por eso se vio que, si se quería avanzar en esta dirección, era urgente convencer a los altos directivos de la necesidad de adoptar plenamente dichas técnicas.

Por este motivo, JUSE invitó en 1954 al Dr. J. M. Juran para que diera una serie de seminarios a los gerentes en los que les expusiera la responsabilidad que a ellos compete en la promoción y aplicación del sistema de control estadístico de calidad.

Las conferencias de Juran se enfocaron definitivamente a aspectos administrativos tales como la planeación, la organización, la responsabilidad de la alta gerencia con respecto a la calidad y la necesidad de establecer metas y estrategias de mejoramiento. Su vista resultó sumamente provechosa. El Dr. Ishikawa la considera como una intervención definitiva para que los ejecutivos japoneses comprendieran el nuevo sistema de administración que era necesario adaptar para poner en práctica el control estadístico.

Durante este mismo tiempo, los japoneses descubrieron la filosofía de la calidad de Armand Feigenbaum a través, en primer lugar, del contacto que las compañías Hitachi

y Toshiba tuvieron con la General Electric, en la que Feigenbaum era el responsable de la calidad, y después a través de las traducciones de los libros y artículos de este autor.

2.1.3.2 Los círculos de control total de calidad

Juntamente con la introducción del control estadístico se inició entre los obreros de la industria japonesa el movimiento denominado círculos de control de calidad.

Los antecedentes de estos círculos fueron los programas de educación destinados a los supervisores y obreros que, a partir de 1956, comenzaron a impartirse mediante la radio. Como complemento al programa se editaron varios libros de texto.

En abril de 1962 comenzó a publicarse la revista Gemba to QC, dedicada a instruir a los supervisores en el control de calidad.

Como los trabajadores no estaban acostumbrados a leer, se optó porque dicha revista se leyera en grupo.

En estas reuniones se analizaban los problemas de trabajo, a fin de no repetir los errores, y se veía la forma de aplicar en la situación laboral los métodos estadísticos que se estudiaban.

En 1962 se fundó la Conferencia de Círculos de Control de Calidad. Diez años más tarde se habían registrado 3700 grupos en esta conferencia.

2.1.3.3 Características nacionales del movimiento japonés hacia la calidad.

Entre las características que el Dr. Ishikawa atribuye al modelo japonés del control de calidad, cabe destacar las siguientes:

1. El gobierno estimula la iniciativa de los particulares en favor del control de calidad.

La filosofía del control total de calidad se ha desarrollado en un país cuyo gobierno tiene como norma estimular la iniciativa privada, mas no controlarla. Los japoneses no temen la liberalización comercial siempre y cuando se produzcan artículos de alta calidad y de bajo costo.

Consideran el libre mercado como el reto que ja obligado a sus compañías a adoptar el control total de calidad. Las empresas japonesas, por ser capaces de competir internamente, han llegado a ser competitivas a nivel internacional.

2. La empresa se preocupa por la formación y el bienestar de sus trabajadores.

Por lo que toca a la relación obrero-patronal, en Japón la contratación es un gran parte de tipo familiar y en muchos casos vitalicia. Cuando la fábrica está bien administrada y es prospera, los empleados rara vez cambian de organización. Además, las empresas japonesas se preocupan mucho por la educación y la capacitación de sus trabajadores, lo cual redundo en beneficio tanto del individuo como de la institución misma. Se procura, pues, la formación de los empleados y que su estancia en la empresa sea resultado de una convicción personal, y no de una actitud conformista.

3. se hacen promoción a nivel nacional en favor de esta nueva filosofía administrativa.

Otra característica del control de calidad japonés es la promoción nacional que se hace de esta nueva filosofía.

2.1.4 Control total de Calidad (Company- Wide Quality Control CWQC)

El enfoque hacia la calidad del Sistema administrativo japonés ha madurado hasta convertirse en un Nuevo modelo administrativo como una filosofía muy especial. Si, en los comienzos, el control de calidad consistió en la aplicación de métodos estadísticos para mejorar los procesos de manufactura, actualmente es todo un sistema estratégico para ofrecer en forma competitiva bienes y servicios que satisfagan los requerimientos de los consumidores. La implementación de este sistema solo se hace con la cooperación de todos en la compañía, e incluye todas las funciones: las de marketing, las de investigación y desarrollo, las de manufactura y servicio al cliente; involucra, además, a todas las organizaciones relacionadas con la empresa: las que proveen la materia prima, las que distribuyen el producto y las que ofrecen el servicio de postventa. Este sistema administrativo se conoce como Company Wide Quality Control. La filosofía de Feigenbaum sirvió de base para este modelo de administración japonés.

Se considera que son cuatro los elementos principales de CWQC:

- el involucramiento de todas las funciones (y no solo de las de manufactura) en las actividades de calidad;
- la participación de los empleados en todos los niveles en estas actividades de calidad;
- el propósito de mejorar continuamente;
- y la atención cuidadosa de la definición de calidad desde el punto de vista del consumidor.

El primer elemento, esto es, el involucramiento de todas las funciones fue una idea tomada directamente de Feigenbaum.

El involucramiento de todos los empleados es una modalidad típicamente japonesa, que se vincula con los círculos de control de calidad y con los esfuerzos hechos por JUSE para difundir, los conceptos de control de calidad a través de una educación y entrenamiento masivos.

El tercer elemento es la filosofía de mejoramiento continuo, mejoramiento que produce resultados incalculables a largo plazo.

El cuarto elemento, esto es, la orientación hacia el consumidor, los japoneses lo aprendieron de las primeras conferencias de Deming; sin embargo, ellos han desarrollado técnicas más complejas para hacer realidad esta orientación hacia el consumidor.

Mediante trabajos de análisis, que se conocen como Quality Function Deployment (QFD), identifican los requerimientos de calidad de los consumidores;

Requerimientos que traducen en características del producto y en especificaciones de fabricación.

2.1.5 ISO (Organización Internacional de Estandarización).

2.1.5.1 Historia de la ISO.

En el sitio web Excelence (2015) se menciona que la ISO, conocida en español por la Organización Internacional para la Estandarización, se creó por la unión de dos organismos que estaban constituidos por asociaciones nacionales que se dedicaban a la elaboración de estándares.

En concreto, uno de estos organismos fue la “International Federation of the National Standardizing Associations” también conocida como ISA. Aunque se creó en el año 1926, su fundación en Nueva York data del año 1928 y asistieron 14 países. Este organismo desarrolló sus actividades principalmente en Europa, ya que se basaba en un sistema métrico. El objetivo de este organismo era considerar aquellas áreas que no formaban parte del área de la electromagnética, ámbito que estaba regulado por la ICE (International Electrotechnical Commission) con creación en el 1906.

Hay que destacar que Huber Ruf, un ingeniero de origen suizo, gestionó esta organización con la única ayuda de su familia. Se encargó de la redacción traducción y reproducción de contenido.

En el año 1939, con el comienzo de la Segunda Guerra Mundial intentó que ISA continuara su actividad, pero esta se suspendió cuando la comunicación a nivel internacional llegó a ser nula.

Cuando iba a concluir el año 1944, surge en Londres la UNSCC (United Nations Standards Coordinating Committee) o Comité de Coordinación de Estándares de las Naciones Unidas. La gestión de la UNSCC se llevó a cabo desde las propias oficinas del ICE, organismo mencionado con anterioridad, el cual ya disponía de una buena reputación a nivel internacional gracias a su secretario Charles Le Maistre, que desde su fundación ya había formado parte de la ICE. A Charles Le Maistre se le considera el padre de la normalización, se involucró en muchas organizaciones relacionadas con la normalización. Además, como secretario de la UNSCC fue la figura que después de la Segunda Guerra Mundial, propició la fundación del organismo de normalización que hoy conocemos como ISO.

Rondaba el año 1945, durante el mes de octubre en Nueva York tuvo lugar una reunión entre los delegados provenientes de los diversos países que formaban parte de la UNSCC. En ella debatieron sobre el futuro de la normalización a nivel internacional y se acordó una aproximación con ISA, con la finalidad de constituir una organización que provisionalmente se llamaría “International Standards Coordinating Association”.

El 27 de febrero de 1947 ISO, con sede en Ginebra, comienza oficialmente su actividad. No fue hasta julio de 1946, cuando en París, ISA y UNSCC decidieron realizar

una nueva reunión en octubre de ese mismo año. La reunión tuvo lugar en Londres, en concreto, en el Instituto de Ingenieros Civiles. En dicha reunión participaron los delegados de los diferentes países integrantes tanto de la ISA como de la UNSCC, un total de 65 delegados provenientes de 25 países.

Cuando finalizó esta reunión, ISA se disolvió por dos causas fundamentalmente, debido a ciertas irregularidades y por la inactividad que tuvo durante la Segunda Guerra Mundial. Es en este momento, cuando Le Maistre convoca a los delegados de la UNSCC para que cesara su actividad en beneficio de la nueva organización ISO. Se puede afirmar que ISA fue el prototipo, como así corroboró ISO durante una conferencia que se celebró en 1977. El 26 de octubre de 1946, concluye esta reunión con la “International Organization for Standardization” como el único organismo de normalización internacional. En lugar de utilizar IOS, se emplean las siglas ISO. Esto surge tras la realización de un juego con las iniciales de “International Organization for Standardization”, ya que “isos” en griego significa “igual” y se consideró un término más asociado a la normalización.

El 27 de febrero del año 1947 ISO, con sede en Ginebra (Suiza), comienza oficialmente con el desarrollo de su actividad. Dos tercios de los 67 comités que conforman ISO, se basaron en los que existieron en la desaparecida ISA.

Hoy en día la Organización Internacional de Normalización se ha convertido en el principal editor de normas. Se trata de una organización no gubernamental formada por 162 países y 3368 organismos técnicos que velan por la reacción de normas ISO.

Desde su fundación, ya se han elaborado más de 19.500 normas ISO que abarcan casi todos los ámbitos de la fabricación y tecnología. Entre las más populares podemos destacar:

- ISO 9001 para los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- ISO 14001 para los Sistemas de Gestión Ambiental.
- ISO 27001 para los Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información.
- ISO 31000 para los Sistemas de Gestión de Riesgos.
- Etc.

2.1.5.2 Conceptos

Las normas ISO 9000:2008 e ISO 9001:2015 definen los conceptos que permitirán la mejor comprensión de este proyecto.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel. La alta dirección tiene la facultad de delegar autoridad y proporcionar los recursos dentro de la organización. Si el alcance del sistema de gestión sólo cubre una parte de una organización, la parte superior se refiere a la gestión de los que dirigen y controlan esa parte de la organización.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarlas de manera objetiva para determinar el grado en que se cumplen los criterios.

- Una auditoría puede ser una auditoría interna (primera parte) o una auditoría externa (segunda parte o tercero), y se puede realizar una auditoría combinada (la combinación de dos o más disciplinas).

- Evidencias y criterios de la auditoría se definen en la norma ISO 19011.

Acción correctiva: acciones para eliminar una no conformidad.

Acciones correctivas: acciones para eliminar la causa de una no conformidad y para prevenir la recurrencia.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características, inherentes de un objeto, cumple con los requisitos.

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

Característica: Rasgo diferenciador. Puede ser inherente o asignada, cualitativa o cuantitativa, física, sensorial, de comportamiento, de tiempo, ergonómica, funcional...

Clase: Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional.

Cliente: Persona u organización que podría o no recibir un producto o un servicio destinado a esta persona u organización, o requerido por ella.

Competencias: capacidad de aplicar los conocimientos y habilidades para lograr los resultados deseados.

Compromiso de las personas: Persona competentes, empoderadas y comprometidas son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor.

Concesión: Autorización para utilizar o liberar un producto o servicio que no es conforme con los requisitos especificados.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Conocimientos: Recopilación de información disponible que es una creencia justificada y que tiene grado elevado de certeza de ser verdadera.

Contexto de la organización: entorno empresarial, combinación de factores internos y externos y de condiciones que pueden afectar al enfoque de una organización, a sus productos, servicios e inversiones y partes interesadas. - El concepto de contexto de la organización se aplica por igual tanto a organizaciones sin ánimo de lucro o de servicio público, como a aquellas que buscan beneficios.

Contratar externamente: crea un arreglo donde una organización externa realiza parte de la función o del proceso de una organización.

Contrato: Acuerdo vinculante.

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, información documentada, o requisitos utilizados como referencia frente a la que se compara la evidencia de la auditoría.

Debe: Indica un requisito. Obligatorio

Debería: Indica una recomendación. No es obligatorio.

Defecto: No conformidad relativa a un uso previsto o especificado.

- Difiere de la no conformidad en las connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos.

Determinación: Actividad para descubrir una o más características y sus valores característicos. 68. Revisión: Determinación de la conveniencia, adecuación y eficacia de un objeto para alcanzar unos objetivos establecidos.

Diseño y desarrollo: Conjunto de procesos que transforma los requisitos para un objeto en requisitos más detallados.

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

Elemento de salida: Resultado de un proceso. - Hay cuatro categorías: Servicios, software, hardware y materiales procesados.

Enfoque al cliente: Cumplir con los requisitos del cliente y tratar de exceder sus expectativas.

Equipo de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia, o equipos auxiliares o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

Estrategia: Actividades planificadas para lograr un objetivo.

Evidencia objetiva: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo (a través de observación, medición, ensayo u otros medios. En el ámbito de la auditoría se compone de registros, declaraciones de hechos y otra información, que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables).

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

Función: Papel a desempeñar por una unidad designada por la organización.

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Gestión de la calidad: Gestión con respecto a la calidad. Incluye el establecimiento de una política de calidad y unos objetivos de calidad.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos indican la conformidad o no conformidad, así como las oportunidades de mejora o registrar buenas prácticas.

Hallazgos de la auditoria: Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria

- Los hallazgos de auditora indican conformidad o no conformidad.
- Los hallazgos de auditoria pueden conducir a la identificación de oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.
- Si los criterios de auditoria se seleccionan a partir de requisitos legales o de otra índole, los hallazgos de auditoria se denominan incumplimiento o No cumplimiento.

IATF 16949:2015: Requisitos para el sistema de gestión de la calidad en las organizaciones que fabrican piezas de producción y piezas de servicio para la industria automotriz.

Inconformidad: No cumplimiento de un requisito.

Indicador del desempeño: Métrica del desempeño. Característica que tiene un impacto significativo en la realización del elemento de salida y la satisfacción del cliente.

Información: Datos que poseen significado.

Información documentada: Información requerida a ser controlada y mantenida por una organización (3.01) y el medio en el que es contenida.

- Información documentada puede estar en cualquier formato y en cualquier medio de comunicación y de cualquier fuente.
- Información documentada puede referirse a: - el sistema de gestión, incluyendo los procesos relacionados;
- información creada para que la organización para operar (documentación); - la evidencia de los resultados obtenidos (registros).

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Innovación: Proceso resultante de un objeto nuevo o sustancialmente cambiado (puede ser el sistema de gestión, un proceso, un producto...).

ISO 9000:2015: Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica su terminología.

ISO 9001:2015: Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda la organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y reglamentos que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

ISO 9004:2009: Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

ISO 19011:2011: Proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de calidad y de gestión ambiental.

Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

Liderazgo: Establecer unidad de propósito, dirección y crear condiciones en las que las personas impliquen en el logro de los objetivos de calidad.

Medición: proceso para determinar un valor.

Mejora: Actividad para aumentar el desempeño.

Mejora continua: actividad recurrente para mejorar el rendimiento.

Nota: Es una orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Objetivo: Resultado que deba conseguirse.

- Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.

- Los objetivos pueden relacionarse con diferentes disciplinas (tales como financieros, de salud y seguridad y medio ambiente) y pueden aplicarse a distintos niveles (tales como estratégicos, en toda la organización, proyecto, producto y proceso).

Un objetivo puede expresarse de otras formas, por ejemplo, como un resultado deseado, un propósito, un criterio operativo, como una cualidad objetiva o por el uso de otras palabras con significado similar (por ejemplo, el objetivo, meta o destino).

- Un objetivo puede expresarse de otras formas, por ejemplo, como un resultado esperado, un propósito, un criterio operativo, como un objetivo de calidad o por el uso de otras palabras de significado similar (por ejemplo, objetivo, meta, u objetivo).

- En el contexto de la norma de gestión de calidad, los objetivos son establecidos por la organización, coherentes con la política de calidad, para lograr resultados específicos.

Objetivo de la calidad: Objetivo relativo a la calidad (generalmente basado en la política de calidad de la organización).

Objeto: Entidad o cualquier cosa que puede percibirse o imaginarse (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema, recurso...), tanto materiales como imaginarios.

Organización: Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus objetivos.

Parte interesada: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o una actividad (por ejemplo clientes, propietarios, personal de la organización, proveedores, competidores...)

Participación activa: involucrarse en los objetivos compartidos y contribuir a ellos.

Política: Intenciones y dirección de una organización expresadas formalmente por la alta dirección.

Política de la calidad: Política con respecto de la calidad, que generalmente es coherente con la política global de la organización, alineándose con ella.

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

Producto: Elemento de salida, que es un resultado de actividades donde ninguna de ellas se lleva a cabo necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente.

Proveedor/prestador: persona u organización, o persona que proporciona un producto o servicio.

Puede: Indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

Queja: Expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

Rendimiento: resultado medible

- El rendimiento se puede corresponder a lo cuantitativo o resultados cualitativos.
- El rendimiento puede relacionarse con la gestión de las actividades, procesos, productos, sistemas u organizaciones.
- Una organización externa está fuera del alcance del sistema de gestión, aunque la función o proceso subcontratado está dentro del alcance.

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

Requisito legal: Requisito obligatorio especificado por un organismo legislativo.

Requisito reglamentario: Requisito obligatorio especificado por una autoridad que recibe el mandato de un organismo legislativo.

Retroalimentación: Opiniones, comentarios y expresiones de interés por un producto, un servicio o un proceso de tratamiento de quejas.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre

- Un efecto es una desviación de lo esperado

- positivo o negativo.

- La incertidumbre es el Estado, aunque sea parcial, de la eficiencia de la información relacionada con, la comprensión o conocimiento, un evento, su consecuencia, o probabilidad.

- El riesgo se caracteriza a menudo por referencia a los eventos potenciales (Guía ISO 73, 3.5.1.3) y las consecuencias (ISO Guía 73, 3.6.1.3), o una combinación de éstos.

- El riesgo se expresa a menudo en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluyendo los cambios) y la probabilidad asociada (Guía ISO 73, 3.6.1.1) de ocurrencia.

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

Seguimiento: determinar el estado de un sistema, un proceso, o una actividad. - Para determinar el estado puede haber una necesidad de revisar, supervisar o observar.

Servicio: Elemento de salida intangible que es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente. Un servicio, generalmente, lo experimenta el cliente.

Sistema: Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan

Sistema de gestión: Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas y procesos para lograr estos objetivos.

Sistema de gestión de calidad: Sistema de gestión con respecto a la calidad.

Sistema de información: Red de canales de comunicación utilizados dentro de una organización.

Tal como: Son sugerencias dadas a modo de orientación.

Trazabilidad: Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto.

- Puede estar relacionada con el origen de los materiales, el histórico del proceso y la distribución y localización del producto o servicio después de su entrega.

Validación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación prevista.

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

2.2 Costos de la calidad

No existe un consenso acerca de lo que quiere decir con el término costo de la calidad, ni tampoco sobre lo que se debería considerar dentro de este concepto. En todas las industrias ha existido siempre una idea más o menos vaga sobre el “nivel de gravedad” que representan los problemas de calidad.

Las ideas con respecto a lo que constituye el costo de la calidad se han ido transformando con rapidez últimamente. Mientras que hace apenas unos cuantos años se consideraba que la manutención del departamento de aseguramiento de la calidad, así como los desperdicios y las garantías eran los costos de la calidad, en la actualidad se incluyen costos originados en el diseño, implantación, operación y mantenimiento del sistema de calidad, así como los costos por fallas en el sistema, los productos y los servicios.

Los sistemas de calidad pueden abarcar desde las inspecciones simples hasta los sistemas que exceden los requisitos de la norma ISO 9001, o cualquier otra norma reconocida (por ejemplo: la norma IATF 16949:2016, aplicable a los proveedores de empresas manufactureras automotrices). Las fallas en el sistema pueden dar por resultado existencias obsoletas, artículos perdidos, retrasos de producción o de las operaciones, trabajo adicional, desperdicios, re trabajos, entregas tardías, costos de transporte adicionales, mal servicio y productos que no satisfacen las normas establecidas. Las fallas de los productos y del servicio causan demandas por responsabilidad civil en relación con el producto, las garantías y los certificados; investigación y administración de las quejas; retiro de los productos; costos adicionales de servicio al cliente, y pérdida de la confianza de este (Dale, 1993).

Puede decirse que cada departamento de la empresa gasta dinero en algún aspecto relacionado con la calidad. Así, observamos que el departamento de marketing tiene costes para descubrir las características de calidad que desean los usuarios, costes de diseño a establecer las especificaciones, costes de verificación, etc.

Se trata entonces de identificar todas las actividades y hechos observados que hayan contribuido a la calidad. Posteriormente es necesario determinar los costes de las actividades y hechos anteriores. Los costes así obtenidos serán los costes de calidad, que debemos interpretar para descubrir oportunidades de minimizarlos.

La identificación de actividades o hechos puede hacerse siguiendo las pautas que se presentan a continuación:

Prevención

Se incluyen aquí los costes derivados del personal encargado del diseño, implantación y mantenimiento del sistema de calidad.

1. *Valoración*

En esta apartado incluimos los costes asociados con la verificación de materiales para asegurar su conformidad.

2. *Errores y fallos*

-Internos: Que incluyen costes de fabricación o montaje asociados con productos que no satisfacen los requisitos de calidad.

-Externos: En donde se consideran los costes generados por productos defectuosos que llegan a los clientes.

En base a este desglose deben definirse las actividades y hechos con suficiente precisión, para que a partir de aquí puedan determinarse los costes correspondientes.

La determinación de los costes debe ser tarea conjunta del investigador con personal de contabilidad y supervisores de los dirigentes departamentos. Esta tarea requiere, en algunos casos, iniciar control de costes donde no existía ninguno, utilizar valores contables, efectuar estimaciones, etc.

Puede ser útil el empleo de fichas o cuadros que permitan describir todos los detalles relacionados con el coste de la calidad.

Lo que sí es claro es que los costes de calidad no los obtendremos pidiéndolos al departamento de contabilidad. El investigador recurrirá a los libros, al análisis, a las estimaciones, etc., en la medida en que tenga que hacerlo para lograr una información completa.

Después de disponer de los costes de la calidad debemos interpretar el resultado obtenido, decidiendo ante tal resultado si se hace necesaria la adopción de medidas correctivas tendentes a minimizarlo o consideramos que es adecuado. Una buena forma de enfocar la interpretación es comparando el resultado con el de otras empresas similares.

Para tener una idea comparativa, en un proceso normal de mecanización los costes de calidad oscilan entre el 1 y el 5% de las ventas, según datos obtenidos por J.M Juran. La distribución por tipo de costes es, en su mayor parte, debida a fallos; un porcentaje mejor debido a costes de verificación, y un mínimo por concepto de prevención.

Muchas de las partidas que definen los costes de la calidad resultan difícilmente cuantificables y, en otros casos, imposibles de valorar.

Podría ser más realista calcular costes “evitables”, es decir, aquellos que desaparecerían si desaparecieran todos los defectos.

Los costes evitables incluyen comúnmente:

-Prevención.

-Valoración.

-Fallos { Internos
{ Externos

El total resultante de los costes evitables es una cifra de vital importancia para decidir:

-Si vale la pena mejorar la calidad en la empresa.

-Cuál ha de ser el programa de mejora.

-Cuáles son los puntos débiles que deben superarse.

Con estos datos puede estimarse además el % que puede recuperarse económicamente de los costes de calidad evitables. En el primer año de trabajo es razonable establecer un objetivo de reducción de 20% del coste de calidad evitable.

Si consideramos el coste evitable de la calidad como el coste resultante de fabricar productos defectuosos, podríamos decir que el coste real de la producción sería igual al coste de fabricar sin fallos más el coste de fabricar productos defectuosos correspondiente a los aspectos de valoración, errores, fallos y prevención.

El coste de fabricar productos defectuosos será el coste de la calidad que se podría determinar también por la diferencia entre el coste real de producción y el coste sin fallos (Maseda, 1999).

2.3 Seis-Sigma (SS)

El termino Seis Sigma, que hicieron popular Motorola, Honeywell y General Electric, tiene dos significados en TQM. En un sentido estadístico, describe un proceso, producto o servicio con una capacidad extremadamente alta (precisión de 99.9997%). Por ejemplo, si cada mes 1 millón de pasajeros documenta su equipaje en el aeropuerto de ST. Louis, el resultado de un programa Seis Sigma para el manejo de equipaje sería de solo 3.4 pasajeros con problemas de maletas extraviadas.

Con el programa tres-sigma, de mayo uso, el resultado sería de 2,700 pasajeros con equipaje extraviado cada mes.

La segunda definición de TQM para Seis Sigma es que se trata de un programa diseñado para reducir los defectos a fin de ayudar a disminuir costos, ahorrar tiempo y mejorar la satisfacción del cliente. Seis Sigma es un sistema integral , una estrategia,

una disciplina, y un conjunto de herramientas para lograr y sostener el éxito en los negocios:

- Es una estrategia porque se enfoca en la satisfacción del cliente.
- Es una disciplina porque sigue el modelo formal de mejora Seis Sigma conocido por sus siglas en inglés como DMAIC. Este modelo de mejora consiste en un proceso de cinco pasos: (1) Define el propósito, el alcance y los resultados del proyecto y después identifica la información del proceso requerida, manteniendo en mente la definición de calidad del cliente; (2) mide el proceso y recaba datos; (3) Analiza los datos, asegurando la repetitividad (los resultados pueden duplicarse) y que sean reproducibles (otros obtienen el mismo resultado); (4) mejora, al modificar o rediseñar los procesos y procedimientos existentes; y (5) controla el nuevo proceso para asegurar que se mantengan los niveles de desempeño.
- Es un conjunto de siete herramientas que se presentan brevemente en este capítulo: Hojas de verificación, diagramas de dispersión, diagrama causa y efecto, graficas de Pareto, diagramas de flujo, histogramas y control estadístico del proceso.

Motorola desarrollo Seis sigma en la década de 1980 en respuesta a las quejas de los clientes acerca de sus productos, y a la rígida competencia. Primero la compañía estableció una meta de reducir los defectos en un 90%. En un año había alcanzado resultados tan impresionantes mediante el benchmarking con los competidores, la solicitud de nuevas ideas a los empleados, el cambio en los planes de compensación, el aumento en la capacitación y el rediseño de los procesos críticos que documentó los procedimientos en el que llamo seis sigma. Aunque el concepto tuvo sus raíces en la manufactura. Después GE expandió el Seis Sigma a los servicios, incluyendo recursos humanos, ventas, servicio al cliente y servicios financieros y crediticios. El concepto de eliminar los defectos resultó ser el mismo tanto en la manufactura como en los servicios.

La implementación de seis sigma es un gran compromiso que requiere tiempo, especialmente de la alta administración, en el cual se debe formular un plan, comunicar sus adquisiciones y los objetivos de la empresa y asumir un papel visible a fin de poner el ejemplo a los demás.

Los proyectos exitosos de Seis sigma se relacionan claramente con la dirección estratégica de una compañía. Es un enfoque dirigido a la administración, basado en equipos y conducido por expertos.

2.4 Kaizen

Las avenidas por las cuales Kaizen puede practicarse son casi ilimitadas. Sin embargo, el “camino fácil” a Kaizen ha sido la práctica del control total de la calidad.

Como se mencionó con anterioridad, el concepto del CTC con frecuencia se entiende en Occidente como parte de las actividades del CC y a menudo se piensa que es un trabajo para los ingenieros de control de calidad. Dado el peligro de que CTC pueda ser engañoso y no comunicar con claridad el ámbito del CTC al estilo japonés, se acuñó el término CCTC (control de calidad en toda la compañía) como el más exacto para usarse al explicar el control de calidad japonés a los observadores extranjeros. Sin embargo, en Japón la mayor parte de las compañías todavía usan el término de CRC al referirse a las actividades para el control de calidad en toda la compañía.

El control de calidad trata sobre la calidad de las personas.

Al hablar de “calidad” se tiende a pensar primero en término de la calidad del producto. Nada puede estar más lejos de la verdad. En el Control total de la calidad, la primera preocupación y la de más importancia es con respecto a la calidad de las personas. Instalar calidad en la gente ha sido siempre fundamental para el Control de la calidad. Una compañía capaz de crear calidad en su personal ya está a medio camino de producir artículos de calidad.

Los tres bloques de construcción son el hardware, el software y el “humanware”. El CTC principia con el humanware.

Solo cuando el humanware está bien implantado, deben considerarse los aspectos del hardware y del software.

Construir la calidad en las personas significa ayudarlas a llegar a ser conscientes de Kaizen, En el entorno el trabajo abundan os problemas tanto funcionales como funcionales transversales y debe ayudarse a la gente a identificar estos problemas. Luego se le debe entrenar en el uso de herramientas para la resolución de los problemas a fin de que puedan tratar aquellos que hayan identificado. Una vez que se ha resuelto un problema, los resultados deben estandarizarse para evitar recurrencias.

Yendo a través de este ciclo de mejoramiento que nunca termina la gente puede llegar a estar orientada al Kaizen y tratar de disciplinarse para lograrlo en su trabajo. La administración puede cambiar la cultura de la compañía imbuyendo la calidad en el personal, pero esto solo puede hacerse mediante el entrenamiento y un liderazgo firme (Imai, 2009).

2.5 El proceso de mejora

Cuando se detiene la mejora, se empieza un retroceso. Muy frecuentemente las personas justifican su forma de pensar y proceder con una frase peculiar: “Yo siempre lo he hecho así y ha funcionado, así que debe de ser suficiente”. No se puede estar más lejos de la verdad.

Muchas compañías alrededor del mundo están contentas con solo pasar, cuando deberían estar mejorando. Sus directivos y empleados están satisfechos con la calidad

que tienen actualmente. Desafortunadamente cuando los empleados llegan a estar a gusto con sus procesos, detienen el proceso de mejora. Lo que hay que desarrollar es un constructivo nivel de insatisfacción. Empleados y directivos por igual necesitan creer que pueden y deben ser mejores.

Es interesante encontrar la manera del hacer cambios dentro de tu compañía. No puedes dirigirlos. Una campaña con carteles no lo hará. Esto no ocurrirá de la noche a la mañana o como resultado de un programa de productividad. La magia está en hacer el proceso de mejora parte del sistema operativo de la compañía. Esto podría ser una parte del todo de lo que podemos hacer, el camino del pensamiento y más importante aún el camino de actuar.

Thomas J. Watson Jr. quien fue alguna vez presidente de IBM, dijo: “Nosotros creemos que todas las organizaciones deben perseguir todas sus tareas con la idea de que ellas pueden hacerlo de una mejor manera”.

El proceso de mejora es está conformado por un grupo de actividades que se complementan una con otra y proveen un medio ambiente que conduce a mejorar el desempeño por empleados y directivos por igual. Esto provee un enfoque en un aspecto del negocio que es normalmente direccionado solo cuando esta fuera del control o cuando el cliente está furioso. Este es un proceso que ayuda a aceptar el cambio y continuar la mejora como si fuera un necesario estilo de vida.

El proceso de mejora es una buena práctica administrativa, que, cuando es seguida, cambiara las características administrativas y personalidad de una compañía.

El seguimiento de las diez actividades de mejoramiento debería ser parte debería ser parte de la fibra básica de todas las compañías, ya sean grandes o pequeñas. Esta lista es el resultado de muchos procesos de mejoramiento exitosos ya implementados por compañías tales como: AT&T, Avon, Corning Glass, General Motors, IBM, Polaroid y 3M.

1. Obtener el compromiso de la dirección.
2. Establecer un consejo directivo de mejora.
3. Obtener la participación total de la dirección.
4. Participación segura del equipo.
5. Obtener la participación individual
6. Establecer equipos del sistema de mejora (equipos de control del proceso)
7. Desarrollar actividades de participación de proveedores.
8. Establecer una actividad de aseguramiento de la calidad del sistema.
9. Desarrollar e implementar planes de mejora a corto plazo y estrategias de mejora a largo plazo.
10. Establecer un sistema de reconocimiento.

La mejora del proceso está diseñada para cambiar la personalidad y no la cultura de la compañía (Harrington, 1987).

2.6 5'S

Es una metodología / filosofía para organizar el trabajo de una manera que minimice el desperdicio, asegurando que las zonas de trabajo estén sistemáticamente limpias y organizadas, mejorando la productividad, la seguridad y proveyendo las bases para la implementación de procesos esbeltos.

Las 5S han tenido una amplia difusión y son numerosas las organizaciones de diversa índole que lo utilizan, tales como: empresas industriales, empresas de servicios, hospitales, centros educativos o asociaciones.

Se inició en Toyota en los años 1960 con el objetivo de lograr lugares de trabajo mejor organizados, más ordenados y más limpios de forma permanente para lograr una mayor productividad y un mejor entorno laboral.

Aunque las 5S son de origen Japonés, los fonemas inician cada una de las palabras suenen como un S, de ahí el nombre de las 5S.

A continuación se resumen los objetivos de las 5S para luego explicar en la siguiente tabla.

Denominación		Concepto	Objetivo particular
En Español	En Japonés		
Clasificación	整理, <i>Seiri</i>	Separar innecesarios	Eliminar del espacio de trabajo lo que sea inútil
Orden	整頓, <i>Seiton</i>	Situar necesarios	Organizar el espacio de trabajo de forma eficaz
Limpieza	清掃, <i>Seisō</i>	Suprimir suciedad	Mejorar el nivel de limpieza de los lugares
Estandarización	清潔, <i>Seiketsu</i>	Señalizar anomalías	Prevenir la aparición de la suciedad y el desorden
Mantener la disciplina	躰, <i>Shitsuke</i>	Seguir mejorando	Fomentar los esfuerzos en este sentido

Tabla 1. Tabla de Objetivos de las 5'S

2.6.1 Implementación en organización

De las herramientas Lean más comunes son las 5S, es una de las más fáciles de entender pero también es una de las más difíciles de aplicar, para la aplicación se debe tener un tablero de gestión visual que permita el seguimiento de la evolución de la metodología.

2.6.2 Seiri-整理 (Clasificar)

Significa retirar el lugar de trabajo todos los elementos que no son inútiles para las operaciones de producción de un producto o la prestación de un servicio.

Generalmente las personas se rodean de objetos innecesarios (Herramienta, maquinas, equipos, partes, documentos etc.) que creen que serán útiles algún día, de esta manera los objetos tienden a acumularse y estorbar en las actividades que agregan valor esto multiplicado por cada estación de trabajo genera una masiva acumulación de desperdicios (muda) que agregan costos al proceso productivo.

La *ilustración 1* nos muestra un ejemplo sobre como clasificar objetos en base a su uso.



Ilustración 1. Clasificación de contenedores de plástico.

La *ilustración 2* es referente a un diagrama de flujo para el proceso de clasificación de objetos.

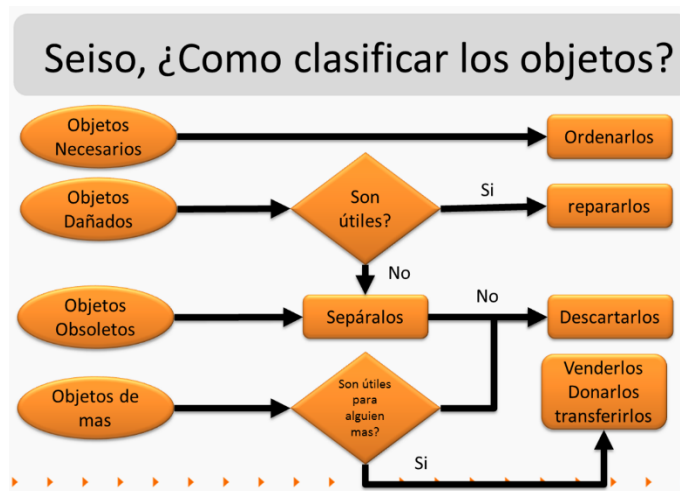


Ilustración 2. Diagrama de flujo del proceso de Clasificación de Objetos

2.6.3 Seiton-整頓 (ordenar)

Una vez retirado de los puestos de trabajo los elementos inútiles se deben ordenar los útiles, es darles un lugar determinado a cada cosa, ubicar los elementos en el lugar asignado e identificado, esto con el fin de que las herramientas, equipos o elementos necesarios puedan ser encontrados fácilmente por quien los necesite. Esto ahorra tiempos de búsqueda, movimientos innecesarios, evita problemas de calidad y condiciones inseguras, el orden puede practicarse en paralelo con la primera S (Clasificar).

La *ilustración 3* nos proporciona una muestra de un área ordenada.



Ilustración 3. Ejemplo de área ordenada

2.6.4 Seisō-清掃, (Limpiar)

Consiste en identificar y eliminar las fuentes de suciedad, asegurando que los puestos de trabajo se encuentren siempre en perfecto estado de modo que cuando alguien necesite utilizar algo esté listo para su uso.

Cuando limpiamos un área es inevitable hacer alguna inspección esto puede evitar grandes problemas en los equipos

- Tipos de problemas:
- Los entornos de trabajo sucios afectan la autoestima.
- Los residuos de procesos pueden generar daños o productos defectuosos.
- Las maquinas no reciben suficientes chequeos.
- La presencia de líquidos en el piso pueden generar accidentes.

Limpieza preventiva

La limpieza preventiva se alcanza cuando se eliminan las fuentes de suciedad y el puesto de trabajo evita que se ensucie de nuevo.

2.6.5 Seiketsu-清潔 (estandarización)

Difiere de las tres primeras ya que son actividades la cuarta S es un estado que existe cuando se mantienen las tres primeras (Clasificación, orden y limpieza).

El propósito básico de la estandarización es evitar el retroceso en las tres primeras Ss hacer de su ejecución un hábito diario.

2.6.6 Shitsuke-躰 (Disciplina)

Es diferente a las 4 primeras Ss en el sentido de que no es visible y no puede medirse.

Existe en las mentes y voluntades de los empleados y solo su conducta muestra su presencia, como consecuencia no se puede implantar como una técnica.

2.7 Poka yoke

El Poka-Yoke es una herramienta procedente de Japón que significa “a prueba de errores”. Lo que se busca con esta forma de diseñar los procesos es eliminar o evitar equivocaciones ya sean de ámbito humano o automatizado. Este sistema se puede implantar también para facilitar la detección de errores.

Si nos centramos en las operaciones que se realizan durante la fabricación de un producto, estas pueden tener muchas actividades intermedias y el producto final puede estar formado por un gran número de piezas. Durante estas actividades, puede haber ensamblajes y otras operaciones que suelen ser simples pero muy repetitivas. En estos casos, el riesgo de cometer algún error es muy alto, independientemente de la complejidad de las operaciones. Los “Poka-Yokes” ayudan a minimizar este riesgo con medidas sencillas y baratas.

El sistema Poka-Yoke puede diseñarse para prevenir los errores o para advertir sobre ellos:

1- Función de control:

En este caso se diseña un sistema para impedir que el error ocurra. Se busca la utilización de formas o colores que diferencien cómo deben realizarse los procesos o como deben encajar la piezas.

2- Función de advertencia:

En este caso asumimos que el error puede llegar a producirse, pero diseñamos un dispositivo que reaccione cuando tenga lugar el fallo para advertir al operario de que debe corregirlo. Por ejemplo, esto se puede realizar instalando barreras fotoeléctricas, sensores de presión, alarmas, etc.

2.8 Administración de la Calidad Total

La TQM (total management; administración de la calidad total) se refiere al énfasis que toda una organización pone en la calidad, desde el proveedor hasta el cliente. TQM enfatiza el compromiso de la administración para dirigir continuamente a toda la compañía hacia la excelencia en todos los aspectos de productos y servicios que son importantes para el cliente.

La TQM es importante porque las decisiones de calidad influyen en cada una de las 10 decisiones que toman los administradores de operaciones. Cada una de estas decisiones trata algún aspecto relacionado con la identificación o el cumplimiento de las expectativas del cliente. La satisfacción de dichas expectativas exige el énfasis en la TQM si una empresa va a competir como líder en los mercados mundiales.

2.9 Mejora continua

La administración de la calidad total requiere un proceso infinito de mejora continua que comprende personas, equipo, proveedores, materiales y procedimientos. La base de esta filosofía es que cada aspecto de una operación puede ser mejorado. La meta final es la perfección, la cual nunca se alcanza pero siempre se busca.

Planear-Hacer-Revisar-Actuar Walter Shewhart, otro pinero en administración de calidad desarrollo un modelo circular denominado PDCA (Plan, Do, Check, Act; planear, hacer, revisar, actuar) como versión de la mejora continua.

El ciclo PDCA se muestra en la siguiente figura como un círculo para destacar la naturaleza continua del proceso de mejora.

2.10 Delegación de autoridad en los empleados.

La delegación de autoridad en los empleados significa involucrarlos en cada paseo del proceso de producción. La literatura de administración de empresas sugiere de manera consistente que alrededor del 85% de los problemas de calidad tienen que ver con materiales y procesos, no con el desempeño de los empleados. Por tanto, la tarea es diseñar equipo y procesos que produzcan la calidad deseada. Esto se logra de mejor manera con un alto nivel de participación de quienes entienden las deficiencias del sistema. Quienes tienen que tratar con el sistema en forma cotidiana lo comprenden mejor que nadie un estudio indico que los programas TQM que delegan la responsabilidad de la calidad en los empleados de la planta tienen el doble de posibilidades de cigo que los que se implementan a través de directrices “descendientes”.

Cuando ocurre una falla de cumplimiento, pocas veces es el trabajador el que se equivoca. El producto o el sistema que produce el producto están mal diseñados, o el empleado estaba mal capacitado. Aunque el empleado puede ayudar a solucionar el problema, rara vez es el quien lo ocasiona.

Las técnicas para construir la delegación de autoridad en los empleados comprenden la construcción de redes de comunicación que incluyan a los empleados; el desarrollo de supervisores abiertos y solidarios; el traspaso de responsabilidades tanto de los gerentes como del personal administrativo a los empleado de producción; la construcción de organizaciones con moral alta, y la creación de estructuras formales de organización tales como equipos y círculos de calidad. Un círculo de calidad es un grupo de empleados que se reúnen periódicamente para resolver problemas relacionados con el trabajo. Sus miembros reciben capacitación en planeación en equipo, solución de problemas y control estadístico de la calidad. Por lo general, se reúnen una vez por semana (casi siempre después del trabajo pero a veces en su horario laboral). Aunque los miembros no reciben un estímulo económico, si tienen el reconocimiento de la empresa. Un miembro del equipo con capacitación especial, llamado facilitador, usualmente ayuda a capacitar a los otros miembros y se encarga de que las reuniones se desarrollen con fluidez. Los equipos enfocados en la calidad han demostrado ser una manera efectiva en costos de incrementar la productividad.

2.11 Benchmarking

El benchmarking, o punto de comparación es otro de los ingredientes del programa de TQM de una organización. El benchmarking implica la selección de un estándar de mostrado de productos, servicios, costos o prácticas que representa el mejor desempeño de todos los procesos o actividades muy semejantes a las propias la idea es desarrollar una meta a la cual llegar y después desarrollar un estándar o punto de comparación contra el cual medir el propio desempeño. Los pasos para desarrollar los puntos de comparación son:

1. Determinar que se quiere comprar.
2. Formar un equipo de benchmarking
3. Identificar a los compañeros de benchmarking
4. Recopilar y analizar la información del punto de comparación
5. Actuar para igualar o superar el punto de comparación

Las medidas de desempeño típicas usadas en el benchmarking incluyen el porcentaje de defectos, el costo por unidad o por pedido, el tiempo de procesamiento por unidad, el tiempo de respuesta del servicio, el rendimiento sobre la inversión, los niveles de satisfacción del cliente, y las tasas de retención de los clientes.

2.12 Justo a tiempo (JIT)

La filosofía detrás de la entrega JIT (Just in time; justo a tiempo) es la mejora continua y el reforzamiento de la solución de problemas. Los sistemas JIT se diseñan para producir y entregar bienes justo cuando se necesitan. JIT se relaciona con la calidad en tres formas:

- JIT reduce el costo de la calidad: Esto ocurre porque el desperdicio, el trabajo repetido, la inversión de inventario y los costos por daños se relacionan de manera directa con el inventario que se mantiene a mano. Como se tiene menos inventario con JIT, los costos son mejores. Además el inventario oculta la mala calidad, mientras que JIT la expone de inmediato.
- JIT mejora la calidad: En la medida que JIT acorta el tiempo de entrega, mantiene fresca la evidencia de error y limita el número de fuentes potenciales de error. En efecto, JIT crea un sistema de advertencia temprano de los problemas de calidad, tanto al interior de la empresa como con los vendedores.
- Mejora calidad significa menos inventario y un mejor sistema JIT fácil de usar: A menudo, el propósito de mantener un inventario es protegerse del mal desempeño de producción como resultado de una calidad poco confiable. Si existe una calidad constante, JIT permite que las empresas reduzcan todos los costos asociados con el inventario.

2.13 Control estadístico del Proceso (SPC)

El SPC (Statistical Process Control; control estadístico del proceso) permite monitorear estándares, tomar medidas, y realizar acciones correctivas cuando el producto o servicio está siendo producido. Se examinan muestras de los resultados de proceso; y si se encuentran dentro de los límites aceptables, se permite que el proceso continúe. Si caen fuera de ciertos intervalos específicos, el proceso detiene y, por lo general, se localiza y elimina la causa asignable.

Las gráficas de control son presentaciones gráficas de datos ubicados en el tiempo que muestran límites inferior y superior permitidos para el proceso que desea controlar.

Las gráficas de control están construidas de tal forma que permiten la rápida comparación de los nuevos datos contra la información del desempeño anterior. Tomamos muestras de la salida del proceso y graficamos el promedio de estas m muestras en una gráfica que contenga los límites. En una gráfica de control, los límites inferior y superior se definen en unidades de temperatura, presión, peso, longitud, etcétera. (Heizer, 2009).

2.14 Norma ISO 9001:2015

El siguiente documento hace alusión a la parte normativa base para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa manufacturera objeto de estudio.

NORMA
INTERNACIONAL

ISO
9001

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Quinta edición
2015-09-15

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Licensed to: *Productividad en Productividad / Arturo Reveles (arturorevels@yahoo.com)*
DGN Store / Downloaded: 2015-10-07
Single user / Copying and networking prohibited.

Número de referencia
ISO 9001:2015 (traducción oficial)

© ISO 2015

ISO 9001:2015 (traducción oficial)



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org

www.iso.org

Licensed to Consultoria Global en Productividad / Arturo Reveles (arturoreveles@yahoo.com)
DGN Store Order, CP-9348 Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
Single user licence only, copying and networking prohibited.
© ISO 2015 - Todos los derechos reservados

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

Índice

Página

Prólogo.....	v
0 Introducción.....	vii
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Contexto de la organización.....	1
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.....	1
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	2
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.....	2
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.....	2
5 Liderazgo.....	3
5.1 Liderazgo y compromiso.....	3
5.1.1 Generalidades.....	3
5.1.2 Enfoque al cliente.....	3
5.2 Política.....	4
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad.....	4
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad.....	4
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	4
6 Planificación.....	4
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	4
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.....	5
6.3 Planificación de los cambios.....	6
7 Apoyo.....	6
7.1 Recursos.....	6
7.1.1 Generalidades.....	6
7.1.2 Personas.....	6
7.1.3 Infraestructura.....	6
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.....	6
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.....	7
7.1.6 Conocimientos de la organización.....	7
7.2 Competencia.....	8
7.3 Toma de conciencia.....	8
7.4 Comunicación.....	8
7.5 Información documentada.....	8
7.5.1 Generalidades.....	8
7.5.2 Creación y actualización.....	9
7.5.3 Control de la información documentada.....	9
8 Operación.....	10
8.1 Planificación y control operacional.....	10
8.2 Requisitos para los productos y servicios.....	10
8.2.1 Comunicación con el cliente.....	10
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.....	10
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios.....	11
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios.....	11
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.....	11
8.3.1 Generalidades.....	11
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.....	11
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo.....	12
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo.....	12
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo.....	13
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo.....	13

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle / Downloaded: 2015-10-07
 Licensed to Consultoría Global en Productividad / Arturo Reveles (arturorevels@yahoo.com)
 Single user licence only, copying and networking prohibited.
 © ISO 2015 – Todos los derechos reservados

iii

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.....	13
8.4.1	Generalidades.....	13
8.4.2	Tipo y alcance del control.....	14
8.4.3	Información para los proveedores externos.....	14
8.5	Producción y provisión del servicio.....	14
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio.....	14
8.5.2	Identificación y trazabilidad.....	15
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.....	15
8.5.4	Preservación.....	15
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega.....	16
8.5.6	Control de los cambios.....	16
8.6	Liberación de los productos y servicios.....	16
8.7	Control de las salidas no conformes.....	16
9	Evaluación del desempeño.....	17
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	17
9.1.1	Generalidades.....	17
9.1.2	Satisfacción del cliente.....	17
9.1.3	Análisis y evaluación.....	17
9.2	Auditoría interna.....	18
9.3	Revisión por la dirección.....	18
9.3.1	Generalidades.....	18
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección.....	18
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección.....	19
10	Mejora.....	19
10.1	Generalidades.....	19
10.2	No conformidad y acción correctiva.....	19
10.3	Mejora continua.....	20
Anexo A (informativo) Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos.....		21
Anexo B (informativo) Otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.....		25
Bibliografía.....		29

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

Prólogo

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

En la parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: <http://www.iso.org/iso/foreword.htm>.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta quinta edición anula y sustituye a la cuarta edición (Norma ISO 9001:2008), que ha sido revisada técnicamente, mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados y la adaptación de los principios de gestión de la calidad revisados y de nuevos conceptos. También anula y sustituye al Corrigendum Técnico ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

Prólogo de la versión en español

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

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

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

0 Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas.

No es la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de:

- uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;
- utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (véase el capítulo A.4).

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle / Downloaded: 2015-10-07
 © ISO 2015 – Todos los derechos reservados

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

0.2 Principios de la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La Figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

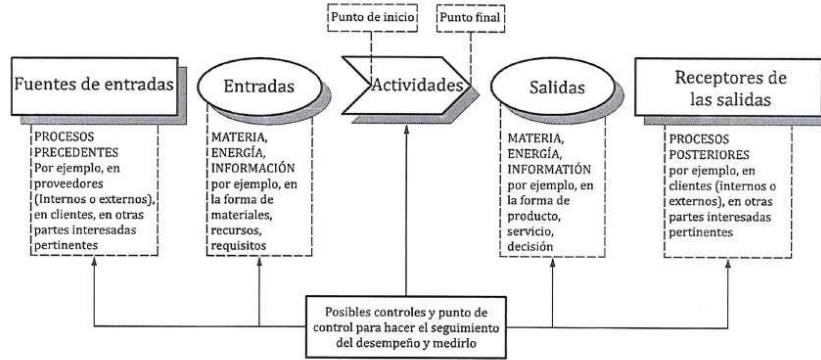
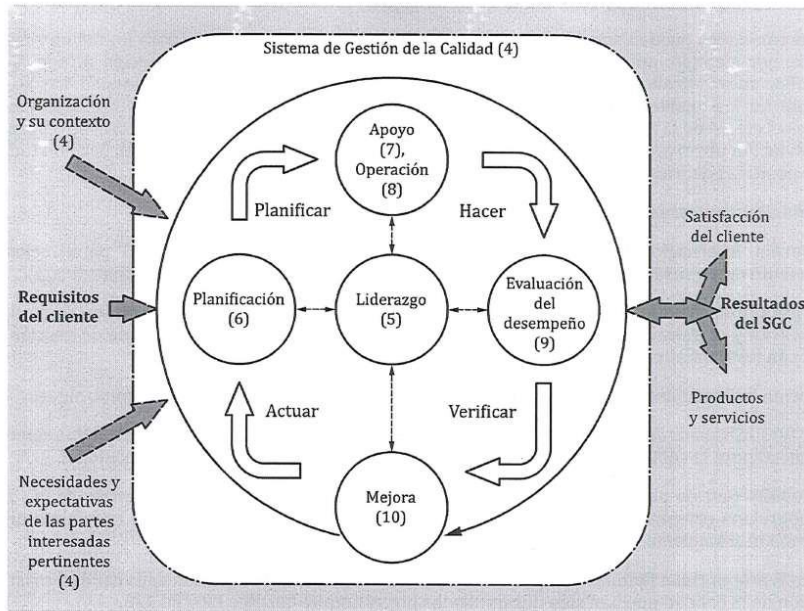


Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.



Nota Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional.

Figura 2 — Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos (véase el [Capítulo A.4](#)) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión (véase el [Capítulo A.1](#)).

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

- ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.
- ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad*, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

El [Anexo B](#) proporciona detalles de otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad que han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector, basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican

x

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular.

En la página web de acceso abierto del Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2 en: www.iso.org/tc176/sc02/public, puede encontrarse una matriz que muestra la correlación entre los capítulos de esta Norma Internacional y la edición anterior (ISO 9001:2008).



Licensed to Consultoria Global en Productividad / Arturo Reveles (arturorevels@yahoo.com)
DGN Store Order: OP-99491 / Downloaded: 2015-10-07
Single user licence only, copying and networking prohibited.

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

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

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

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

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos "producto" o "servicio" se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como "statutory and regulatory requirements" en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

2 Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- c) los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) promoviendo la mejora;
- j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;

4

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).
- Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);

Traducción oficial/Official translation / Traduction officielle / Traduzione ufficiale / Traducción oficial
Licensed to Consultoría Global en Productividad / Arturo Reveles (arturorevels@yahoo.com)
 Single user licence only, copying and networking prohibited.
 © ISO 2015 - Todos los derechos reservados

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

7.3 Toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- la competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- 2) aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos especificados por la organización;
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

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

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización debe asegurarse de 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.

La organización debe:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) tener en consideración:
 - 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de:
 - 1) productos y servicios;
 - 2) métodos, procesos y equipos;
 - 3) la liberación de productos y servicios;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - 2) los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) los requisitos legales y reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- d) los requisitos del cliente;
- e) la retroalimentación del cliente.

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

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifiquen y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;

16

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrijen las salidas no conformes.

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle / Downloaded: 2015-10-07
© ISO 2015 – Todos los derechos reservados

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con:
 - 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) los resultados de las auditorías;
 - 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f) las oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10 Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

Anexo A
(informativo)

Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos

A.1 Estructura y terminología

La estructura de los capítulos (es decir, la secuencia de capítulos) y parte de la terminología de la presente edición de esta Norma Internacional, en comparación con la edición anterior (Norma ISO 9001:2008), han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional no establece requisitos en su estructura y terminología para aplicarse en la información documentada del sistema de gestión de la calidad de una organización.

La estructura de los capítulos pretende proporcionar una presentación coherente de los requisitos, más que un modelo para documentar las políticas, objetivos y procesos de una organización. A menudo la estructura y el contenido de la información documentada relacionada con un sistema de gestión de la calidad puede ser más pertinente para sus usuarios si relaciona tanto los procesos operados por la organización como la información mantenida para otros propósitos.

No hay ningún requisito para que los términos utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados en esta Norma Internacional para especificar requisitos del sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecuen a sus operaciones (por ejemplo: utilizar “registros”, “documentación” o “protocolos” en lugar de “información documentada”; o “proveedor”, “socio” o vendedor en lugar de “proveedor externo”). La Tabla A.1 muestra las principales diferencias en terminología entre esta edición de esta Norma Internacional y la edición anterior.

Tabla A.1 — Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza (Véase el Capítulo A.5 para aclarar su aplicabilidad)
Representante de la dirección	No se utiliza (Se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección)
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

A.2 Productos y servicios

La Norma ISO 9001:2008 usaba el término “producto” para incluir todas las categorías de salidas. La presente edición de esta Norma Internacional utiliza “productos y servicios”. Los “productos y servicios” incluyen todas las categorías de salidas (hardware, servicios, software y materiales procesados).

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle / Downloaded, 2015-10-07
Licensed to Consultoria Global en Productividad / Arturo Revelas (arturorevelas@yahoo.com)
 Single user licenses only, copying and networking prohibited.

© ISO 2015 – Todos los derechos reservados

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

La inclusión específica de “servicios” pretende destacar las diferencias entre productos y servicios en la aplicación de algunos requisitos. La característica de los servicios es que al menos parte de las salidas se realiza en la interfaz con el cliente. Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requisitos no puede confirmarse necesariamente antes de la entrega del servicio.

En la mayoría de los casos, productos y servicios se usan juntos. La mayoría de las salidas que las organizaciones proporcionan a los clientes, o que les suministran los proveedores externos, incluyen tanto productos como servicios. Por ejemplo, un producto tangible o intangible puede tener algún servicio asociado o un servicio puede tener algún producto tangible o intangible asociado.

A.3 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

El apartado 4.2 especifica requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad y los requisitos de esas partes interesadas. Sin embargo, el apartado 4.2 no implica la ampliación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad más allá del objeto y campo de aplicación de esta Norma Internacional. Como se establece en el objeto y campo de aplicación, esta Norma Internacional es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y que aspira a aumentar la satisfacción del cliente.

Esta Norma Internacional no establece requisitos para que la organización considere partes interesadas cuando ha decidido que esas partes no son pertinentes para su sistema de gestión de la calidad. La organización es la que decide si es pertinente para su sistema de gestión de la calidad un requisito particular de una parte interesada pertinente.

A.4 Pensamiento basado en riesgos

El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones previas de esta Norma Internacional, por ejemplo, mediante requisitos para la planificación, la revisión y la mejora. Esta Norma Internacional especifica requisitos para que la organización entienda su contexto (véase 4.1) y determine los riesgos como base para la planificación (véase 6.1). Esto representa la aplicación del pensamiento basado en riesgos a la planificación e implementación de los procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) y ayudará a determinar la extensión de la información documentada.

Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de gestión de la calidad es actuar como una herramienta preventiva. Consecuentemente, esta Norma Internacional no tiene un capítulo o apartado separado sobre acciones preventivas. El concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos al formular requisitos del sistema de gestión de la calidad.

El pensamiento basado en riesgos aplicado en esta Norma Internacional ha permitido alguna reducción en los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño. Existe una mayor flexibilidad que en la Norma ISO 9001:2008 en los requisitos para los procesos, la información documentada y las responsabilidades de la organización.

Aunque el apartado 6.1 especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requisito en cuanto a métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado de la gestión del riesgo. Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología de la gestión del riesgo más amplia de lo que requiere esta Norma Internacional, por ejemplo mediante la aplicación de otra orientación u otras normas.

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requisitos del apartado 6.1, la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

A.5 Aplicabilidad

Esta Norma Internacional no hace una referencia a las “exclusiones” en relación con la aplicabilidad de sus requisitos para el sistema de gestión de la calidad de la organización. Sin embargo, una organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño o la complejidad de la organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

Los requisitos para la aplicabilidad se tratan en el apartado 4.3, que define las condiciones bajo las que una organización puede decidir que un requisito no se puede aplicar a ninguno de los procesos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad. La organización sólo puede decidir que un requisito no es aplicable si su decisión no tuviera como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios.

A.6 Información documentada

Como parte de la alineación con otras normas de sistemas de gestión, se ha adoptado un capítulo común sobre “información documentada” sin ningún cambio o adición significativa (véase 7.5). Cuando sea apropiado, el texto de esta Norma Internacional se ha alineado con sus requisitos. Consecuentemente, “información documentada” se utiliza para todos los requisitos de documentos.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba una terminología específica como “documento” o “procedimientos documentados”, “manual de la calidad” o “plan de la calidad”, la presente edición de esta Norma Internacional define requisitos para “mantener la información documentada”.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba el término “registros” para denotar los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, esto ahora se expresa como un requisito para “conservar la información documentada”. La organización es responsable de determinar qué información documentada se necesita conservar, el periodo de tiempo por el que se va a conservar y qué medios se van a utilizar para su conservación.

Un requisito para “mantener” información documentada no excluye la posibilidad de que la organización también podría necesitar “conservar” la misma información documentada para un propósito particular, por ejemplo, para conservar versiones anteriores de ella.

Donde esta Norma Internacional hace referencia a “información” en lugar de “información documentada” (por ejemplo, en el apartado 4.1: “La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas”), no hay ningún requisito de que esa información se tenga que documentar. En tales situaciones, la organización puede decidir si es necesario o no, o si es apropiado mantener información documentada.

A.7 Conocimientos de la organización

En el apartado 7.1.6 de esta Norma Internacional se considera la necesidad de determinar y gestionar los conocimientos mantenidos por la organización, para asegurarse de la operación de sus procesos y que puede lograr la conformidad de sus productos y servicios.

Los requisitos relativos a los conocimientos de la organización se introdujeron con el propósito de:

- a) salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos, por ejemplo:
 - por causa de rotación de personal;
 - fracaso a la hora de capturar y compartir información;
- b) fomentar que la organización adquiera conocimientos, por ejemplo:
 - aprendiendo de la experiencia;
 - tutorías;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- estudios comparativos con las mejores prácticas.

A.8 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Todas las formas de provisión externa de procesos, productos y servicios se tratan en el apartado 8.4, por ejemplo, mediante:

- a) compra a un proveedor, o;
- b) un acuerdo con una compañía asociada, o;
- c) procesos contratados externamente a un proveedor externo.

La contratación externa siempre tiene la característica esencial de un servicio, ya que tendrá al menos una actividad desempeñada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y la organización.

Los controles requeridos para la prestación externa pueden variar ampliamente dependiendo de la naturaleza de los procesos, productos y servicios. La organización puede aplicar el pensamiento basado en riesgos para determinar el tipo y la extensión de los controles apropiados para los proveedores externos particulares y para procesos, productos y servicios suministrados externamente.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

Anexo B
(informativo)

Otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176

Las Normas Internacionales descritas en este anexo han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176 para proporcionar información de apoyo para las organizaciones que apliquen esta Norma Internacional, y para proporcionar orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de sus requisitos. La orientación o los requisitos contenidos en los documentos citados en este anexo no aumentan, o modifican, los requisitos de esta Norma Internacional.

La **Tabla B.1** muestra la relación entre estas normas y los capítulos pertinentes de esta Norma Internacional.

Este anexo no incluye la referencia a normas del sistema de gestión de la calidad específicas de un sector desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional es una de las tres normas fundamentales desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario* proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional. Los principios de la gestión de la calidad se describen en detalle en la Norma ISO 9000 y se han tenido en cuenta en el desarrollo de esta Norma Internacional. Estos principios no son requisitos por sí mismos, pero constituyen la base de los requisitos especificados en esta Norma Internacional. La Norma ISO 9000 también define los términos, definiciones y conceptos utilizados en esta Norma Internacional.
- ISO 9001 (esta Norma Internacional) especifica requisitos orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción del cliente. También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización.
- ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad* proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional, para considerar un rango más amplio de temas que pueden conducir a la mejora del desempeño global de la organización. La Norma ISO 9004 incluye orientación sobre una metodología de autoevaluación para que una organización sea capaz de evaluar el nivel de madurez de su sistema de gestión de la calidad.

Las Normas Internacionales que figuran a continuación pueden proporcionar asistencia a las organizaciones cuando establecen o buscan mejorar sus sistemas de gestión de la calidad, sus procesos o sus actividades.

- ISO 10001 *Gestión de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones* proporciona orientación a una organización para determinar que sus disposiciones para lograr la satisfacción del cliente cumplen las necesidades y expectativas del cliente. Su uso puede aumentar la confianza del cliente en una organización y mejorar la comprensión del cliente sobre lo que espera de una organización, reduciendo por lo tanto la probabilidad de malentendidos y quejas.
- ISO 10002 *Gestión de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones* proporciona orientación sobre el proceso de tratamiento de quejas

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
Licensed to Consultoría Global en Productividad / Arturo Reveles (arturorveles@yahoo.com)
 Single user licence only, copying and networking prohibited.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados

25

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

al reconocer y tratar las necesidades y expectativas de quienes reclaman y al resolver cualquier queja recibida. La Norma ISO 10002 proporciona un proceso de quejas abierto, eficaz y de uso fácil, incluyendo la formación de las personas. También proporciona orientación para negocios pequeños.

- ISO 10003 *Gestión de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones* proporciona orientación para la resolución eficaz y eficiente de los conflictos de forma externa por quejas relacionadas con productos. La resolución de conflictos proporciona una vía de reparación cuando las organizaciones no ponen remedio a las quejas de forma interna. La mayoría de las quejas pueden resolverse exitosamente dentro de la organización, sin procedimientos de confrontación.
- ISO 10004 *Gestión de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el seguimiento y la medición* proporciona directrices sobre acciones para aumentar la satisfacción del cliente y para determinar oportunidades de mejora de los productos, procesos y atributos valorados por los clientes. Tales acciones pueden fortalecer la lealtad del cliente y ayudar a conservar clientes.
- ISO 10005 *Sistemas de gestión de la Calidad — Directrices para los planes de la calidad* proporciona orientación para establecer y utilizar planes de la calidad como un medio de relacionar los requisitos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto. Los beneficios de establecer un plan de la calidad suponen una mayor confianza en que los requisitos se cumplirán, de que los procesos están bajo control y de la motivación que esto puede dar a los que participan activamente.
- ISO 10006 *Sistemas de gestión de la Calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos* es aplicable a proyectos desde pequeños hasta grandes, de simples a complejos, desde un proyecto individual a uno que es parte de un portafolio de proyectos. La Norma ISO 10006 se utiliza por el personal que gestiona proyectos y que necesita asegurarse de que su organización está aplicando las prácticas contenidas en las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO.
- ISO 10007 *Sistemas de gestión de la Calidad — Directrices para la gestión de la configuración* asiste a las organizaciones a aplicar la gestión de la configuración para la dirección técnica y administrativa a lo largo del ciclo de vida de un producto. La gestión de la configuración puede utilizarse para cumplir los requisitos de identificación y trazabilidad del producto especificados en esta Norma Internacional.
- ISO 10008 *Gestión de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para las transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor* proporciona orientación sobre cómo las organizaciones pueden implementar un sistema eficaz y eficiente de transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor (B2C ECT, por sus siglas en inglés) y por lo tanto proporcionar una base para que los consumidores aumenten su confianza en las B2C ECT, las organizaciones aumenten la capacidad para satisfacer a los consumidores y ayuden a reducir las quejas y los conflictos.
- ISO 10012 *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición* proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento con los requisitos metrológicos. La Norma ISO 10012 proporciona criterios de gestión de la calidad para un sistema de gestión de las mediciones para asegurarse de que se cumplen los requisitos metrológicos.
- ISO/TR 10013 *Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad* proporciona directrices para el desarrollo y el mantenimiento de la documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad. El ISO/TR 10013 puede utilizarse para documentar sistemas de gestión distintos de los de las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO, por ejemplo, sistemas de gestión ambiental y sistemas de gestión de la seguridad.
- ISO 10014 *Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos* está dirigida a la alta dirección. Proporciona directrices para la obtención de los beneficios financieros y económicos a través de la aplicación de los principios de la gestión de la calidad. Facilita la aplicación de los principios de la gestión y la selección de métodos y herramientas que permitan el éxito sostenido de una organización.

Licensed to Consultoría Global en Productividad / Arturo Reveles (arturorevels@yahoo.com)
 DGN Store Order: CP-9349 Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
 Single user licence only, copying and network use prohibited.
 © ISO 2015 - Todos los derechos reservados

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- ISO 10015 *Gestión de la calidad — Directrices para la formación* proporciona directrices para asistir a las organizaciones y tratar cuestiones relacionadas con la formación. La Norma ISO 10015 puede aplicarse cuando se requiera orientación para interpretar referencias a “educación” y “formación” dentro de las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO. Cualquier referencia a “formación” incluye todos los tipos de educación y formación.
- ISO/TR 10017 *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000* explica las técnicas estadísticas que se derivan de la variabilidad que puede observarse en el comportamiento y en los resultados de los procesos, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Las técnicas estadísticas permiten un mejor uso de los datos disponibles para asistir en la toma de decisiones, y por tanto, ayudar a mejorar continuamente la calidad de los productos y los procesos para lograr la satisfacción del cliente.
- ISO 10018 *Gestión de la calidad — Directrices para la participación activa y la competencia de las personas* proporciona directrices que influyen en la participación activa y la competencia de las personas. Un sistema de gestión de la calidad depende de la participación activa de personas competentes y la forma en la que hayan sido introducidas e integradas en la organización. Es crítico determinar, desarrollar y evaluar los conocimientos, las habilidades, el comportamiento y el ambiente de trabajo requerido.
- ISO 10019 *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios* proporciona orientación para la selección de consultores del sistema de gestión de la calidad y el uso de sus servicios. Proporciona orientación sobre el proceso para evaluar la competencia de un consultor del sistema de gestión de la calidad y proporciona confianza en que los servicios del consultor cumplirán las necesidades y expectativas de la organización.
- ISO 19011 *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión* proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, sobre la planificación y realización de una auditoría del sistema de gestión, así como sobre la competencia y la evaluación de un auditor y de un equipo de auditoría. La Norma ISO 19011 pretende que sea aplicada a los auditores, a las organizaciones que implementan sistemas de gestión y a las organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

Tabla B.1 — Relación entre otras Normas Internacionales sobre la gestión de la calidad y los sistemas de gestión de la calidad y los capítulos de esta Norma Internacional

Otra Norma Internacional	Capítulo en esta Norma Internacional						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 9004	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Todo	Todo	9.1	10.2
ISO 10006	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTA "Todo" indica que todos los apartados en el capítulo específico de esta Norma Internacional están relacionados con la otra Norma Internacional.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

Bibliografía

- [1] ISO 9004, *Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad*
- [2] ISO 10001, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones*
- [3] ISO 10002, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones*
- [4] ISO 10003, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones*
- [5] ISO 10004, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el seguimiento y la medición*
- [6] ISO 10005, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad*
- [7] ISO 10006, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos*
- [8] ISO 10007, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [11] ISO/TR 10013, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*
- [12] ISO 10014, *Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos*
- [13] ISO 10015, *Gestión de la calidad — Directrices para la formación*
- [14] ISO/TR 10017, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Gestión de la calidad — Directrices para la participación activa y la competencia de las personas*
- [16] ISO 10019, *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios*
- [17] ISO 14001, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*
- [18] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Gestión de la confiabilidad — Parte 1: Directrices para su gestión y aplicación*
- [23] IEC 61160, *Revisión de diseño*
- [24] Quality management principles, ISO¹⁾

1) Disponible en: <http://www.iso.org>
 Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
 © ISO 2015 - Todos los derechos reservados

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO¹⁾
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO
- [27] Integrated use of management system standards, ISO¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

CAPÍTULO III METODOLOGÍA

CAPÍTULO III METODOLOGÍA

3.1 Población y muestra

La muestra utilizada para el presente estudio es toda la población de la empresa.

3.2 Instrumento

Los instrumentos seleccionados para coleccionar información y lograr los objetivos de la investigación, son:

- Formato de Reporte de Auditoría (**Anexo 1**)
- Base de datos para alimentar los Reportes de scrap (**Anexo 2**)
- Listas de verificación (**Anexo 3**)
- Reportes de eficiencia (**Anexo 4**)

3.3 Procesamiento de los datos

Los datos se analizaran cualitativamente y cuantitativamente, debido a la naturaleza de los criterios que tiene que cumplir la empresa en una auditoría, así como también a los datos recabados en los diferentes reportes, utilizados como instrumentos para coleccionar la información.

3.4 Diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad

La implantación de un sistema de gestión debe pasar por un procedimiento estructurado, con siete fases bien definidas y sin saltarse ninguna de ellas.

3.4.1 Fase I.- Auditoría de Diagnósis.

Lo primero que debes hacer es realizar una auditoría de diagnóstico con el fin de establecer tu estado en relación al grado de cumplimiento con la norma que esté tomando como referencia.

También debes identificar todos los requisitos reglamentarios que se apliquen en tu actividad.

Con el diagnóstico obtenido deberás desarrollar un proyecto particular y específico de implantación del Sistema de Gestión para tu actividad.

3.4.2 Fase II.- Presentación del proyecto al personal implicado.

Consistirá en una primera reunión con la dirección y todo el personal con responsabilidad directa en el proyecto, en la cual debes informar de las actividades que se llevarán a cabo con el fin de obtener la certificación. Se marcarán objetivos, plazos y

responsabilidades, al mismo tiempo, debes impartir unas nociones básicas sobre el concepto de Gestión y Norma que tomes como referencia.

Y para finalizar debes establecer un calendario de actuación en el que estén conforme todas las partes implicadas.

3.4.3 Fase III.- Identificación de las necesidades concretas de cada área para la definición del Sistema de Gestión.

Se identificarán los procesos necesarios para el Sistema de Gestión, analizando:

Estructura de dichos procesos: Establecer la secuencia de actividades que los forman, de forma gráfica, de manera que nos sirvan de punto de partida para el desarrollo de los procedimientos.

- Recursos involucrados, tanto humanos como materiales.
- Controles establecidos. Indicadores.
- Documentación existente.
- Registros generados.
- Tratamiento de no conformidades.
- Se elaborará un Mapa de Procesos y se definirá el sistema de seguimiento y medición para asegurar que se obtienen los resultados buscados.
- Se describirá el Organigrama de la organización.
- Se establecerá la Política y los Objetivos

3.4.4 Fase IV.- Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión.

Una vez definidos los puntos básicos del Sistema de Gestión, se irá desarrollando la documentación completa, del que formará parte:

- Declaraciones documentadas de una Política y de Objetivos,
- El Manual de Calidad que describe el sistema, la política, los objetivos, los procesos y su interacción; los Procedimientos documentados requeridos por la Norma;
- Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y los registros requeridos por la Norma.

3.4.5 Fase V.- Implantación del Sistema de Gestión de Calidad.

Una vez se vaya teniendo definida la documentación necesaria, se elaborará un Plan de Implantación detallado con fechas, responsable y contenido para cada requisito de la norma, que asegure el cumplimiento de los plazos previstos para la implantación. Será necesaria la implicación de todos los responsables de departamentos y de su personal.

En esta fase deberás tener distintas reuniones con el personal en las cuales se les formará y ayudará en la implantación siguiendo el siguiente proceso:

- Sesiones de formación y explicación al personal sobre los capítulos, procedimientos e instrucciones en que estén involucrados
- Implantación con los responsables de cada requisito, de la documentación aplicable y evaluación de la eficacia del sistema definido.
- Corrección y mejora: propuestas de modificación. Sistemática de No Conformidades y Acciones Correctoras y Preventivas.
- Reuniones de seguimiento a la implantación, con corrección de desviaciones: Seguimiento del Comité de Calidad.

3.4.6 Fase VI.-Medición del Sistema de Gestión de Calidad.

Una vez finalizada la implantación y como fase previa a la certificación se realizará al menos una Auditoría Interna completa, mediante la cual se detectarán todas las desviaciones que haya y se definirán las acciones correctoras necesarias para solucionar las no conformidades que aparezcan.

Esta Auditoría servirá de ensayo previo a la auditoría de certificación al mismo tiempo que impulsará la implantación del Sistema de Gestión.

3.4.7 Fase VII.-Auditoría de Certificación.

En función de los resultados de las Auditorías Internas se planificará la actuación frente al organismo certificador elegido para la certificación de tu sistema.

Es importante considerar al organismo certificador elegido desde el inicio, pues los plazos pueden cambiar de uno a otro.

3.5 Cómo estructurar la documentación de su Sistema de Gestión de Calidad

3.5.1 Jerarquía de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad puede estar compuesta de diferentes tipos de documentos. Generalmente esto incluye documentos como la política de calidad, el manual de calidad, procedimientos, instrucciones técnicas, planes de calidad, y registros. La documentación del Sistema de Gestión de Calidad puede ser representada como la jerarquía que se muestra en el diagrama de abajo:

ISO 9001 requiere documentar diferentes tipos de información; sin embargo, no toda la información necesita ser documentada como un documento independiente. Es flexible para que la organización decida sobre el tamaño de la documentación y el nivel de detalle que se documenta. Por ejemplo, las pequeñas empresas pueden tener documentado procedimientos que pueden ser incluidos en el manual del Sistema de Gestión de Calidad.

El estándar internacional ISO 10013:2001 Guía para la documentación de Sistemas de Gestión de Calidad da directrices para un dimensionamiento efectivo de la documentación de un Sistema de Gestión de Calidad, así como un resumen de contenidos recomendados y la estructura de diferentes tipos de documentos del Sistema de Gestión de Calidad. Las siguientes recomendaciones se tienen en cuenta en las directrices de la ISO 10013.

3.5.2 Manual de calidad

El manual debe ajustarse a su organización. La estructura y el contenido del manual puede variar según el tamaño de la organización, la complejidad de las operaciones, y la competencia del personal. Las pequeñas organizaciones pueden documentar el Sistema de Gestión de Calidad completo en un único manual.

Por otra parte, las grandes organizaciones internacionales pueden tener diferentes manuales de calidad. Generalmente, el manual incluye el alcance del Sistema de Gestión de Calidad, las exclusiones del estándar, referencias a documentos relevantes, y el modelo de proceso de negocio. La política de calidad y los objetivos pueden ser parte del manual también.

El manual de calidad debería incluir la mayoría de los elementos siguientes: título y tabla de contenidos; alcance del Sistema de Gestión de Calidad; exclusiones de la ISO 9001, versionado de la información y aprobación; política de calidad y objetivos; descripción del Sistema de Gestión de Calidad, el modelo de proceso de negocio de la organización; definición de responsabilidades para todo el personal; referencias a documentos relevantes y a anexos relevantes.

3.5.3 Política de Calidad.

Una política representa una declaración de principios de una organización. La Política de Calidad debe indicar el compromiso de la organización con la calidad y la mejora continua. Por lo general, esta política es utilizada para propósitos promocionales, y debería ser publicada en los locales de la organización y en su sitio web, por lo tanto lo conveniente es tener una política de calidad clara y corta, y suele ser la práctica general.

La Política de Calidad define los objetivos de calidad para los que la organización se esfuerza en conseguir. Estos objetivos de calidad de las organizaciones son definidos mediante la cuantificación de objetivos de calidad.

3.5.4 Procedimientos de calidad.

Los procedimientos de calidad pueden tener diferentes formatos y estructuras. Pueden ser narrativos, es decir, que se describen a través del texto; pueden ser más estructurados mediante el uso de tablas; pueden ser más ilustrativos, es decir, con diagramas de flujo; o pueden ser cualquier combinación de los casos anteriores.

Los procedimientos de calidad deberían incluir los siguientes elementos:

Título – para la identificación del procedimiento;

Propósito – descripción de la razón de ser del procedimiento;

Alcance – para explicar qué aspectos serán cubiertos en el procedimiento, y qué aspectos no serán cubiertos;

Responsabilidades y funciones de todas las personas/cargos incluidos en cualquier parte del procedimiento;

Los registros que resultan de las actividades descritas en el procedimiento deberían ser definidos y listados;

Control de documentos – la identificación de cambios, la fecha de revisión, la aprobación y versión del documento debería ser incluida en cada documento de acuerdo a lo establecido en el control de documentos;

Descripción de actividades – esta es la parte principal del procedimiento; se refiere al resto de elementos del procedimiento y describe qué debería realizarse, por quién y cómo, cuándo y dónde. En algunos casos el “por qué” también debería definirse. Además, las entradas y salidas de las actividades deben ser explicadas, incluyendo los recursos que sean necesarios.

Se pueden incluir anexos, en caso de ser necesario.

3.5.5 Instrucciones técnicas.

Las instrucciones técnicas pueden ser parte de un procedimiento, o pueden ser referenciadas en el procedimiento. Generalmente, las instrucciones técnicas tienen una estructura similar a los procedimientos, y cubren los mismos elementos; sin embargo, las instrucciones técnicas incluyen detalles de las actividades que se tienen que llevar a cabo, enfocándose en la secuencia de cada paso, y en las herramientas y métodos que serán utilizados con la exactitud requerida.

CAPÍTULO IV RESULTADOS

CAPÍTULO IV RESULTADOS

Desde la auditoria de diagnóstico nos pudimos dar cuenta que la empresa contaba con muy pocos indicios de una cultura de gestión de calidad, tampoco existía registro alguno de historial documentado sobre la calidad del producto, de hecho no existían medibles para ninguna de las áreas. El único indicio en materia de calidad que se estaba aplicando en el área de producción era la inspección final del producto, para revisar que el material saliente cumpliera con los requisitos del cliente.

El proyecto se desarrolló de la siguiente manera:

Lo primero que se hizo fue dar un recorrido de reconocimiento por la planta, para recoger información y tomar nota de algunos puntos importantes sobre la realidad que vivía la empresa en ese momento, así también nos sirvió para conocer el proceso y a las personas involucradas en la transformación de la materia prima ya que se llevó a cabo una auditoria de diagnóstico.

Posteriormente se revisó la documentación sobre los procesos que se llevan a cabo en la empresa, clientes, proveedores y algún historial sobre el trato con el cliente y sus quejas.

En base a la información colectada en piso y a los resultados de la revisión de la documentación se desarrolló un plan de trabajo para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, por medio del desarrollo de los procedimientos mandatorios por la norma.

Se procedió a realizar fue un programa de inducción a la norma ISO 9001, con el objetivo de dar a conocer sus aspectos más significativos, así como tratar de concientizar a todos los empleados en que la calidad depende de todas las personas que intervienen en el proceso y no solo de unos cuantos. **(Anexo 1)**

Se les dio el curso de 5's a todos los empleados de la planta, considerando que es una herramienta de la manufactura esbelta, altamente efectiva al inicio de todo programa de implementación de un Sistema de Gestión de calidad.

Se les dio entrenamiento a los dueños de los proceso sobre cómo se desarrollan los procedimientos, así como también se les dio el entrenamiento, para que fuesen ellos mismos los que realizaran sus propios procedimientos.

Se procedió a generar reportes de producción, que contenían campos a llenar para medir la productividad y la calidad del proceso, se les dio a conocer tanto al supervisor como a las personas de producción para que hicieran uso de esta herramienta con el fin de obtener una medición más precisa de la realidad actual y saber las áreas de oportunidad. **(Anexo 2 y Anexo 3)**

Se desarrollaron todos los procedimientos mandatorios con forme a la norma ISO 9001:2015 con mira a aplicar para la certificación de la empresa.

Una vez realizados los procedimientos por los dueños de los procesos, se procedió a hacer una revisión uno por uno para asegurarnos que todo fuese congruente y estuviese en orden.

Se llevaron a cabo las Revisiones gerenciales con forme a la norma ISO 9001:2015.

Se desarrollaron las instrucciones de trabajo necesarias para los procesos debidos, con el objetivo de estandarizar las operaciones, facilitando el trabajo del operador, tratando de asegurar la calidad del producto. (**Anexo 4**).

Una vez terminados todos los procedimientos mandatorios se desarrolló el Manual de Calidad de la empresa, en el se puede observar todos los documentos realizados en base a los procedimientos que se llevan a cabo en la empresa. (**Anexo 5**)

Se realizaron auditorías internas para revisar avances y necesidades en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

Se programo y agendo la Auditoria de certificación con la empresa Perry Johnson. Posteriormente a la programación de la auditoria de certificación se desarrolló un plan de auditoria, donde se describe el cronograma de actividades, horario y puntos de la norma a tratar. (**Anexo 5**)

Se llevo a cabo la auditoria de certificación en el mes de diciembre del 2017, donde se levantaron 11 no conformidades menores (**Anexo 6**)

Se realizaron las acciones correctivas de las no conformidades, solicitadas por el auditor y se enviaron a este la semana siguiente a la auditoria. (**Anexo 7**)

El día 28 de marzo la compañía certificadora Perry Johnson Registrars Inc. mando la carta de recomendación que avala que Marel Manufacturas cumple con los requisitos para certificarse en la norma ISO 9001:2015, esto confirma los esfuerzos realizados por el equipo de trabajo fueron satisfactorios y que las acciones correctivas de las no conformidades cumplieron con estándares de calidad requeridos para lograr la certificación de la empresa. (**Anexo 8**)

CAPÍTULO V.- CONCLUSIONES

CAPÍTULO V.- CONCLUSION

Dentro de toda empresa, cada empleado desarrolla ciertas actividades según lo demande su puesto de trabajo o su puesto de mando, muchas veces esto convierte a las actividades del día a día en rutinarias y muy repetitivas, es aquí donde el empleado deja de preguntarse si realmente sus actividades aportan algo para que la organización logre su objetivo, cuando alguien trata de sacarlo de su mundo y presentarle una visión mucho más global de la problemática de la organización piensa que ese es problema de otros, o simplemente se molesta porque casi siempre pierde el enfoque de cuál es el objetivo principal de la organización para la cual trabaja o tal vez ingreso a ella y todavía no lo tiene claro, y este es el primer punto que hay que tocar para saber en que beneficia el logro de los objetivos de la organización el implementar un sistema de gestión de la calidad.

Toda organización de carácter privado ha sido creada por los dueños para obtener dividendos, estos ingresos que en unos casos reciben el nombre de utilidades para el caso de propietarios y accionistas y en otros de salarios para el resto de los integrantes de la organización llámense obreros, administradores, supervisores etc. Los ingresos son realmente el motor motivacional de los miembros de toda organización ya que le permiten en sociedades como la nuestra adquirir los bienes y servicios necesarios para su bienestar; tanto es así que una organización que no sea rentable deberá desaparecer, a partir de esta necesidad de la empresa de obtener ingresos se genera toda una cadena la cual resumimos a continuación, la empresa obtendrá los ingresos necesarios en la medida que logre vender los productos que fabrica en la cantidad planeada, o prestar los servicios (para el caso de empresas de servicios) a un número determinado de clientes que paguen por ello. Tenemos entonces dos cosas, primero obtener ingresos y segundo vender productos o prestar servicios; pero para vender los productos se requiere que estos llamen la atención del cliente potencial, es decir el producto o el servicio debe poseer unas características que coincidan con los requisitos del cliente, requisitos que en última instancia son la representación de sus necesidades y expectativas.

La cuestión es que la mayor parte del tiempo los empleados son renuentes al cambio, y aunque como mencionamos anteriormente el proveer al cliente de productos que satisfagan sus expectativas es la llave para hacer más rentable cualquier negocio, la mayor parte del tiempo las personas que laboran en una organización esperan primero la retribución económica antes de realizar el esfuerzo propio correspondiente para lograr que la empresa sea más productiva

Pues bien, se supone y así se plantea teóricamente que la implementación del sistema de gestión de la calidad garantiza el hecho o por lo menos en un alto porcentaje de que las características del producto o del servicio cumplan con los requisitos del cliente (satisfaga sus necesidades y expectativas), luego de aquí se concluye la importancia de la implementación del sistema de gestión de la calidad para cualquier organización.

El presente trabajo realizado, trata de atacar los costos de la mala calidad, así como de mejorar la productividad de la empresa mediante el aseguramiento de la calidad.

Recomendaciones

El implementar un Sistema de Gestión de Calidad eficiente y sustentable no es tarea fácil ni de una sola persona, es tarea de todos los miembros de la organización.

Dicha tarea consideramos debe manifestarse desde arriba, desde el nivel más alto de la organización, para que pueda permear hacia los niveles inferiores. De no cumplir con ello, difícilmente se podrá sacar todo el provecho al SGC

En el ejercicio y desarrollo de este proyecto, hemos visto como el liderazgo o la falta de este, de los Dueños de la organización puede influir tanto positiva como negativamente para el lanzamiento, desarrollo y sustentabilidad del SGC.

Por eso exhortamos a toda aquella persona que desee implementar un SGC dentro de su organización, a que se comprometa durante todas las etapas del desarrollo del proyecto, así como una vez consumado el mismo, cumplir con ese requisito tan importante en cualquier organización que no quiere perecer en el abismo de la globalización y la competitividad, este requisito es el de la Mejora, aquella empresa que no piensa en mejorar está condenada a obsolescencia y al fracaso.

El SGC es un sistema vivo que necesita ser actualizado constantemente, dicha actualización favorecerá enormemente al desempeño de la empresa y por tanto esto se verá reflejado positivamente en el aspecto financiero, dando mayor competitividad a la organización y asegurando con ello su permanencia en el mercado.


Anexos

Anexo 1

PLAN DE TRABAJO ENERO-DICIEMBRE DEL 2017

ITEM	ACTIVIDAD	PARTICIPANTES	REVISION	STATUS
1.	ELABORAR PROGRAMA DE AUDITORIA	JAVIER, JOSE TREVINO	UNICO	TERMINADO
2.	ELABORAR DNC	JESUS, JOSE	UNICO	TERMINADO
3.	ELABORAR PROGRAMA DE CAPACITACION	JESUS, JOSE	UNICO	TERMINADO
4.	REV. DE MANUAL DE CALIDAD	JAVIER, JOSE	UNICO	TERMINADO
5.	DESCRIPCION DE PUESTO	JESUS, JOSE	UNICO	TERMINADO
6.	REV. DE PROCEDIMIENTOS	TODOS, JEFES	UNICO	TERMINADO
7.	REV. DE FORMATOS	TODOS, JEFES	UNICO	TERMINADO
8.	PROGRAMA DE REVISION DE MEDIBLES	TODOS, JEFES	MENSUAL	TERMINADO
9.	AUDITORIAS INTERNAS	JAVIER, JOSE	2 VECES/ AN O	TERMINADO
10.	REVISIONES GERENCIALES	TODOS, JEFES	2 VECES/ AN O	TERMINADO
11.	ANALISIS DE RIESGOS. MATRIZ	JAVIER, JOSE	MENSUAL	TERMINADO
12.	PROCESO DE COMUNICACIÓN EXT E INT	JAVIER, JOSE	UNICO	TERMINADO
13.	PORTE INTERESADAS	JESUS, JOSE	UNICO	TERMINADO
14.	MATRIZ DE ACCIONES CORRECTIVAS	JAVIER, JOSE	UNICO	TERMINADO
15.	REVISION INSTALACIONES	JAVIER, JOSE	UNICO	TERMINADO

Anexo 2



								
		Reporte de Producción e Inspección						
Fecha:		Nombre:						
	Hora	Modelo	Procesado	Aceptado	Rechazado	Comentario		
1	7:00-8:00							
2	8:00-9:00							
3	9:00-10:00							
4	10:00-11:00							
5	11:00-12:00							
6	12:00-1:00							
7	1:00-2:00							
8	2:00-3:00							
9	3:00-4:00							
10	4:00-5:00							
	Hora	Tipo de Rechazo						
1	7:00-8:00	G/	O/	H/	C/	FP/	MM/	MC/
2	8:00-9:00	G/	O/	H/	C/	FP/	MM/	MC/
3	9:00-10:00	G/	O/	H/	C/	FP/	MM/	MC/
4	10:00-11:00	G/	O/	H/	C/	FP/	MM/	MC/
5	11:00-12:00	G/	O/	H/	C/	FP/	MM/	MC/
6	12:00-1:00	G/	O/	H/	C/	FP/	MM/	MC/
7	1:00-2:00	G/	O/	H/	C/	FP/	MM/	MC/
8	2:00-3:00	G/	O/	H/	C/	FP/	MM/	MC/
9	3:00-4:00	G/	O/	H/	C/	FP/	MM/	MC/
10	4:00-5:00	G/	O/	H/	C/	FP/	MM/	MC/
Simbología: G = Grumo, O = Oxido, H = Humedad, C = Contaminación, FP = Falta de Pintura, MM = Mal Manejo, MC = Mal Curado								

Anexo 3



Fecha	Mes	WK	Línea	Turno	Tipo	Eficiencia de Producción por Línea			Calidad% de Rechazo			Tiempo Muerto Minutos de Pano			Overall OEE	Meta	Comentarios
						Meta	Actual	OEE	Meta	Actual	OEE	Meta	Actual	OEE			



ANEXO 4



INSTRUCCIONES DE TRABAJO

		<h3>Instrucción de Trabajo</h3>	
Nombre de la Instrucción: Lavado de piezas		Código: ITMMPR-01	Nivel Revisión: 1
			Hoja: 1 de 2
		Fecha: Sep. 14, 2017	
Operación No.	Actividades a Realizar	Responsable	Ayuda Visual
1	Tome una pieza del Lote a trabajar.	Operador	
2	Sumerja esa pieza en la solución		
3	Verifique que la grasa que viene en la pieza es removida en su totalidad		
4	La pieza deberá de estar libre de grasa		
5	Si la pieza esta libre de grasa, se procederá a alimentar el tanque con 45 pzas		
6	Si la pieza mostro grasa notificar al Supervisor de Producción.		
7	Las piezas deberán de ser lavadas manualmente, pieza por pieza.		
8	Una vez lavada una pieza, esta es colgada en el rack.		
9	Así se procederá hasta terminar el Lote		
Elaboro		Reviso	
Juan Antonio Zamarrón García		Francisco Javier Flores Garza	
		Aprobó	
		Fernando Lerma Elizondo	

		Instrucción de Trabajo	
Nombre de la Instrucción: Pre-horneado de piezas		Código: ITMMMPR-02	Nivel Revisión: 1
			Hoja: 1 de 2
		Fecha: Sep. 14, 2017	
Operación No.	Actividades a Realizar	Responsable	Ayuda Visual
1	Se cuelgan los racks de dos por varilla, hasta completar ocho	Operador	
2	Una vez que tengas los ocho racks se cierran las puertas de el horno y se pone el timer en ocho minutos .		
3	Pasados los ocho minutos se sacan los racks de el horno y se ponen fuera de la cabina de pintura		
Elaboro Juan Antonio Zamarrón García		Reviso Francisco Javier Flores Garza	Aprobó Fernando Lerma Elizondo

		Instrucción de Trabajo	
Nombre de la Instrucción: Colgar y sopletear Racks		Código: ITMMPR-03	Nivel Revisión: 1
			Hoja: 1 de 2
		Fecha: Sep. 14, 2017	
Operación No.	Actividades a Realizar	Responsable	Ayuda Visual
1	Se cuelga el fixture en el riel	Operador	
2	Se examina el producto visualmente que estén libres de defectos		
3	Se sopletea para quitar el polvo del medio ambiente		
4	Se pasa a el interior de la cabina de pintura		
Elaboro		Reviso	
Juan Antonio Zamarrón García		Francisco Javier Flores Garza	
		Aprobó	
		Fernando Lerma Elizondo	

		Instrucción de Trabajo	
Nombre de la Instrucción: Aplicación de Pintura		Código: ITMMPR-04	Nivel Revisión: 1
			Hoja: 1 de 2
		Fecha: Sep. 14, 2017	
Operación No.	Actividades a Realizar	Responsable	Ayuda Visual
1	Se examina el producto visualmente que no tengan defectos.	Operador	
2	Se pinta en forma uniforme dando la forma de abanico y pasando la pistola tres veces por cada cara de la pieza con el propósito de dar el acabado		
3	Se pasa por el riel a la siguiente estación		
Elaboro		Reviso	
Juan Antonio Zamarrón García		Francisco Javier Flores Garza	
		Aprobó	
		Fernando Lerma Elizondo	

		Instrucción de Trabajo	
Nombre de la Instrucción: Horneado de pintura		Código: ITMMMPR-05	Nivel Revision: 1
			Hoja: 1 de 2
		Fecha: Sep. 14, 2017	
Operación No.	Actividades a Realizar	Responsable	Ayuda Visual
1	Se cuelgan los racks de dos por varilla, hasta completar ocho y se cierra el horno	Operador	
2	Se espera hasta que suban los 180 grados centigrados y se regula la flama para mantenerlo a esa temperatura		
3	Una vez que lo tienes a la temperatura adecuada se esperan ocho minutos y se pone a enfriar a temperatura ambiente		
Elaboro Juan Antonio Zamarron Garcia		Reviso Francisco Javier Flores Garza	Aprobo Fernando Lerma Elizondo

		<h3>Instrucción de Trabajo</h3>		
Nombre de la Instrucción: Encendido de la cabina de pintura		Código: ITMMPR-07	Nivel Revisión: 0	Hoja: 1 de 2
		Fecha: Sep. 14, 2017		
Operación No.	Actividades a Realizar	Responsable	Ayuda Visual	
1	ENCENDER EL SWITCH Y QUITAR EL CANDADO DEL BOTON ROJO GIRANDOLO HACIA LA DERECHA PARA QUE ENCIENDA EL COMPRESOR	Operador		
2	ENCENDER EXTRACTOR. EL BRAKE ESTA UBICADO A ESPALDA DEL HORNO	Operador		
3	ACTIVAR EL BRAKE GENERAL DE LA CABINA DE PINTURA UBICADO A ESPALDA DE LA CABINA DE PINTURA	Operador		
4	ENCENDER CABINA, GIRANDO MEDIA VUELTA A LA DERECHA AL BOTON DE STOP	Operador		
Elaboro		Reviso		Aprobó
Juan Antonio Zamarrón García		Francisco Javier Flores Garza		Fernando Lerma Elizondo









Instrucción de Trabajo

Nombre de la Instrucción: Preparación para piezas decapadas		Código: ITMMPR-08	Nivel Revisión: 0
			Hoja: 1 de 2
		Fecha: Sep. 15, 2017	
Operación No.	Actividades a Realizar	Responsable	Ayuda Visual
1	SE ALAMBRAN LAS PIEZAS Y SE METEN AL ÁCIDO CLORHÍDRICO. PERIODO DE TIEMPO: 10 A 15 MINUTOS	Operador	
2	SE PASAN LAS PIEZAS POR DOS ENJUAGUES DE AGUA LIMPIA	Operador	 Enjuague 1 Enjuague 2
3	SE LAVAN CON JABÓN, ASEGURANDOSE QUE LAS PIEZAS ESTEN LIMPIAS Y LIBRES, DE MANCHAS. NOTA: EN CASO DE QUE NO FUERA ASÍ SE TENDRÁN QUE LIJAR	Operador	
4	SE PASA A UNA ESTACIÓN CON UN ENJUAGUE DE AGUA LIMPIA	Operador	
Elaboro		Reviso	Aprobó
Juan Antonio Zamarrón García		Francisco Javier Flores Garza	Fernando Lerma Elizondo



Instrucción de Trabajo

Nombre de la Instrucción:	Retrabajo con lijado	Código:	ITMMMPR-09	Nivel Revisión:	0
				Hoja:	1 de 2
		Fecha:	Nov. 10, 2017		





Operación No.	Actividades a Realizar	Responsable	Ayuda Visual	
1	El material identificado que con defectos, se lleve a la mesa de retrabajo	Operador		
2	Se procede a lijar el material utilizando una lijadora eléctrica con una lija 220, el proceso se lleva a cabo hasta remover todo el defecto de la pieza.			
3	Se limpia la pieza con un trapo seco para remover toda la contaminación			
4	Se lleva la pieza al área de enjuague, para ser enjuagada			
5	Se lleva la pieza al área de horneado y posteriormente al área de pintura para proseguir con el proceso normal			

Elaboro	Reviso	Aprobó
Juan Antonio Zamarrón García	Francisco Javier Flores Garza	Fernando Lerma Elizondo



Instrucción de Trabajo

Nombre de la Instrucción:	Carga de pintura en la maquina	Código:	ITMMMPR-10	Nivel Revisión:	0
				Hoja:	1 de 2
		Fecha:	Nov. 23, 2017		

Operación No.	Actividades a Realizar	Responsable	Ayuda Visual
1	Abrir la caja del color correspondiente al material que se vaya a correr	Operador	
2	Tomar pintura con el contenedor y depositarla en tanque de pintura, tomando en cuenta un máximo de 3/4 del tanque.		
2	Se procede a cerrar con la tapa		
3	En caso de que la pintura ya no se vaya a usar cerrar la bolsa con un cincho y asegurarse que quede cerrada		

NOTA: Al final del turno el pintor debe asegurarse de que las bolsas que no se utilizaran al día siguiente queden bien cerradas utilizando un cincho.

Elaboro	Reviso	Aprobó
Juan Antonio Zamarrón García	Francisco Javier Flores Garza	Fernando Lerma Elizondo

ANEXO 5

MANUAL DE CALIDAD

**MANUAL DE GESTION
DE LA CALIDAD**

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
MII. José Javier Treviño Uribe Auditor Lider	Ing. Fernando Lerma Elizondo Gerente General	Lic. Augusto Martinez Director General

MCMM

MANUAL DE GESTION DE LA CALIDAD

Revisión 00

Emisión: 20/09/17

INDICE

- Índice.....**
- Política de Calidad.....**
- Misión.....**
- Visión.....**
- Objetivos de Calidad.....**
- Organigrama.....**
- 0. Introducción.....**
 - 0.1 Generalidades.....**
 - 0.2 Principios de la Gestión de la Calidad.....**
 - 0.3 Enfoque a Procesos.....**
 - 0.3.1 Generalidades.....**
 - 0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.....**
 - 0.3.3 Pensamiento basado en riesgos.....**
 - 0.4 Relación con otras normas de Sistemas de Gestión.....**
- Sistemas de Gestión de Calidad (Requisitos).....**
 - 1. Objeto y Campo de Aplicación.....**
 - 2. Referencias Normativas.....**
 - 3. Términos y Definiciones.....**
 - 4. Contexto de la Organización.....**
 - 4.1 Organización y su Entorno.....**
 - 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....**

- 0.1 Alcance del Sistema de Gestión de Calidad.....
- 0.2 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.....
- 1. Liderazgo.....**
 - 1.1 Liderazgo y Compromiso.....
 - 1.1.1 Generalidades.....
 - 1.1.2 Enfoque al cliente.....
 - 1.2 Política de Calidad.....
 - 1.2.1 Desarrollo de la política de calidad.....
 - 1.2.2 Comunicación de la política de calidad.....
 - 1.3 Roles Responsabilidades y Autoridad de Construcciones y Edificaciones Rio Frio SA de CV.....
- 2. Planificación.....**
 - 2.1 Evaluación de Riesgos.....
 - 2.2 Objetivos de calidad y Planificación.....
 - 2.3 Planificación y control de cambios.....
- 3. Apoyo.....**
 - 3.1 Recursos.....
 - 3.1.1 Generalidades.....
 - 3.1.2 Personas.....
 - 3.1.3 Infraestructura y ambiente de trabajo.....
 - 3.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.....
 - 3.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición de Equipos.....
 - 3.1.5.1 Generalidades.....
 - 3.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones.....
 - 3.1.6 Conocimiento de la Organización.....
 - 3.2 Competencia.....
 - 3.3 Toma de conciencia.....
 - 3.4 Comunicación.....
 - 3.5 Información documentada.....
 - 3.5.1 Generalidades.....
 - 3.5.2 Creación y actualización.....
 - 3.5.3 Control de la información documentada.....
- 4. Operaciones (Realización del Producto)**

- 0.1 Planificación y control operacional.....
- 0.2 Requisitos para los productos y servicios.....
 - 0.2.1 Comunicación con el cliente.....
 - 0.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios.....
 - 0.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios.....
 - 0.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios.....
- 0.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios.....
 - 0.3.1 Generalidades.....
 - 0.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.....
 - 0.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
 - 0.3.4 Control del diseño y desarrollo
 - 0.3.5 Salidas del diseño y desarrollo
 - 0.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
- 0.4 Control de los Procesos, productos y servicios suministrados externamente.....
 - 0.4.1 Generalidades.....
 - 0.4.2 Tipo y alcance del control.....
 - 0.4.3 Información para los proveedores externos.....
- 0.5 **Produccion y Provisión del servicio**.....
 - 0.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio.....
 - 0.5.2 Identificación y Trazabilidad.....
 - 0.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o prov. externos.....
 - 0.5.4 Preservacion del producto.....
 - 0.5.5 Actividades post entrega.....
 - 0.5.6 Control de los cambios.....
- 0.6 **Liberación de los productos y servicios**.....
- 0.7 **Control de las salidas no conformes**.....
- 9 **Evaluación del desempeño**.....

- 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....
- 9.1.1 Generalidades.....
- 9.1.2 Satisfacción del cliente.....
- 9.1.3 Analisis y evaluación.....
- 9.2 Auditorías Internas.....**
- 9.2.1 Auditorías Internas a intervalos planificados.....**
- 9.2.2 Programas de Auditoria.....**
- 9.3 Revisión por la Dirección.....**
- 9.3.1 Generalidades.....
- 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.....
- 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.....
- 10 Mejora**
- 10.1 Generalidades
- 10.2 No conformidades y acciones correctivas
- 10.3 Mejora Continua

MISIÓN

SATISFACER LA NECESIDAD DE NUESTROS CLIENTES, CREANDO LINEAS DE COMUNICACIÓN Y ATENCION EFECTIVA Y SUMINISTRANDO PRODUCTOS DE CALIDAD Y A TIEMPO.

VISIÓN

CREAR Y FORTALECER LOS SISTEMAS DE CALIDAD Y MANUFACTURA PARA POSICIONAR A MAREL MANUFACTURAS COMO UN PROVEER PREFERENTE EN LA REGION.

POLÍTICA DE CALIDAD

EN MAREL MANUFACTURAS EL OBJETIVO PRIMORDIAL ES EL DE PROVEER PRODUCTOS Y SERVICIOS DE CALIDAD, PARA LOGRAR ESTO SE APLICARAN POLITICAS SOBRE TRABAJO EN EQUIPO, MEJORA CONTINUA DE LOS PROCESOS, CAPACITACION DE TODO EL PERSONAL, CON LA EXPECTATIVA DE PROPORCIONAR PRECIOS COMPETITIVOS Y ENTREGAS A TIEMPO.

OBJETIVOS DE LA CALIDAD

- **Tener cinco quejas del cliente externo máximo mensuales.**
- **Tener cinco quejas del cliente interno máximo mensuales.**
- **90 % de cumplimiento de órdenes entregadas al cliente.**
- **90 % de cumplimiento en producción.**
- **10 NC en Auditorías Internas.**
- **Implantar sistemas de calidad que aseguren que mantenemos procedimientos y documentos requeridos por ISO 9001:2015, para dar cumplimiento en un 100 % a los requisitos de nuestros clientes. Evaluado mediante el cumplimiento del programa de auditorías.**
- **Mantener una fuerza de trabajo competente y satisfactoriamente informada de los requerimientos de calidad y manufactura, con una continua capacitación y desarrollo del personal. Cumpliendo con el 100% del programa de capacitación.**
- **Mantenernos con un máximo de 5 faltas al mes.**
- **Tener un máximo de 2 personas al mes en rotación de nuestro personal.**
- **100 % Involucramiento de todos los empleados y la dirección de MM. Mediante revisiones mensuales de acuerdo a los medibles de cada proceso.**
- **Realizar 2 auditorías al año.**
- **Realizar 2 revisiones gerenciales al año.**
- **Incremento del 10 % en Ventas anualmente.**

COMPROMISOS.

El Sistema de Gestión de Calidad tanto como la Política de Calidad y Objetivos de Calidad, cuentan con el compromiso y respaldo total de la Dirección General, por lo cual se difunden a todo el personal que conforma la organización, a fin de que sus requisitos sean entendidos y aplicados en conformidad correctamente, por lo que es compromiso de todo el personal de la organización conocerlos y utilizarlos durante la ejecución de sus actividades.

- Estamos comprometidos a aplicar la Política y el Sistema de Gestión de la Calidad en todo momento día a día.
- Estamos comprometidos a lograr nuestros objetivos para la calidad.
- Estamos comprometidos con nuestros clientes y autoridades.
- Estamos comprometidos con nuestra organización.

DIRECTOR GENERAL

LIC. AUGUSTO MARTINEZ

INTRODUCCION

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la Calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sustentable.

Los beneficios potenciales para su organización de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- c) Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con sus contextos y objetivos.
- d) La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas.

Los requisitos del sistema de gestión de calidad especificados en esta norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque basado en procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuentan con recursos y se gestionen adecuadamente y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles Preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar las oportunidades a medida que surjan.

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración de las necesidades y expectativas futuras representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

0.2 Principios de la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de calidad son:

- **Enfoque al cliente**
- **Liderazgo**
- **Compromiso de las personas**
- **Enfoque a procesos**
- **Mejora**
- **Toma de decisiones basada en la evidencia**
- **Gestión de las relaciones**

Enfoque a Procesos

Generalidades

Esta Norma Internacional promueve la adopción de enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente los requisitos. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque de procesos.

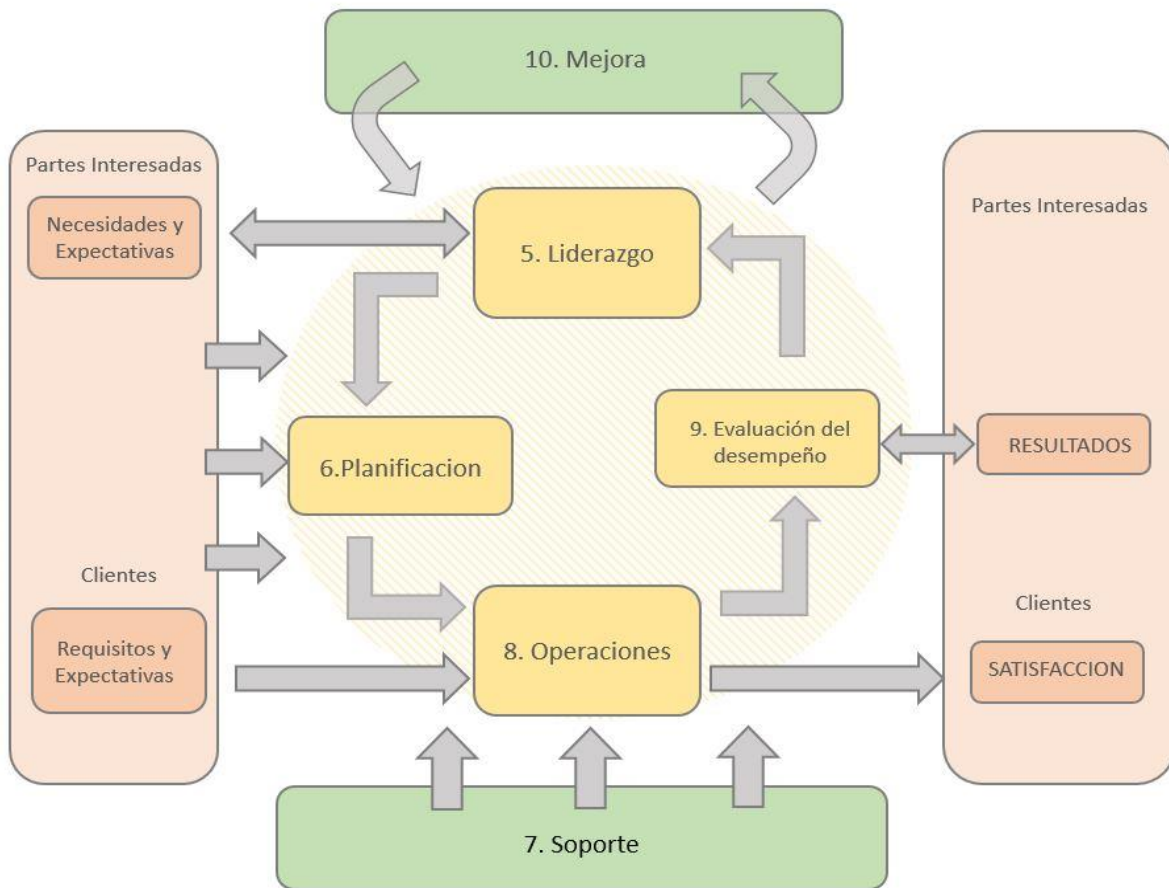
La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interrelaciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con a política de calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA con un enfoque global del pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un SGC permite:

- a) La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) El logro del desempeño eficaz del proceso
- d) La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

4. Contexto de la organización



ENFOQUE DE PROCESOS

Ciclo-Planificar-Hacer-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y sistema de gestión de la calidad como un todo.

Ciclo PHVA

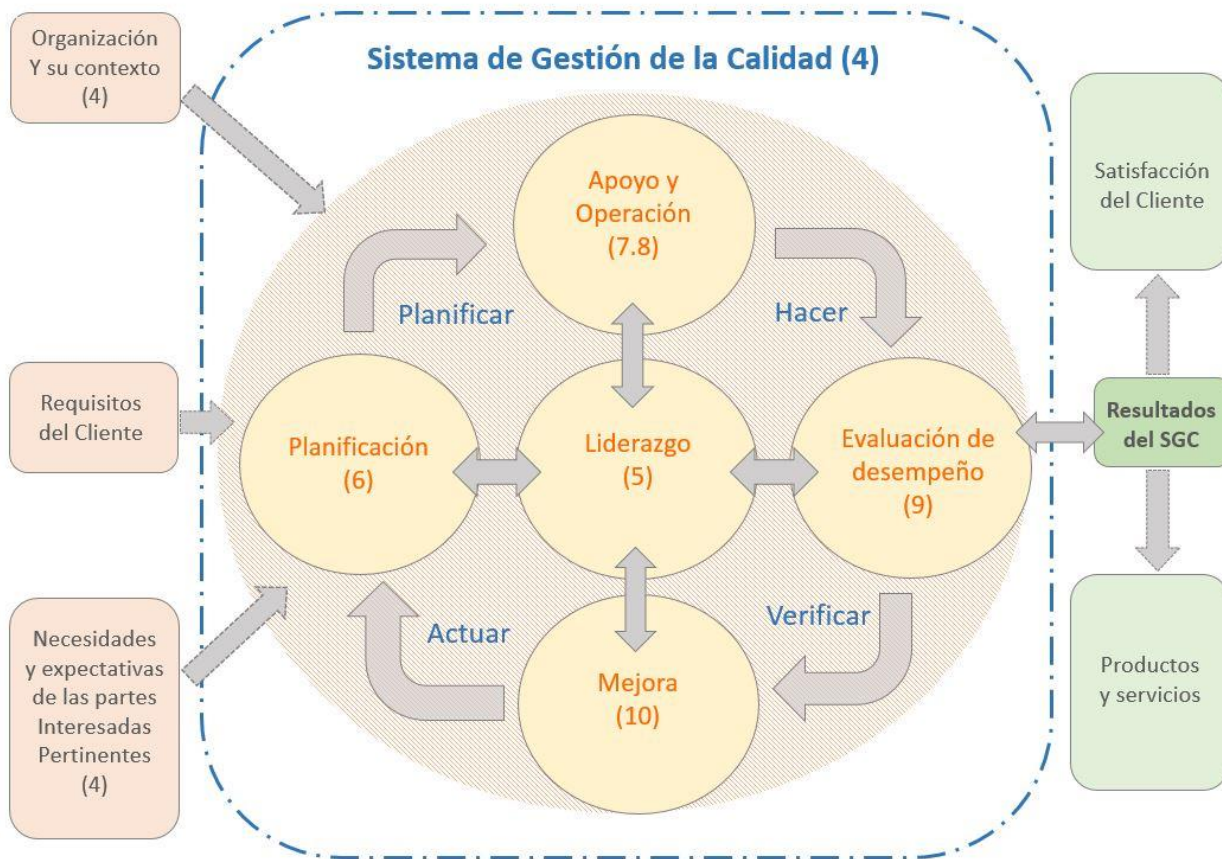
El ciclo phva puede describirse brevemente como sigue:

Planificar: Establecer los objetivos del sistema y de sus procesos y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización. 130

Hacer: Implementar lo planificado.

Verificar: Realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes a las políticas, los objetivos y los requisitos e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar acciones para mejorar el desempeño cuando sea necesario.



Ciclo PHVA

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo por potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordarlas en oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo proporciona una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

0.4 Relación con otras normas de sistema de gestión

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue.

ISO 9000 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.

ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

En esta Norma no se incluyen requisitos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos

1. Objeto y campo de aplicación

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

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

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

2. Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación en su totalidad o en parte son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de esta).

ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario.

3. Términos y definiciones

Para un mejor entendimiento del presente manual, es aplicable el vocabulario de la norma internacional **ISO 9000:2005 Sistema De Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario** su equivalente nacional **NMX-CC-9000-IMNC-2005 En el que se incluyen** además los términos propios utilizados en nuestros procesos internos:

1. **“MM” LAS INICIALES DE QUE A LO LARGO DE ESTE MANUAL SERÁN USADAS PARA REFERIRSE A NUESTRA EMPRESA.**
2. **“MCMM” LAS INICIALES DE QUE A LO LARGO DE ESTE MANUAL SERÁN USADAS PARA REFERIRSE A NUESTRO MANUAL DE GESTION DE LA CALIDAD.**
3. **“PMM” LAS INICIALES QUE A LO LARGO DE ESTE MANUAL SERÁN USADAS PARA REFERIRSE A LOS PROCEDIMIENTOS.**
4. **“FMM” QUE A LO LARGO DE ESTE MANUAL SERÁN USADAS PARA REFERIRSE A LOS REGISTROS DE CALIDAD.**
5. **“TMM” LAS INICIALES QUE A LO LARGO DE ESTE MANUAL SERÁN USADAS PARA MATRICES.**

1. Contexto de la Organización

1.1 Comprensión de la organización y de su contexto

Marel Manufacturas inicia operaciones el 30 de Enero de 2012, nace debido a las necesidades de las empresas Maquiladoras de la región de tener un servicio de pintura y recubrimientos, con alto compromiso de calidad y entregas con sus productos.

Así es como se establece Marel e inicia operaciones dando: Alcance del Sistema: Servicios en Pintura líquida, pintura en polvo, Retrabajos, limpieza y sorteo a piezas metálicas y plásticas.

Aquí en este Elemento se ha utilizado la herramienta del FODA para sacar nuestras fortalezas y debilidades y aplicarlas. Se utilizara esta informacion para aplicarla en el elemento 6.1 y 6.2 Planeación Estratégica.

1.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto potencial en la capacidad de **MAREL MANUFACTURAS SA de CV** de proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización he determinado como partes interesadas a:

- a) Clientes**
- b) Empleados**
- c) Proveedores externos**
- d) Asociaciones**

Por lo tanto, los requisitos de estas partes interesadas son:

- a) Clientes: Orden de Compra, Dibujos.
- b) Empleados: Salarios, uniformes, equipo de seguridad, capacitación continua
- c) Proveedores externos: Orden de compra solicitud de servicio externo
- d) Asociaciones: CANACINTRA. Cumplir con las reuniones de socios y pagos anuales.
- e) Gobierno: Cumplir con todo lo relacionado con la SHCP, IMSS, Normas de la STPS,
- f) Duenos o Accionistas: Revision de Indicadores y Medibles. Hacer la empresa mas productiva.

MAREL MANUFACTURAS SA de CV ha realizado el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

Como se demuestra el seguimiento de las Partes Interesadas.

Clientes: Se tienen documentadas todas las órdenes de compra abierta para los clientes más importantes.

Los dibujos se utilizan para la cotización y posteriormente para la Pintura.

Estos se guardan en electrónico y en físico.

Los empleados tienen su equipo de seguridad de acuerdo al área donde laboran y esto viene documentado en las instrucciones de trabajo.

Los Proveedores Externos Se hacen Inventarios de material (máximos y mínimos) y en base a esto se genera la orden de compra. Para mantenimientos se compra directamente de acuerdo a la necesidad. Haciéndose una evaluación anualmente.

El Proceso de Atencion a Clientes se sigue mediante la satisfacción del cliente.

1.1 Determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad

MAREL MANUFACTURAS SA de CV ha determinado los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Alcance de nuestro sistema

Servicios en Pintura líquida, pintura en polvo, retrabajos, limpieza y sorteo a piezas metálicas y plásticas.

1.2 Sistema de gestión de calidad y sus procesos

MAREL MANUFACTURAS SA de CV ha establecido, implementado, mantenido y mejorado continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

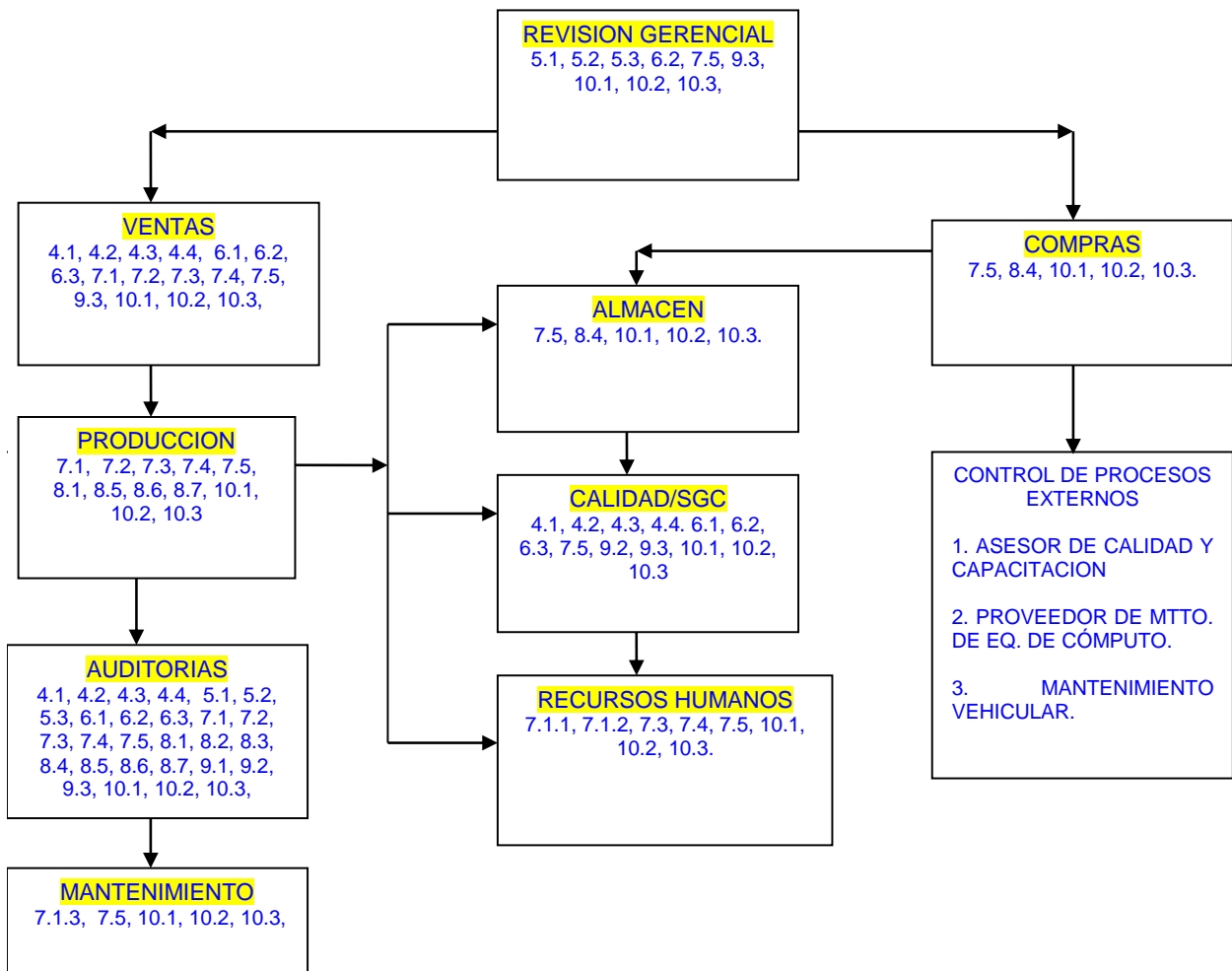
MAREL MANUFACTURAS SA de CV ha determinado los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la empresa.

- a) Se han determinado las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.
- b) Se han determinado la secuencia e interacción de estos procesos.
- c) Se han determinado y aplicado los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.
- d) Se han determinado los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad
- e) Se han asignado las responsabilidades y autoridades para estos procesos
- f) Se han abordado los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con el requisito del apartado 6.1 (acciones para abordar riesgos y oportunidades).
- g) Se han evaluado estos procesos e implementado cualquier cambio necesario para asegurar de que estos procesos logran los resultados previstos.
- h) Se han mejorado los procesos y el sistema de gestión de la calidad

Los Procesos que forman parte del sistema de gestión de la calidad de MAREL MANUFACTURAS SA de CV son:

1. Gerencia General (Revisión Gerencial)
2. Recursos Humanos
3. Ventas
4. Calidad/SGC
5. Produccion
6. Compras
7. Auditorias
8. Mantenimiento
9. Almacen

INTERACCION DE PROCESOS



RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES

Proceso	4.1	4.2	4.3	4.4	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2	6.3	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	9.1	9.2	9.3	10.1	10.2	10.3
Gerente General (Revisión Gerencial)	P	P	P	P	R	R	R	P	R	P	P	P	P	P	P	P	P	NA	P	P	P	P	P	P	P	R	R	R
Producción/Procesos	P	P	P	P	P	P	P	P	P	R	R	R	R	R	R	R	R	NA	P	P	P	P	P	P	P	R	R	R
Ventas	R	R	R	R	P	P	P	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	NA	P	P	P	P	P	P	P	R	R	R
Calidad/SGC	R	R	R	R	P	P	P	R	R	R	P	P	P	P	P	P	P	NA	P	P	P	P	P	P	P	R	R	R
Recursos Humanos	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	R	R	R	R	R	R	P	NA	P	P	P	P	P	P	P	R	R	R
Compras	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	NA	R	R	P	P	P	P	P	R	R	R
Almacén	R	R	R	R	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	NA	R	R	P	P	P	P	P	R	R	R
Auditorías Internas	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	NA	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Mantenimiento	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	NA	P	P	P	P	P	P	P	R	R	R

RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES

Procesos	4.Contexto de la Org.	5. Liderazgo	6. Planificación	7 Apoyo	8. Operación	9. Evaluación del desempeño	10. Mejora
Gerencia General (Revisión Gerencial)	Responsable	Responsable	Responsable	Responsable	Responsable	Responsable	Responsable
Produccion	Responsable	Participante	Responsable	Participante	Responsable	Participante	Responsable
Ventas	Responsable	Participante	Responsable	Participante	Responsable	Participante	Responsable
Calidad/SGC	Responsable	Participante	Responsable	Responsable	Participante	Responsable	Responsable
Recursos Humanos	Responsable	Participante	Participante	Responsable	Participante	Responsable	Responsable
Compras	Responsable	Participante	Participante	Responsable	Responsable	Participante	Responsable
Almacén	Responsable	Participante	Participante	Participante	Responsable	Participante	Responsable
Auditorías Internas	Responsable	Responsable	Responsable	Responsable	Responsable	Responsable	Responsable
Mantenimiento	Responsable	Participante	Participante	Responsable	Participante	Participante	Responsable

1.1.1 En la medida en que sea necesario MAREL MANUFACTURAS SA de CV ha de

- a) Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.
- b) Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planeado.

REFERENCIAS

PROCESOS

INTERRELACION

RESPONSABILIDADES

FMMLID-01 Lista de Información Documentada

NO APLICA

LA SECCION 8.3.1 A 8.3.6 NO APLICA EN DISEÑO. YA QUE SE RECIBEN LOS REQUERIMIENTOS DEL CLIENTE MEDIANTE PLANOS. PORQUE LA APLICACIÓN DE PINTURA ES ALGO ESPECÍFICO. EL ESPESOR, APARIENCIA Y ACABADO ES LO QUE SE REvisa EN LOS PLANOS. EL ELEMENTO 8.5.1 f NO APLICA DEBIDO A QUE LAS SALIDAS DE LOS PROCESOS DE LA EMPRESA SON VERIFICADOS ATRAVÉS DE LA INSPECCION FINAL POR EL AREA DE CALIDAD.

5.0 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La alta dirección ha demostrado liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- b) Asegurando de que se establezca la política de calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de MAREL MANUFACTURAS.

- a) Asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos del negocio de MAREL MANUFACTURAS.
- b) Se ha promovido el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- c) Se ha asegurado de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles.
- d) Se ha comunicado la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
- e) Se ha asegurado de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.
- f) Se ha comprometido a dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.
- g) Promoviendo la mejora.
- h) Ha apoyado otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección de MM ha demostrado liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose que:

- a) se ha determinado, se ha comprendido y se han cumplido regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Se ha determinado y considerado los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.
- c) Se ha mantenido el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

5.2 Política

5.2.1 Desarrollo de la política de la calidad

La alta dirección ha establecido, implementado y mantenido una política de calidad que:

- a) Es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.
- b) Se proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad
- c) Se incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables
- d) Se incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad:

- a) Está disponible y se mantiene como información documentada
- b) Se ha comunicado, entendido y aplicado dentro MAREL MANUFACTURAS.
- c) Está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en MAREL MANUFACTURAS

La Dirección General ha asegurado de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se han asignado y entendido en MAREL MANUFACTURAS.

La Dirección General ha asignado la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurar de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional:
- b) Se ha asegurado de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previas.
- c) Se ha informado en particular a la Dirección General sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)
- d) Se ha asegurado de que se promueve el enfoque al cliente en MAREL MANUFACTURAS.
- e) Se ha asegurado de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se ha planificado e ha implementado cambios en el sistema de gestión de la calidad.

MISIÓN

SATISFACER LA NECESIDAD DE NUESTROS CLIENTES, CREANDO LINEAS DE COMUNICACIÓN Y ATENCION EFECTIVA Y SUMINISTRANDO PRODUCTOS DE CALIDAD Y A TIEMPO.

VISIÓN

CREAR Y FORTALECER LOS SISTEMAS DE CALIDAD Y MANUFACTURA PARA POSICIONAR A MAREL MANUFACTURAS COMO UN PROVEER PREFERENTE EN LA REGION.

POLÍTICA DE CALIDAD

LA DIRECCION GENERAL DE MM CONSIDERA QUE LA CALIDAD DE SUS PRODUCTOS Y SERVICIOS, ASI COMO LA INNOVACION Y EL ESPIRITU DE MEJORA CONTINUA SON FUNDAMENTALES PARA GARANTIZAR LA CONTINUIDAD DE LA EMPRESA, ASI COMO SU AFIANZAMIENTO Y PROGRESO EN EL MERCADO. IGUALMENTE CONSIDERAMOS QUE LAS PERSONAS CONSTITUYEN EL PRINCIPAL ACTIVO DE LA EMPRESA. CUMPLIENDO CON ESTO EL 100 % CON LOS PROGRAMAS DE CAPACITACION.

OBJETIVOS DE LA CALIDAD

- **Tener cinco quejas del cliente externo máximo mensuales.**
- **Tener cinco quejas del cliente interno máximo mensuales.**
- **95 % de cumplimiento en entregas a tiempo.**
- **95 % de cumplimiento en producción.**
- **10 NC en Auditorías Internas.**
- **Implantar sistemas de calidad que aseguren que mantenemos procedimientos y documentos requeridos por ISO 9001:2015, para dar cumplimiento en un 100 % a los requisitos de nuestros clientes. Evaluado mediante el cumplimiento del programa de auditorías.**
- **Mantenernos con un máximo de 3 personas al mes de ausentismo.**
- **Tener un máximo de 1 persona al mes en rotación de nuestro personal.**
- **100 % Involucramiento de todos los empleados y la dirección de MM. Mediante revisiones de acuerdo a los medibles de cada proceso.**
- **85 % Minimo de Entrega de Ordenes de Compra de los Proveedores**
- **Cumplimiento al 90 % minimo de los Mantenimientos Asignados**
- **100 % de Inspeccion de Material entregado al Almacén**
- **Realizar 2 auditorías al año.**
- **Realizar 2 revisiones gerenciales al año**
- **Hacer 5 cotizaciones minimo al año**

Aceptacion de 2 Cotizaciones minimo al año

**REFERENCIAS
POLITICA DE CALIDAD
OBJETIVOS DE CALIDAD****6 Planificación****6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, MAREL MANUFACTURAS ha considerado las cuestiones referidas en el apartado 4.2 y determinado los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) Aumentar los efectos deseables;
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) Lograr la mejora

6.1.2 MAREL MANUFACTURAS ha planificado

- a) Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades
- b) La manera de:
 - 1) Integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4);
 - 2) Evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones que se han tomado para abordar los riesgos y oportunidades han sido proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 MAREL MANUFACTURAS ha establecido objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad

Los objetivos de la calidad son:

- a) Coherentes con la política de la calidad
- b) Ser medibles
- c) Tener en cuenta los requisitos aplicables
- d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente
- e) Ser objeto de seguimiento
- f) Comunicarse
- g) Actualizarse, según corresponda

MAREL MANUFACTURAS ha mantenido información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2. Al hacer la planificación de sus objetivos de la calidad, MAREL MANUFACTURAS ha determinado.

- a) Que se va a hacer
- b) Que recursos se requerirán
- c) Quien será responsable
- d) Cuando se finalizara
- e) Como se evaluarán los resultados

6.3 Planificación de los cambios

Cuando MAREL MANUFACTURAS determine la necesidad de los cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios deben llevarse a cabo de manera planificada

MAREL MANUFACTURAS ha considerado

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;

- a) La integridad del sistema de gestión de la calidad
- b) La disponibilidad de recursos
- c) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades

REFERENCIAS**FMMMEJ-01****OBJETIVOS DE CALIDAD****DESCRIPCIONES DE PUESTOS****7 Apoyo****7.1 Recursos****7.1.1 Generalidades**

MAREL MANUFACTURAS determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

MAREL MANUFACTURAS ha considerado;

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes
- b) Que se necesita obtener de los proveedores externos

7.1.2 Personas

MAREL MANUFACTURAS ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

MAREL MANUFACTURAS ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

MAREL MANUFACTURAS ha determinado proporcionado y mantenido el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

MAREL MANUFACTURAS ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

MAREL MANUFACTURAS se ha asegurado de que los recursos proporcionados:

- a) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito

MAREL MANUFACTURAS ha conservado la información documental apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito o se considera por MAREL MANUFACTURAS como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición ha de:

- a) Calibrarse o verificarse o ambas a intervalos planificados o antes de su utilización contra patrones de medición trazable a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Identificarse para determinar su estado;
- c) Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

MAREL MANUFACTURAS ha determinado si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de

medición se considere no apto para su propósito previsto y ha tomado las decisiones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 Conocimiento de la organización

MAREL MANUFACTURAS ha determinado los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos se han mantenido y puesto a disposición en la medida en que sea necesaria.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, MAREL MANUFACTURAS ha considerado sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

7.2 Competencia

MAREL MANUFACTURAS ha:

- a) Determinado la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- b) Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.
- c) Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d) Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

7.3 Toma de conciencia

MAREL MANUFACTURAS ha asegurado de que las personas que realizan el trabajo, bajo el control de la empresa tomen conciencia de:

- a) La política de calidad;
- b) Los objetivos de la calidad pertinentes;

- a) Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- b) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 Comunicación

MAREL MANUFACTURAS ha determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) que comunicar
- b) cuando comunicar
- c) a quien comunicar
- d) como comunicar
- e) quien comunica

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de MAREL MANUFACTURAS incluye:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que MAREL MANUFACTURAS determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, MAREL MANUFACTURAS ha asegurado de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) este disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) este protegida adecuadamente;

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, MAREL MANUFACTURAS Ha abordado las siguientes actividades, según corresponda;

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (control de revisiones);
- d) conservación y disposición;

La información documentada de origen externo, que MAREL MANUFACTURAS

Determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se ha identificado, según sea apropiado y controlado.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad se protege contra modificaciones no intencionadas.

FMMQA-02 SOLICITUD PARA ALTAS, BAJAS O CAMBIOS DE INFORMACION DOCUMENTADA
FMMQA-01 LISTA DE INFORMACION DOCUMENTADA
PMMQA-01 GUIA PARA LA ELAB. DE INFORMACION DOCUMENTADA
PMMQA-02 REV. 00 CONTROL DE INFORMACION DOCUMENTADA
PMMQA-03 REV. 00 CONTROL DE ACTUALIZACION DE INFORMACION DOCUMENTADA
FMMRH-01 CONTROL DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO
FMMQA-15 REGISTROS DE TRAZABILIDAD DE MEDICIONES
PMMMTTO-02 MANTENIMIENTO PREVENTIVO
PMMMTTO-03 MANTENIMIENTO CORRECTIVO
PMMMTTO-01 MANTENIMIENTO DEL EDIFICIO
PMMQA-13 TRAZABILIDAD DE MEDICIONES

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

MAREL MANUFACTURAS ha planificado, implementado y controlado los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) la determinación y almacenamiento de la información documental en la extensión necesaria para:
 - 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2) para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos;

La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de MAREL MANUFACTURAS

MAREL MANUFACTURAS ha controlado los cambios planificados y revisado las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

MAREL MANUFACTURAS ha asegurado que los procesos contratados externamente estén controlados.

REFERENCIAS

FMMQA-01 LISTA INFORMACION DOCUMENTADA

FMMQA-02 SOLICITUD DE ALTAS, BAJAS O CAMBIOS DE INFORMACION DOCUMENTADA

PMMRG-01 PROCEDIMIENTO REVISION GERENCIAL

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes incluye:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios
- b) atención a las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

REFERENCIAS:

PMMQA-06 NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

8.2.2 Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, MAREL MANUFACTURAS se ha asegurado de que:

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo;

- 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 - 2) aquellos considerados necesarios por MAREL MANUFACTURAS
- a) MAREL MANUFACTURAS puede cumplir con las declaraciones acerca de Los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

8.2.3.1 MAREL MANUFACTURAS asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. MAREL MANUFACTURAS ha llevado a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido.
- c) Los requisitos especificados por MAREL MANUFACTURAS
- d) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) Las diferencia existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

MAREL MANUFACTURAS ha asegurado de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

MAREL MANUFACTURAS ha confirmado los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos.

8.2.3.2 MAREL MANUFACTURAS ha conservado la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) Sobre los resultados de la revisión;
- b) Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios

8.2.3.2 MAREL MANUFACTURAS ha conservado la información documentada, cuando sea aplicable;

- a) Sobre los resultados de la revisión;
- b) Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios;

8.2.4 cambios en los requisitos para los productos y servicios

MAREL MANUFACTURAS ha asegurado de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados.

REFERENCIAS:

PMMQA-01 GUIA PARA ELABORAR INFORMACION DOCUMENTADA

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

NO APLICA

LA SECCION 8.3.1 A 8.3.6 NO APLICA EN DISENO. YA QUE SE RECIBEN LOS REQUERIMIENTOS DEL CLIENTE MEDIANTE PLANOS. PORQUE LA APLICACIÓN DE PINTURA ES ALGO ESPECIFICO. EL ESPESOR, APARIENCIA Y ACABADO ES LO QUE SE REVISA EN LOS PLANOS. EL ELEMENTO 8.5.1 f NO APLICA DEBIDO A QUE LAS SALIDAS DE LOS PROCESOS DE LA EMPRESA SON VERIFICADOS ATRAVEZ DE LA INSPECCION FINAL POR EL AREA DE CALIDAD. EL ELEMENTO 8.5.3 NO APLICA PARCIALMENTE DEBIDO A QUE NO EXISTE EN LA EMPRESA NINGUNA PROPIEDAD DE LOS PROVEEDORES EXTERNOS.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

MAREL MANUFACTURAS ha asegurado sus procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes con los requisitos;

MAREL MANUFACTURAS ha determinado los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de MAREL MANUFACTURAS

Los productos y servicios son proporcionado directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de MAREL MANUFACTURAS

Un proceso o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de MAREL MANUFACTURAS

8.4.2 Tipo y alcance del control

MAREL MANUFACTURAS ha asegurado de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de MAREL MANUFACTURAS de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

MAREL MANUFACTURAS ha:

- a) Asegurado de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) Tener en consideración
 - 1) El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de MAREL MANUFACTURAS de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;

- a) Determinar la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para proveedores externos

MAREL MANUFACTURAS ha comunicado a los proveedores externos sus requisitos para:

MAREL MANUFACTURAS ha comunicado a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) Los procesos, productos y servicios proporcionar;
- b) La aprobación de
 - 1) Productos y servicios;
 - 2) Métodos, procesos y equipos
 - 3) La liberación de productos y servicios
- c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) Las interacciones del proveedor externo con MAREL MANUFACTURAS
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de MAREL MANUFACTURAS
- f) Las actividades de verificación o validación que MAREL MANUFACTURAS o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

REFERENCIAS

PMMCOM-01 PROCEDIMIENTO DE COMPRAS

PMMCOM-02 DESARROLLO DE PROVEEDORES

FMMCOM-01 ORDENES DE COMPRA

FMMCOM-02 LISTA DE PROVEEDORES APROBADOS

8.5 Producción y provisión del servicio

MAREL MANUFACTURAS ha implementado la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas han incluido cuando aplique:

- a) La disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) Las características de los productos a producir, los servicios a prestar o las actividades a desempeñar;
 - 2) Los resultados a alcanzar;
- b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

MAREL MANUFACTURAS ha utilizado los medios apropiados para identificar las salidas, cuando es necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

MAREL MANUFACTURAS ha identificado el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

MAREL MANUFACTURAS ha controlado la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y ha conservado la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

MAREL MANUFACTURAS ha cuidado la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras este bajo el control de MAREL MANUFACTURAS o esté siendo utilizado por la misma.

MAREL MANUFACTURAS ha identificado, verificado protegido y salvaguardado la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos o servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, MAREL MANUFACTURAS ha informado de esto al cliente o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido.

8.5.4 Preservacion

MAREL MANUFACTURAS ha preservado las salidas durante la producción y prestación las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

MAREL MANUFACTURAS ha cumplido los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, MAREL MANUFACTURAS ha considerado:

- a) Los requisitos legales y reglamentarios
- b) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios
- d) Los requerimientos del cliente;
- e) La retroalimentación del cliente;

8.5.6 Control de los cambios

MAREL MANUFACTURAS ha revisado y controlado los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

MAREL MANUFACTURAS ha conservado información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surjan de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

MAREL MANUFACTURAS ha implementado las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas, para verificar que se cumple los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no se llevara a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente.

MAREL MANUFACTURAS ha conservado la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada incluye:

- a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 MAREL MANUFACTURAS ha asegurado de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

MAREL MANUFACTURAS ha tomado las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se aplica también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

MAREL MANUFACTURAS ha tratado las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) Corrección
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) Información al cliente;
- d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión

Se ha verificado la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.2 MAREL MANUFACTURAS ha mantenido la información documentada que:

- a) Describa la conformidad;
- b) Describa las acciones tomadas;
- c) Describa todas las concesiones obtenidas;
- d) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

REFERENCIAS:

PMMQA-04 CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES

PMMQA-06 NO CONFORMIDAD Y ACCIONES CORRECTIVAS

9.1.1 Generalidades

MAREL MANUFACTURAS ha determinado:

- a) Que necesita seguimiento y medición;
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados validos;
- c) Cuando se ha llevado el seguimiento y la medición;

MAREL MANUFACTURAS ha evaluado el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

MAREL MANUFACTURAS ha conservado la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

MAREL MANUFACTURAS ha realizado el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. MAREL MANUFACTURAS ha determinado los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

9.1.3 Analisis y evaluación

MAREL MANUFACTURAS ha analizado y evaluado los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis han utilizado para evaluar;

- a) La conformidad de los productos y servicios;
- b) El grado de satisfacción del cliente;
- c) El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) El desempeño de los proveedores externos;

- a) La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad

9.2 Auditoria Interna

9.2.1 MAREL MANUFACTURAS ha llevado a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad.

- a) Es conforme con:
 - 1) Los requisitos propios de MAREL MANUFACTURAS para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) Los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015;
- b) Se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 MAREL MANUFACTURAS SA de CV ha:

- a) Planificado, establecido, implementado y mantenido uno o varios programas de auditoria que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que tienen en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a MAREL MANUFACTURAS y los resultados de las auditorias previas.
- b) Definir los criterios de la auditoria y el alcance para cada auditoria;
- c) Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorias para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoria;
- d) Asegurarse de que los resultados de las auditorias se informen a la dirección pertinente;
- e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoria y de los resultados de las auditorías.

REFERENCIAS

TMM-01 MATRIZ DE AUDITORIAS INTERNAS

PMMQA-05 AUDITORIAS INTERNAS

PMMQA-06 NO CONFORMIDAD Y ACCIONES CORRECTIVAS

9.3 Revisión por la Dirección

9.3.1 Generalidades

La alta dirección ha revisado el sistema de gestión de la calidad de MAREL MANUFACTURAS a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de MAREL MANUFACTURAS

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección ha planificado y llevado a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas;
 - 2) El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) Las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) Los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) Los resultados de las auditorias;
 - 7) El desempeño de los proveedores externos;
- d) La adecuación de los recursos;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (6.1);

- a) Las oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección han incluido las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Las oportunidades de mejora;
- b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) Las necesidades de recursos.

MAREL MANUFACTURAS ha conservado información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección

REFERENCIAS

PMMRG-01 REVISION POR LA GERENCIA

FMMRG-01

9 Mejora.

10.1 Generalidades

MAREL MANUFACTURAS ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Estas incluyen

- a) Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad

9.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquier originada por quejas, MAREL MANUFACTURAS ha:

- a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable;
 - 1) Tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) Hacer frente a las consecuencias;
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte, mediante;
 - 1) La revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2) La determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) La determinación de si existen no conformidad similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) Implementar cualquier acción necesaria;
- d) Revisar la eficacia e cualquier acción correctiva tomada;
- e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) Si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

9.2.2 MAREL MANUFACTURAS ha conservado información documentada como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;

9.3 Mejora Continua


MAREL MANUFACTURAS ha mejorado continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. 167

MAREL MANUFACTURAS ha considerado los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que se consideran parte de la mejora continúa.

REFERENCIAS**PMMMEJ-01 PROCEDIMIENTO MEJORA****FMMMEJ-01 FORMATO DE MEJORAS**

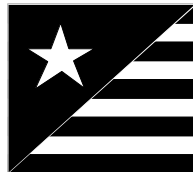
ANEXO 5
CHECK LIST DE ISO 9001:2015
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD

Anexo 5

			
Plan de Auditoría Segun la Norma de Calidad ISO 9001-20015, ISO 19011.			
Fecha	Horario	Proceso	Elementos a Auditar
16 de diciembre	08:00 a. m.	Gerencia General	4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1
16 de diciembre	09:00 a. m.	Produccion	4.1, 4.2, 6.2, 7.2.3, 7.5, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5
16 de diciembre	10:00 A.M.	Calidad/SGC	4.1, 4.2, 6.2, 7.1, 7.2, 7.5, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5.
16 de diciembre	11:00 A.M.	Administracion	4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1, 6.2, 6.3, 8.2, 8.4, 8.5
16 de diciembre	12:00 A.M.	Mantenimiento	4.1, 4.2, 6.1, 6.2, 6.3, 7.4, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5
16 de diciembre	14:00 A.M.	Auditorias	4.1, 4.2, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1, 6.2, 7.1, 7.2, 7.5, 8.1, 8.2.1, 8.4, 8.5
16 de diciembre	15:00 A.M.	Atencion a Clientes	4.1, 4.2, 6.2, 7.2, 7.5, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5
16 de diciembre	15:00 A.M.	Procesos	4.1, 4.2, 6.2, 7.2, 7.5, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5

ANEXO 6
HALLAZGOS DE AUDITORÍA
EXTERNA

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				



Perry Johnson Registrars, Inc.

SUPLEMENTO DEL LIBRO DE TRABAJO

1. Una auditoría integrada es cuando un cliente tiene integrado la aplicación de los requerimientos de dos o más sistemas de gestión dentro de un único sistema de gestión y está siendo auditado contra más de una norma.
2. Una auditoría combinada es cuando un cliente está siendo auditado contra los requerimientos de dos o más normas de sistemas de gestión, al mismo tiempo.
3. Una auditoría conjunta es cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único cliente (esto es poco común)

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A				
*Ver las definiciones en la página 1 de 17					

TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO	2
NUEVO SÍMBOLO DE ACREDITACIÓN DE ANAB	3
DECLARACIÓN DE DISPONIBILIDAD DEL AUDITOR/EXPERTO TÉCNICO	4
ACEPTACIÓN DE HALLAZGOS DEL AUDITADO	5
HOJA DE ASISTENCIA PARA AUDITORÍAS	7
DOCUMENTO DE TRABAJO DE AUDITORIA	8
REPORTE DE NO-CONFORMIDAD	9
FORMA DE PROGRAMACIÓN DE AUDITOR	11
SOLICITUD DE CAMBIO DEL CLIENTE	12
AGENDA DE LA REUNIÓN DE APERTURA	13
AGENDA DE LA REUNIÓN DE CLAUSURA	16

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A				
<small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>					

NUEVO SIMBOLO DE ACREDITACIÓN DE ANAB

(Descartar esta sección si el certificado del cliente no lleva el símbolo de ANAB)

1. ¿Ha empezado a utilizar el cliente el nuevo símbolo de acreditación de ANAB?

SI No No se tiene aun certificado de registro

2. En caso afirmativo ¿el uso del símbolo esta en conformidad con las reglas descritas en PRO-3?

SI No

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A				
*Ver las definiciones en la página 1 de 17					

DECLARACIÓN DE DISPONIBILIDAD DEL AUDITOR/EXPERTO TÉCNICO, FORMA DE CONFIDENCIALIDAD Y PROMESA DE NO DIVULGACIÓN

Nombre del auditor:	Carlos Marin				
Empleador del auditor:	Perry Johnson Registrars				
<p>Este documento tiene por objeto verificar no soy empleado de una firma que proporciona servicios de consultoría. (Si usted es un contratista independiente y es dueño de su propia compañía de consultoría este documento también tiene el propósito de verificar que su compañía no prestó servicios de consultoría a la organización que está siendo auditada en los dos últimos años, en los últimos tres para RC 14001). Este documento tiene la función de verificar que no tengo conocimiento previo de esta compañía auditada, como resultado de proporcionarle servicios de consultoría dentro de un periodo de tiempo inapropiado, ser un antiguo empleado, tener un pariente empleado por dicha compañía, o ser un accionista mayoritario de la misma y que no estoy siendo influenciado, ya sea directa o indirectamente (por la presión de ventas, dirección, el cliente o cualquier otra fuente), de manera que pudiera provocar parcialidad.</p> <p>Asimismo, este documento sirve como verificación de que acuerdo adherirme a las políticas y procedimientos de PJR al auditar en su nombre. Yo, por este medio, acuerdo no divulgar ninguna información de cualquier organización que pudiera obtener o adquiera durante el proceso de efectuar las evaluaciones o de cualquier otro modo, debido a mi relación con PJR, a menos que PJR y/o la organización lo autoricen por escrito.</p> <p>Por este medio acuerdo no hacer uso de ninguna información obtenida en la auditoría como una oportunidad de consultoría. Si no cumplo con cualquier parte de este acuerdo, comprendo que PJR puede elegir prescindir de mis servicios.</p> <p>Si envía esta forma vía fax, y da fe por el presente de que la información previamente citada es verdadera, favor de firmar y fechar a continuación.</p>					
<input checked="" type="checkbox"/>	Acepto esta asignación y confirmo que no tengo ningún conflicto de intereses con esta auditoría.				
Firma:	 Carlos Marin		Fecha:	15-Enero-2018	
Si se siente de algún modo incómodo o percibe que habrá algún conflicto de interés si conduce esta auditoría, favor de rechazar esta asignación colocando su firma a continuación, o si lo enviara electrónicamente, colocando una "x" entre los paréntesis.					
<input type="checkbox"/>	Debo rechazar esta asignación				
Firma:			Fecha:		

**Perry Johnson Registrars, Inc.**

No. de Auditoría:	A2018-01719	Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.		
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018	Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325		
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A				

*Ver las definiciones en la página 1 de 17

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

ACEPTACIÓN DE HALLAZGOS DEL AUDITADO


Auditado: Favor de Revisar y verificar la finalización de cada acción por el Auditor			
El auditor llevó a cabo la Reunión de Apertura			
La Hoja de Asistencia incluye a todos los participantes			
Se han revisado las Formas de RNC			
Se terminó el Reporte de Auditoría y se determinó una fecha límite para la Acción Correctiva			
Se ha completado el Reporte de Evaluación Re-Visita/En Planta (si aplica)			
Se ha completado la Forma para Programación del Auditor			
El auditor llevó a cabo una Reunión de Clausura			
Resumen de Hallazgos			
NCs Mayores	NCs Menores		
0	11		
Comentarios del Auditor			
Se observa un SGC bien documentado e implementado, con áreas de oportunidad en el cumplimiento a procedimientos internos, sin embargo debido a que solamente se documentan NC menores en esta visita se recomienda a Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V. para obtener su certificado de registro siempre y cuando sean enviados y aceptados los planes de acción de las NC documentadas en un periodo no mayor a 30 días naturales a partir de esta visita.			
Comentarios del Auditado			
La firma del auditado indica la verificación de que se ha realizado cada acción descrita anteriormente y la aceptación de todos los reportes de No-conformidad (excepto como se especificó en la sección de los comentarios del auditado) escritos durante esta auditoría y confirma las iniciales y comentarios arriba mencionados.			
Auditado, favor de utilizar la sección de comentarios anterior para registrar cualquier divergencia de opiniones relacionadas con los hallazgos o conclusiones entre tú y el equipo de auditoria que no pueda ser resuelto.			
Firma del auditado:	Fernando Lerma Elizondo	Fecha:	17-Enero-2018
Firma del auditor líder:	Carlos Marin	Fecha:	17-Enero-2018

Cliente certificado: Favor de revisar el comunicado conjunto del - International Accreditation Forum – International Organization for Standardization sobre los resultados esperados de la certificación:
http://www.iaf.nu/articles/Documents_for_General_Information_/29

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A				
*Ver las definiciones en la página 1 de 17					

(Desplácese hacia abajo para consultar los resultados esperados de la certificación acreditada)

Los usuarios finales de la certificación acreditada quieren beneficiarse del uso de los servicios de una organización certificada que cumpla con sus requisitos y además supere sus expectativas. Los sistemas de gestión de la calidad deben ofrecer constantemente productos conformes. Los sistemas de gestión ambiental deben tratar de evitar la contaminación, ajustarse a los requisitos legales y mejorar continuamente. Los sistemas de gestión de salud y seguridad en el trabajo deben proporcionar un entorno de trabajo seguro. Las organizaciones certificadas deben entender los resultados esperados para la certificación acreditada y obtener el mejor valor de su auditoría de terceras partes. Los resultados esperados para una organización con certificación acreditada a R2 se documentan en el Código de Prácticas R2 de SERI (Disponible en www.sustainableelectronics.org).

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

HOJA DE ASISTENCIA PARA AUDITORÍAS

<i>Fecha de la Reunión de Apertura:</i>		<i>Fecha de la Reunión de Clausura:</i>		
<i>Nombre</i>	<i>Responsabilidad</i>	<i>Reunión de Apertura</i>	<i>Reunión de Clausura</i>	
**NOTA: La presente <i>DEBE</i> ser llenada <i>A MANO</i> . Cada asistente debe anotar claramente su nombre.				

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

DOCUMENTO DE TRABAJO DE AUDITORÍA

Nombre del Proceso:			
Ubicación:	Sitio Único		
Turno:	1er		
Cláusula	Notas de Auditoría	NC	
¿Siente la persona encargada del proceso que este es eficaz? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No ¿Qué evidencia revisó, que confirma esta respuesta?, ej.: KPI, objetivos u otros datos del desempeño.			

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

REPORTE DE NO-CONFORMIDAD

Proceso Bajo Revisión:	Mayor	<input type="checkbox"/>	No. de NC.	CM-01
AUDITORIA	Menor	<input checked="" type="checkbox"/>		
Auditor:	Carlos Marin			
Declaración de Hallazgo:				
La definición del contexto de la organización no es totalmente eficaz.				
Requisito de la Norma y/o del Sistema de Gestión de la Organización:				
4.1				
Evidencia Objetiva:				
Se tienen parcialmente identificadas algunas cuestiones internas y externas en matriz de riesgos FMMQA-Riesgos y no se contemplan las partes interesadas y todas las cuestiones internas y externas pertinentes al SGC.				
Respuesta de la organización al RNC:				
CORRECCION				
Fecha	Corrección (Acción realizada para eliminar el hallazgo detectado)			Fecha Efectiva
Nombre de la parte responsable en la organización:				
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Para mayores, identifique la evidencia revisada para apoyo de sus conclusiones de porque la eficacia de la Corrección	
CAUSA RAIZ				
Fecha	Causa raíz (Causa del hallazgo detectado)			
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Comentarios, si aplica	
ACCION CORRECTIVA				

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

Fecha	Acción Correctiva (Acción tomada para eliminar la causa del hallazgo detectado)		Fecha Efectiva
Nombre de la parte Responsable en la Organización:			
Para uso exclusivo del auditor de PJR:			
Fecha	Aceptado	Firma	Para Mayores, identifique evidencia auditada en apoyo de su conclusión de la eficacia del RAC
Completar en la Siguiente Auditoría:			
Verificación de la Corrección como eficaz en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas implementadas.
Verificar la efectividad de la RAC en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas Implementadas.

***Descargo de responsabilidad: Los RAC de ISO pueden entregarse en la forma del Cliente, pero el auditor debe firmar su cierre en la forma de PJR.**

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

REPORTE DE NO-CONFORMIDAD

Proceso Bajo Revisión:		Mayor	<input type="checkbox"/>	No. de NC.	CM-02
AUDITORIAS		Menor	<input checked="" type="checkbox"/>		
Auditor:	Carlos Marin				
Declaración de Hallazgo:					
El cumplimiento al procedimiento de auditorias internas no es totalmente eficaz.					
Requisito de la Norma y/o del Sistema de Gestión de la Organización:					
9.2.1 a)					
Evidencia Objetiva:					
No se establecen claramente los requisitos auditados en los reportes de auditoria FMMQA-10 para asegurar el cumplimiento de los requisitos a auditar de acuerdo al plan de auditoria.					
Respuesta de la organización al RNC:					
CORRECCION					
Fecha	Corrección (Acción realizada para eliminar el hallazgo detectado)				Fecha Efectiva
Nombre de la parte responsable en la organización:					
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:					
Fecha	Aceptado	Firma	Para mayores, identifique la evidencia revisada para apoyo de sus conclusiones de porque la eficacia de la Corrección		
CAUSA RAIZ					
Fecha	Causa raíz (Causa del hallazgo detectado)				
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:					
Fecha	Aceptado	Firma	Comentarios, si aplica		
ACCION CORRECTIVA					

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

Fecha	Acción Correctiva (Acción tomada para eliminar la causa del hallazgo detectado)		Fecha Efectiva
Nombre de la parte Responsable en la Organización:			
Para uso exclusivo del auditor de PJR:			
Fecha	Aceptado	Firma	Para Mayores, identifique evidencia auditada en apoyo de su conclusión de la eficacia del RAC
Completar en la Siguiente Auditoría:			
Verificación de la Corrección como eficaz en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas implementadas.
Verificar la efectividad de la RAC en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas Implementadas.

***Descargo de responsabilidad: Los RAC de ISO pueden entregarse en la forma del Cliente, pero el auditor debe firmar su cierre en la forma de PJR.**

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

REPORTE DE NO-CONFORMIDAD

Proceso Bajo Revisión:	Mayor	<input type="checkbox"/>	No. de NC.	CM-03
CALIDAD / SGC	Menor	<input checked="" type="checkbox"/>		
Auditor:	Carlos Marin			
Declaración de Hallazgo:				
El control operacional no es totalmente eficaz.				
Requisito de la Norma y/o del Sistema de Gestión de la Organización:				
8.1 d)				
Evidencia Objetiva:				
No se cumple con lo establecido en el punto 4.1.3 del procedimiento PPIMQA-06 NC y Acciones Correctivas, no se lleva un control eficaz sobre las acciones correctivas.				
Respuesta de la organización al RNC:				
CORRECCION				
Fecha	Corrección (Acción realizada para eliminar el hallazgo detectado)			Fecha Efectiva
Nombre de la parte responsable en la organización:				
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Para mayores, identifique la evidencia revisada para apoyo de sus conclusiones de porque la eficacia de la Corrección	
CAUSA RAIZ				
Fecha	Causa raíz (Causa del hallazgo detectado)			
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Comentarios, si aplica	
ACCION CORRECTIVA				

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

Fecha	Acción Correctiva (Acción tomada para eliminar la causa del hallazgo detectado)		Fecha Efectiva
Nombre de la parte Responsable en la Organización:			
Para uso exclusivo del auditor de PJR:			
Fecha	Aceptado	Firma	Para Mayores, identifique evidencia auditada en apoyo de su conclusión de la eficacia del RAC
Completar en la Siguiente Auditoría:			
Verificación de la Corrección como eficaz en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas implementadas.
Verificar la efectividad de la RAC en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas Implementadas.

***Descargo de responsabilidad: Los RAC de ISO pueden entregarse en la forma del Cliente, pero el auditor debe firmar su cierre en la forma de PJR.**

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

REPORTE DE NO-CONFORMIDAD

Proceso Bajo Revisión:		Mayor	<input type="checkbox"/>	No. de NC.	CM-04
ALMACEN		Menor	<input checked="" type="checkbox"/>		
Auditor:	Carlos Marin				
Declaración de Hallazgo:					
La preservación de la materia prima (pintura en polvo) no es eficaz.					
Requisito de la Norma y/o del Sistema de Gestión de la Organización:					
8.5.4					
Evidencia Objetiva:					
Se tienen cajas de pintura en polvo con indicaciones de que deben estar a temperatura controlada de 27°C o menos y no se cumple con dicho control, algunas cajas están cerca de los hornos y otras en diferentes áreas sin control de temperatura como lo especifica el proveedor de pintura.					
Respuesta de la organización al RNC:					
CORRECCION					
Fecha	Corrección (Acción realizada para eliminar el hallazgo detectado)				Fecha Efectiva
Nombre de la parte responsable en la organización:					
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:					
Fecha	Aceptado	Firma	Para mayores, identifique la evidencia revisada para apoyo de sus conclusiones de porque la eficacia de la Corrección		
CAUSA RAIZ					
Fecha	Causa raíz (Causa del hallazgo detectado)				
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:					
Fecha	Aceptado	Firma	Comentarios, si aplica		
ACCION CORRECTIVA					

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

Fecha	Acción Correctiva (Acción tomada para eliminar la causa del hallazgo detectado)		Fecha Efectiva
Nombre de la parte Responsable en la Organización:			
Para uso exclusivo del auditor de PJR:			
Fecha	Aceptado	Firma	Para Mayores, identifique evidencia auditada en apoyo de su conclusión de la eficacia del RAC
Completar en la Siguiente Auditoría:			
Verificación de la Corrección como eficaz en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas implementadas.
Verificar la efectividad de la RAC en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas Implementadas.

***Descargo de responsabilidad: Los RAC de ISO pueden entregarse en la forma del Cliente, pero el auditor debe firmar su cierre en la forma de PJR.**

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

REPORTE DE NO-CONFORMIDAD

Proceso Bajo Revisión:	Mayor	<input type="checkbox"/>	No. de NC.	CM-05
PRODUCCION	Menor	<input checked="" type="checkbox"/>		
Auditor:	Carlos Marin			
Declaración de Hallazgo:				
El control de las salidas no conformes no es totalmente eficaz.				
Requisito de la Norma y/o del Sistema de Gestión de la Organización:				
8.7				
Evidencia Objetiva:				
No se identifica, no se segrega ni se documenta el PNC de acuerdo al procedimiento establecido PMMQA-04 Rev.00				
Respuesta de la organización al RNC:				
CORRECCION				
Fecha	Corrección (Acción realizada para eliminar el hallazgo detectado)			Fecha Efectiva
Nombre de la parte responsable en la organización:				
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Para mayores , identifique la evidencia revisada para apoyo de sus conclusiones de porque la eficacia de la Corrección	
CAUSA RAIZ				
Fecha	Causa raíz (Causa del hallazgo detectado)			
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Comentarios, si aplica	
ACCION CORRECTIVA				
Fecha	Acción Correctiva (Acción tomada para eliminar la causa del hallazgo detectado)			Fecha Efectiva

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

Nombre de la parte Responsable en la Organización:			
Para uso exclusivo del auditor de PJR:			
Fecha	Aceptado	Firma	Para Mayores , identifique evidencia auditada en apoyo de su conclusión de la eficacia del RAC
Completar en la Siguiente Auditoría:			
Verificación de la Corrección como eficaz en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas implementadas.
Verificar la efectividad de la RAC en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas Implementadas.

***Descargo de responsabilidad: Los RAC de ISO pueden entregarse en la forma del Cliente, pero el auditor debe firmar su cierre en la forma de PJR.**

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

REPORTE DE NO-CONFORMIDAD

Proceso Bajo Revisión:		Mayor	<input type="checkbox"/>	No. de NC.	CM-06
MANTENIMIENTO		Menor	<input checked="" type="checkbox"/>		
Auditor:	Carlos Marin				
Declaración de Hallazgo:					
El mantenimiento a la infraestructura no es totalmente eficaz.					
Requisito de la Norma y/o del Sistema de Gestión de la Organización:					
7.1.3					
Evidencia Objetiva:					
No se tiene establecido ni se lleva el programa anual de mantenimiento FMMMTTO-06 tal como lo establece el procedimiento Mantenimiento Preventivo PMMMTTO-02.					
Respuesta de la organización al RNC:					
CORRECCION					
Fecha	Corrección (Acción realizada para eliminar el hallazgo detectado)			Fecha Efectiva	
Nombre de la parte responsable en la organización:					
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:					
Fecha	Aceptado	Firma	Para mayores, identifique la evidencia revisada para apoyo de sus conclusiones de porque la eficacia de la Corrección		
CAUSA RAIZ					
Fecha	Causa raíz (Causa del hallazgo detectado)				
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:					
Fecha	Aceptado	Firma	Comentarios, si aplica		
ACCION CORRECTIVA					

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

Fecha	Acción Correctiva (Acción tomada para eliminar la causa del hallazgo detectado)		Fecha Efectiva
Nombre de la parte Responsable en la Organización:			
Para uso exclusivo del auditor de PJR:			
Fecha	Aceptado	Firma	Para Mayores, identifique evidencia auditada en apoyo de su conclusión de la eficacia del RAC
Completar en la Siguiente Auditoría:			
Verificación de la Corrección como eficaz en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas implementadas.
Verificar la efectividad de la RAC en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas Implementadas.

***Descargo de responsabilidad: Los RAC de ISO pueden entregarse en la forma del Cliente, pero el auditor debe firmar su cierre en la forma de PJR.**

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

REPORTE DE NO-CONFORMIDAD

Proceso Bajo Revisión:		Mayor	<input type="checkbox"/>	No. de NC.	CM-07
VENTAS		Menor	<input checked="" type="checkbox"/>		
Auditor:	Carlos Marin				
Declaración de Hallazgo:					
La percepción de la satisfacción del cliente no es totalmente eficaz.					
Requisito de la Norma y/o del Sistema de Gestión de la Organización:					
9.1.2					
Evidencia Objetiva:					
<ul style="list-style-type: none"> Se tiene evaluación de satisfacción del cliente Robertshaw Controls Company (Único cliente) en formato FMMEVCL-01 con fecha del 10-Nov-2017 sin embargo no se establece el grado de satisfacción de la percepción del cliente. No se establece la evaluación de la satisfacción del cliente en el procedimiento Procesos Relacionados con el Cliente PMMVTA-01. 					
Respuesta de la organización al RNC:					
CORRECCION					
Fecha	Corrección (Acción realizada para eliminar el hallazgo detectado)			Fecha Efectiva	
Nombre de la parte responsable en la organización:					
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:					
Fecha	Aceptado	Firma	Para mayores, identifique la evidencia revisada para apoyo de sus conclusiones de porque la eficacia de la Corrección		
CAUSA RAIZ					
Fecha	Causa raíz (Causa del hallazgo detectado)				
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:					
Fecha	Aceptado	Firma	Comentarios, si aplica		

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

ACCION CORRECTIVA			
Fecha	Acción Correctiva (Acción tomada para eliminar la causa del hallazgo detectado)		Fecha Efectiva
Nombre de la parte Responsable en la Organización:			
Para uso exclusivo del auditor de PJR:			
Fecha	Aceptado	Firma	Para Mayores, identifique evidencia auditada en apoyo de su conclusión de la eficacia del RAC
Completar en la Siguiente Auditoría:			
Verificación de la Corrección como eficaz en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas implementadas.
Verificar la efectividad de la RAC en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas Implementadas.

***Descargo de responsabilidad: Los RAC de ISO pueden entregarse en la forma del Cliente, pero el auditor debe firmar su cierre en la forma de PJR.**

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

REPORTE DE NO-CONFORMIDAD

Proceso Bajo Revisión:	Mayor	<input type="checkbox"/>	No. de NC.	CM-08
RECURSOS HUMANOS	Menor	<input checked="" type="checkbox"/>		
Auditor:	Carlos Marin			
Declaración de Hallazgo:				
La determinación de la competencia requerida no es totalmente eficaz.				
Requisito de la Norma y/o del Sistema de Gestión de la Organización:				
7.2				
Evidencia Objetiva:				
No se establece en el SGC la competencia requerida para cada puesto de la organización. El procedimiento PMMRH-01 menciona Descripciones de Puesto y sin embargo estas no existen.				
Respuesta de la organización al RNC:				
CORRECCION				
Fecha	Corrección (Acción realizada para eliminar el hallazgo detectado)			Fecha Efectiva
Nombre de la parte responsable en la organización:				
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Para mayores , identifique la evidencia revisada para apoyo de sus conclusiones de porque la eficacia de la Corrección	
CAUSA RAIZ				
Fecha	Causa raíz (Causa del hallazgo detectado)			
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Comentarios, si aplica	
ACCION CORRECTIVA				

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

Fecha	Acción Correctiva (Acción tomada para eliminar la causa del hallazgo detectado)		Fecha Efectiva
Nombre de la parte Responsable en la Organización:			
Para uso exclusivo del auditor de PJR:			
Fecha	Aceptado	Firma	Para Mayores, identifique evidencia auditada en apoyo de su conclusión de la eficacia del RAC
Completar en la Siguiente Auditoría:			
Verificación de la Corrección como eficaz en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas implementadas.
Verificar la efectividad de la RAC en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas Implementadas.

***Descargo de responsabilidad: Los RAC de ISO pueden entregarse en la forma del Cliente, pero el auditor debe firmar su cierre en la forma de PJR.**

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

REPORTE DE NO-CONFORMIDAD

Proceso Bajo Revisión:	Mayor	<input type="checkbox"/>	No. de NC.	CM-09
RECURSOS HUMANOS	Menor	<input checked="" type="checkbox"/>		
Auditor:	Carlos Marin			
Declaración de Hallazgo:				
El control, creacion y actualizacion de la informacion documentada no es totalmente eficaz.				
Requisito de la Norma y/o del Sistema de Gestión de la Organización:				
7.5				
Evidencia Objetiva:				
<ol style="list-style-type: none"> 1. En el procedimiento Entrenamiento y Capacitación PMMRH-02 se mencionan menciona los documentos FGDHRH-01, FGDHRH-06, FGDHRH-07 los cuales están equivocados, no existen, son otros los que se utilizan. 2. Físicamente el formato Alta de Personal tiene el código FMMAPNI y debe ser FMMAPNI-01. 				
Respuesta de la organización al RNC:				
CORRECCION				
Fecha	Corrección (Acción realizada para eliminar el hallazgo detectado)			Fecha Efectiva
Nombre de la parte responsable en la organización:				
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Para mayores , identifique la evidencia revisada para apoyo de sus conclusiones de porque la eficacia de la Corrección	
CAUSA RAIZ				
Fecha	Causa raíz (Causa del hallazgo detectado)			
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Comentarios, si aplica	
ACCION CORRECTIVA				

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

Fecha	Acción Correctiva (Acción tomada para eliminar la causa del hallazgo detectado)		Fecha Efectiva
Nombre de la parte Responsable en la Organización:			
Para uso exclusivo del auditor de PJR:			
Fecha	Aceptado	Firma	Para Mayores, identifique evidencia auditada en apoyo de su conclusión de la eficacia del RAC
Completar en la Siguiete Auditoría:			
Verificación de la Corrección como eficaz en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas implementadas.
Verificar la efectividad de la RAC en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas Implementadas.

***Descargo de responsabilidad: Los RAC de ISO pueden entregarse en la forma del Cliente, pero el auditor debe firmar su cierre en la forma de PJR.**

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

REPORTE DE NO-CONFORMIDAD

Proceso Bajo Revisión:	Mayor	<input type="checkbox"/>	No. de NC.	CM-10
REVISION GERENCIAL	Menor	<input checked="" type="checkbox"/>		
Auditor:	Carlos Marin			
Declaración de Hallazgo:				
Los roles, responsabilidades y autoridades de la organización no están claramente establecidos.				
Requisito de la Norma y/o del Sistema de Gestión de la Organización:				
5.3				
Evidencia Objetiva:				
Referente a Roles, Responsabilidades y Autoridades se observan 2 tablas en páginas 22 y 23 del Manual de Calidad MCM, sin embargo no están claramente definidas.				
Respuesta de la organización al RNC:				
CORRECCION				
Fecha	Corrección (Acción realizada para eliminar el hallazgo detectado)			Fecha Efectiva
Nombre de la parte responsable en la organización:				
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Para mayores, identifique la evidencia revisada para apoyo de sus conclusiones de porque la eficacia de la Corrección	
CAUSA RAIZ				
Fecha	Causa raíz (Causa del hallazgo detectado)			
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Comentarios, si aplica	
ACCION CORRECTIVA				

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

Fecha	Acción Correctiva (Acción tomada para eliminar la causa del hallazgo detectado)		Fecha Efectiva
Nombre de la parte Responsable en la Organización:			
Para uso exclusivo del auditor de PJR:			
Fecha	Aceptado	Firma	Para Mayores, identifique evidencia auditada en apoyo de su conclusión de la eficacia del RAC
Completar en la Siguiente Auditoría:			
Verificación de la Corrección como eficaz en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas implementadas.
Verificar la efectividad de la RAC en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas Implementadas.

***Descargo de responsabilidad: Los RAC de ISO pueden entregarse en la forma del Cliente, pero el auditor debe firmar su cierre en la forma de PJR.**

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

REPORTE DE NO-CONFORMIDAD

Proceso Bajo Revisión:	Mayor	<input type="checkbox"/>	No. de NC.	CM-11
REVISION GERENCIAL	Menor	<input checked="" type="checkbox"/>		
Auditor:	Carlos Marin			
Declaración de Hallazgo:				
La Planificación y análisis de Riesgos no es totalmente eficaz				
Requisito de la Norma y/o del Sistema de Gestión de la Organización:				
6.1				
Evidencia Objetiva:				
Se observa que en la matriz de riesgos FMMQA-03 no se contemplan los procesos de Revisión Gerencial y Auditorias, los cuales deben ser considerados de acuerdo al procedimiento Análisis de Riesgos PMM-QA-07.				
Respuesta de la organización al RNC:				
CORRECCION				
Fecha	Corrección (Acción realizada para eliminar el hallazgo detectado)			Fecha Efectiva
Nombre de la parte responsable en la organización:				
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Para mayores, identifique la evidencia revisada para apoyo de sus conclusiones de porque la eficacia de la Corrección	
CAUSA RAIZ				
Fecha	Causa raíz (Causa del hallazgo detectado)			
Para el Uso del Auditor de PJR Únicamente:				
Fecha	Aceptado	Firma	Comentarios, si aplica	

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

ACCION CORRECTIVA			
Fecha	Acción Correctiva (Acción tomada para eliminar la causa del hallazgo detectado)		Fecha Efectiva
Nombre de la parte Responsable en la Organización:			
Para uso exclusivo del auditor de PJR:			
Fecha	Aceptado	Firma	Para Mayores, identifique evidencia auditada en apoyo de su conclusión de la eficacia del RAC
Completar en la Siguiente Auditoría:			
Verificación de la Corrección como eficaz en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas implementadas.
Verificar la efectividad de la RAC en la siguiente auditoría:			
Fecha	Verificado	Firma	Por favor haga notas específicas concernientes con: 1) Si Las correcciones fueron implementadas completamente o no Y 2) Comente sobre la efectividad de las acciones correctivas Implementadas.

***Descargo de responsabilidad: Los RAC de ISO pueden entregarse en la forma del Cliente, pero el auditor debe firmar su cierre en la forma de PJR.**

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

FORMA DE PROGRAMACIÓN DE AUDITOR

Favor de comunicarse con el representante de la dirección antes de la reunión de clausura para determinar las fechas tentativas para la siguiente visita de auditoría. Estas fechas permanecerán como tentativas hasta que sean confirmadas por el programador.

La Programación de la Auditoria debe ajustarse a los requerimientos de las Reglas de la 4ta Edición.

Indique en cual semana (incluya las fechas, si es posible) el auditado prefiere que se realice la siguiente auditoría.

Semana				Mes	Año
<input type="checkbox"/> 1 ^{ra}	<input type="checkbox"/> 2 ^{da}	<input checked="" type="checkbox"/> 3 ^{ra}	<input type="checkbox"/> 4 ^{ta}	Enero	2019

Fecha en la que Expira el Certificado:

No se cuenta aun con certificado.

Si tiene alguna pregunta, favor de llamar al departamento de programación o al gerente internacional al (800) 526-1675.

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

SOLICITUD DE CAMBIO DEL CLIENTE

Programador:			No. Ref.:	
Completado por:				
<input type="checkbox"/>	Cambio de Propietario:			
<input type="checkbox"/>	No. Teléfono o Fax de la compañía:			
<input type="checkbox"/>	Nombre de la Compañía:			
<input type="checkbox"/>	Dirección de la Empresa:			
<input type="checkbox"/>	Código SIC / EA / NACE:			
<input type="checkbox"/>	Alcance de Auditoría / Trabajo Realizado:			
<input type="checkbox"/>	Rep. de la Dirección de la Empresa:			
<input type="checkbox"/>	No. de Empleados y Turnos:			
<input type="checkbox"/>	Representante de Ventas:			
La(s) razón(es) del(los) cambio(s) deben incluirse en todas las solicitudes:				
Debe entregarse una copia de esta solicitud con el paquete de auditoría.				

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

AGENDA DE LA REUNIÓN DE APERTURA

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bienvenido a esta reunión de apertura para (tipo de auditoría) _____ de (norma(s)). ▪ Haga circular la hoja de asistencia entre los presentes ▪ Yo soy _____ Estaré ejerciendo la función de auditor líder y dirigiendo esta auditoría. Mi equipo y yo somos responsables de la misma y realizaremos el plan de auditoría, incluyendo las actividades y rastros de auditoría. ▪ Él/ella es _____ Miembro del Equipo de Auditoria (si corresponde). ▪ Él/ella es _____ Miembro del Equipo de Auditoria (si corresponde). ▪ Él/ella es _____ Experto Técnico (si corresponde). ▪ Gracias por elegir a PJR como su oficina de registro. ▪ El criterio y alcance de esta auditoría son [normas estatales aplicables, alcance descriptivo y direcciones a incluir]. Favor de contactar a las OC si es diferente del plan de auditoria y/o F-27 ▪ El idioma oficial de esta auditoría es: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Hay algún personal en el sitio hoy / esta semana que no habla el idioma oficial de la auditoría? ▪ Si es así, ¿Cuál es el nombre y posición del traductor imparcial que utilizaremos? ▪ Para seleccionar un traductor imparcial, PJR sugiere que se tomen en consideración los siguientes lineamientos: Como ejemplo, Si estoy entrevistando a un trabajador de la línea de producción, el supervisor inmediato del trabajador no es una buena elección como traductor. Una mejor opción sería alguien del departamento de Compras o Contabilidad. En algunos casos es posible que se requieran traductores adicionales para asegurar la imparcialidad. Por ejemplo, una persona del departamento de Compras puede traducir para una persona de Fabricación pero esa misma persona no puede traducir para otra persona de Compras. ▪ Nota para el Auditor de PJR: Favor de asegurarse de modificar su plan de auditoría para incluir el nombre y la posición del/los traductor(es) utilizado(s). ▪ Favor de verificar lo siguiente (en caso de multi-sitio – confirmar los datos por cada sitio): ▪ No de empleados _____ No. de turnos _____ ▪ (OBLIGATORIO - SI EL NO. DE EMPLEADOS Y/O EL NÚMERO DE TURNOS ES DIFERENTE DE LO ESTABLECIDO EN F-27, CONTACTE A LAS OFICINAS CORPORATIVAS INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA REUNIÓN DE APERTURA para asegurar que los días programados para la auditoría sean correctos. Solicite hablar con su programador primero, si no se encuentra disponible, solicite hablar con un miembro del Comité Ejecutivo (consulte la Lista de Reporte del Corporativo si no está seguro del gerente correspondiente). Además, llene la solicitud de cambios de la información en PJView. Pero para ser claro, no es aceptable únicamente anotar el cambio en su reporte, se requiere llamar también llamar a las Oficinas Corporativas.) ▪ Número de sitios _____ Código(s) EA/NACE: _____ ▪ Recuerde a la organización del acuerdo contractual sobre notificar a PJR cualquier cambio: liderazgo superior, recuento de empleados, alcance de las operaciones, cambios de dirección, adición / eliminación de ubicaciones, etc. Si no lo hace, puede tener consecuencias tan graves como la suspensión del certificado o retiro del certificado.
Buscaremos las respuestas a las siguientes preguntas:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ El Sistema de gestión, ¿administra e implementa eficazmente los requisitos de la(s) norma(s)? ▪ Llame la atención del auditado sobre el comunicado conjunto de IAF/ISO sobre los resultados esperados de la certificación acreditada. Puede encontrar información sobre esto en la parte inferior de la Aceptación de hallazgos del auditado.

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Quién ejercerá la función de guía/anfitrión durante la auditoría? (enliste los nombres y puestos, incluyendo el RD). ▪ Recuerde a la organización que se le mantendrá informada sobre el progreso de la auditoría. ▪ Confirme los canales de comunicación formales entre el equipo de auditoría y la organización. ▪ Confirme la programación de la auditoría, incluyendo reuniones interinas que se realicen con los directivos de la organización y cualquier cambio de último momento. ▪ Recordatorio – estamos probando el sistema, no a las personas. ▪ ¿Existe algún procedimiento de seguridad y emergencia relevante en la instalación, que nuestro equipo de auditoría debe revisar? ¿Se requiere algún equipo especial de seguridad? ▪ Estaremos entrevistando a muchos empleados. ¿Están todos informados de la presencia del equipo de auditoría y de nuestro propósito? ▪ Favor de confirmar los recursos e instalaciones disponibles para el equipo de auditoría ▪ La evidencia de la auditoría se basará solamente en muestras de la información, por lo tanto no es estadísticamente válida, lo cual puede resultar en hallazgos que no sean necesariamente consistentes con los de auditorías previas. ▪ Tomaremos muestras de su sistema de gestión para verificar su conformidad, pero documentaremos la no-conformidad a los requisitos de la(s) norma(s) y otros criterios que apliquen. NO estamos aquí para determinar su cumplimiento a requisitos legales o reglamentarios, pero incluiremos estos temas, ya que pueden estar relacionados al control específico de los materiales. ▪ Cada día se hará una retroalimentación verbal “sobre las áreas que requieran consideración”, las cuales, si están sustentadas por evidencia objetiva, serán entregadas, por escrito, al Representante de la Dirección tan pronto como sea posible. ▪ Recuerde a la organización que es su responsabilidad el mantener una copia vigente del PRO-3, Procedimiento de la Marca de Registro. Pueden obtener acceso a internet y/o a una copia actualizada poniéndose en contacto con el departamento de servicio al cliente. ▪ Las no-conformidades que surjan en el último día de la auditoría, serán comunicadas tan pronto como sea posible. ▪ Mencione al cliente las condiciones bajo las cuales la auditoría podría suspenderse ▪ ¿Existen consideraciones especiales respecto a sindicatos? ▪ ¿Tienen alguna pregunta? ▪ Las conclusiones de una auditoría pueden disputarse/apelarse. El procedimiento de apelación de PJR, PRO-10 se encuentra disponible en las oficinas corporativas. ▪ La reunión de clausura está programada para las: <input type="checkbox"/>am/<input type="checkbox"/>pm del / / .
<p>Para la Etapa 1 de auditoría, el objetivo de la Etapa 1 de auditoría es el confirmar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>El alcance de la certificación</u> ▪ <u>Si la organización se encuentra lista para proceder con la Etapa 2</u>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluaremos la idoneidad de su sistema en relación con la naturaleza y escala de sus operaciones, la suficiencia de su documentación, y su estado de preparación para proceder con la Etapa 2 de la auditoría de registro. Además, el equipo auditor determinará los recursos necesarios para ejecutar la Etapa 2 de la auditoría. ▪ Cualquier área de preocupación identificada durante la Etapa 1 debe ser mencionada antes de la Etapa 2 ▪ Explique que el criterio de evaluación durante la Etapa 1 de auditoría se clasifica en conforme, no-conforme o áreas de preocupación. En la conclusión de la Etapa 1, el líder del equipo de auditoría le entrega el reporte final de auditoría a PJR con una recomendación para proceder o no con la Etapa 2. Si se decide que la organización no se encuentra lista para proseguir con la Etapa 2, debe repetirse la Etapa 1. El comité ejecutivo

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

<p>de PJR debe estar de acuerdo con la recomendación del auditor líder. La organización es responsable de proporcionar evidencia de la corrección (no se requiere causa raíz o acción correctiva) para el criterio clasificado como no-conforme o área de preocupación. La evidencia de la corrección de las áreas clasificadas como no-conformes o preocupaciones se revisan en la Etapa 2 de auditoría en planta.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para TS, La Etapa 2 de auditoría debe empezar dentro de los 90 días siguientes a la aprobación por voto del Reporte de la Etapa 1 de auditoría.
<p>Para las auditorías de vigilancia, Etapa 2 y re-certificación: Enfatizar que todas las no-conformidades deben cerrarse antes de que el auditado pueda recibir la certificación. Haga hincapié en que PJR notificará al auditado verbalmente sobre temas relativos al incumplimiento reglamentario y/o estatutario observado o sospechado, como una no-conformidad del sistema. El GP y el RD determinarán la acción adicional, según sea apropiada, y que puede tener como consecuencia el suspender la auditoría. Sin embargo, es responsabilidad de la organización notificar a la agencia correspondiente, no de PJR.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Para TS, cualquier no-conformidad documentada durante una auditoría de vigilancia o recertificación iniciará automáticamente el proceso de des-certificación. Nota a los auditores: Explique que esto puede significar la suspensión y posible revocación del certificado.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ El no revelar al auditor leyes o reglamentos relevantes puede ser la base para terminar el proceso de registro y notificarlo a las oficinas corporativas, a lo cual seguirá una discusión verbal de los procedimientos a seguir. El cuerpo de registro debe ser capaz de comprobar, por medio de evidencia objetiva, que los requisitos relacionados al cumplimiento legal han sido implementados efectivamente, a través de medios suficientemente verificables y documentados.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Defina las no-conformidades mayores y menores y las expectativas de acción correctiva y análisis de causa raíz.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Explique que las decisiones con respecto al registro son tomadas por el comité ejecutivo o una autoridad con poder de voto para TS. Para asegurar que todos los requisitos necesarios se hayan incluido, la dirección senior de PJR confirma subsecuentemente esta decisión.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Defina el proceso de auditoría: observación/entrevistas/revisión de la documentación/revisión de registros, etc., y cualquier otro método o procedimiento utilizado para efectuar una auditoría
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durante la auditoría, verificaremos el nivel de los hallazgos de las auditorías anteriores (cuando corresponda).

 Perry Johnson Registrars, Inc.					
No. de Auditoría:	A2018-01719		Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.	
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018		Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325	
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

AGENDA DE LA REUNIÓN DE CLAUSURA

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Establezca Que esta es la reunión de clausura para (tipo de auditoría) _____ a la(s) norma(s) _____ ▪ Haga circular la hoja de asistencias. ▪ Solicite realizar las preguntas al final de la presentación. ▪ Mencione nuevamente el alcance de la auditoría ([tipo de auditoría]) _____ ▪ Informe al auditado que la evidencia de auditoría recopilada se basó en una muestra de la información, introduciendo así un elemento de incertidumbre. ▪ Agradezca a los representantes de la compañía su apertura y honestidad, cooperación y hospitalidad (según corresponda). ▪ Revise las excepcionalmente buenas cualidades del sistema. ▪ Explique que el auditado tiene el derecho de protestar contra cualquier hallazgo de auditoría o decisión de registro, y también tiene el derecho de apelar la decisión con respecto a la protesta presentada. El procedimiento de apelaciones de PJR PRO-10, se encuentra disponible en las oficinas corporativas. ▪ Llame la atención del auditado sobre el comunicado conjunto de IAF/ISO sobre las expectativas de los resultados de la certificación acreditada. Encontrará información relacionada en la parte inferior de la aceptación de hallazgos del auditado.. ▪ Recuérdele a la organización que es su responsabilidad el mantener una copia vigente del PRO-3, Procedimiento de la Marca de Registro. Pueden obtener acceso a internet y/o a una copia actualizada, poniéndose en contacto con el departamento de servicio al cliente.
En caso de clausura de la Etapa 1 de auditoría
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comunique si está usted recomendando <input type="checkbox"/> o no recomendando <input type="checkbox"/> al comité ejecutivo de PJR el proceder con la Etapa 2 de la auditoría de registro ▪ Especifique que sus recomendaciones de recursos para la Etapa 2 serán presentadas a la oficina de registro, al término de esta auditoría y que ellos acordarán con la compañía la programación de la Etapa ▪ Explique qué es lo que se espera de la compañía antes de la Etapa 2, Ej., mencionar todas las áreas de preocupación de la Etapa 1. (Establezca un tiempo límite para que el cliente le entregue al auditor líder la evidencia objetiva que incluya las áreas de preocupación. El no hacer entrega de esta evidencia al auditor líder en el marco de tiempo requerido, puede tener como resultado la cancelación de la etapa 2. El cliente será responsable de cualquier cargo, de acuerdo con su contrato).La evidencia de la corrección de las áreas clasificadas como no-conformes o preocupaciones se revisará en la porción en planta de la Etapa 1. ▪ Recuerde al auditado que el auditor líder hace una recomendación sobre la preparación de la organización para continuar con la Etapa 2. Es el comité ejecutivo de PJR o una autoridad con poder de voto, quien toma la decisión final sobre la preparación de la organización para proceder con la Etapa 2.
En caso de clausura de las auditorías Etapa 2/vigilancia/re-certificación
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obtenga un compromiso para la acción correctiva activa y acuerde las fechas ▪ Discuta las actividades relacionadas (si se requiere) – Evidencia objetiva, visitas de seguimiento, etc. ▪ Explique el proceso de auditoría de vigilancia. ▪ Extienda sus felicitaciones, o ▪ Revise no-conformidades y expectativas para acción correctiva y análisis de causa raíz. (Esto podrá ser un resumen, si todos están ya familiarizados con los RNCs). ▪ Explique las expectativas relacionadas con la corrección, causa raíz y acción correctiva. Para no conformidades menores, la causa raíz, corrección y el plan de acción correctiva deben ser comunicados al



Perry Johnson Registrars, Inc.

No. de Auditoría:	A2018-01719	Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.		
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018	Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325		
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A <small>*Ver las definiciones en la página 1 de 17</small>				

AL dentro de los siguientes 60 días. **Para no-conformidades mayores**, la evidencia objetiva de la corrección, el análisis de causa raíz y la acción correctiva, así como la de la implementación, debe comunicarse al AL dentro de los siguientes 60 días. Explique claramente que el no responder a las no-conformidades de manera adecuada y a tiempo, puede tener como resultado que su certificado sea suspendido y después revocado.

- **Para TS**, cualquier no-conformidad documentada durante la auditoría de vigilancia o recertificación iniciará automáticamente el proceso de des-certificación. Nota a los auditores: Explique que esto puede significar la suspensión y posible revocación del certificado.
- **Para TL, para las no conformidades menores**, la organización debe proporcionar un plan de acción correctiva dentro de los 30 días siguientes a la emisión del reporte. **Para no-conformidades mayores**, la organización debe proporcionar un plan de acción correctiva dentro de los 30 días siguientes a la emisión del reporte y proporcionar también evidencia objetiva de la implementación de la acción correctiva de las no-conformidades mayores dentro de los 60 días siguientes a la fecha de emisión del reporte.
- Explique claramente los pasos necesarios para ser recomendado para el registro/re-certificación. (El auditor líder no puede recomendar el registro a menos que el sistema se encuentre [como mínimo] eficazmente implementado.)
- Debe entregarse al cliente copia de los reportes de no-conformidades, del reporte final de auditoría y de la solicitud de certificado (auditorías de registro únicamente).
- Comunique si usted está o no recomendando el registro al comité ejecutivo de PJR.
- Todas las publicaciones o notas de prensa que el cliente desee realizar con relación a su certificado o a PJR, debe ser aprobadas, por escrito, por el Gerente de Acreditación en Troy, MI, USA.
- Responda a las preguntas y concluya la reunión.

**Perry Johnson Registrars, Inc.**

No. de Auditoría:	A2018-01719	Auditado:	Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.		
Fecha de Auditoría:	16 y 17 de enero 2018	Ubicación:	Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial Matamoros, Tamaulipas 87325		
Tipo de Auditoría:	STAGE II	Esquema de Certificación:	Sitio Único	Auditor Líder:	Carlos Marin
Normas:	ISO 9001:2015/Full Design				
Esta Auditoría es:	<input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Conjunta <input checked="" type="checkbox"/> N/A				

*Ver las definiciones en la página 1 de 17

ANEXO 7

ACCIONES CORRECTIVAS



ACCION CORRECTIVA

FECHA: Marzo 13 del 2018

FOLIO DE REQUISICION: AEPJ 1

ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:

CLIENTE: EXT AUDITORIA INT OTRO: _____
INT EXT

SOLICITUD:

PROBLEMA:

La definicion del contexto de la organizacion no es totalmente eficaz.

ACCION INMEDIATA

Revisar los elementos de la Norma y compararlos con la informacion del Manual de calidad

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEFINIDAS EN EL PLAN:

Fernando Lerma

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD

PORQUE Esta parcialmente identificadas las partes interesadas y cuestiones internas y externas

PORQUE En el formato utilizado no contempla todos los elementos de la norma

PORQUE No se utilizo ninguna herramienta de analisis para el desarrollo

PORQUE

PORQUE

RESPONSABLE Javier Flores

FECHA: Enero 29, 2018

ACCION CORRECTIVA A REALIZAR

Primero utilizar el FODA para hacer un analisis del contexto de la organizacion para posteriormente desarrollar la matriz de riesgos con los resultados obtenidos del analisis y asi poder contemplar las cuestiones anteriormente omitidas

RESPONSABLE: Jose Javier Trevino Uribe

FECHA: Marzo 13 del 2018

SEGUIMIENTO:

RESPONSABLE _____ **FECHA:** _____

SATISFACTORIO **NO SATISFACTORIO**

COMENTARIOS _____

FECHA DE CIERRE
NOMBRE Y FIRMA DEL RD



ACCION CORRECTIVA

FECHA: Enero 22 del 2018

FOLIO DE REQUISICION: AEPJ 2

ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:

CLIENTE: EXT AUDITORIA INT OTRO: _____
INT EXT

SOLICITUD:

PROBLEMA:

El cumplimiento al procedimiento de auditorias internas no es totalmente eficaz.

ACCION INMEDIATA

Revision de procedimiento de auditorias internas

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEFINIDAS EN EL PLAN:

Fernado Lerma

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD

- PORQUE No esta claro el plan de auditorias
- PORQUE No se revisa el formato al termino de la auditoria
- PORQUE Le falta al procedimiento los requisitos a auditar
- PORQUE
- PORQUE

RESPONSABLE Jose J. Trevino Uribe FECHA: Enero 22 del 2018

ACCION CORRECTIVA A REALIZAR

Revision del procedimiento de Auditorias Internas y clarificacion de requisitos

RESPONSABLE: Jose J. Trevino Uribe FECHA: Febrero 22 del 2018

SEGUIMIENTO:

RESPONSABLE _____ FECHA: _____

SATISFACTORIO NO SATISFACTORIO

COMENTARIOS

FECHA DE CIERRE
NOMBRE Y FIRMA DEL RD



ACCION CORRECTIVA

FECHA: Enero 22 del 2018

FOLIO DE REQUISICION: AEPJ03

ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:

CLIENTE: EXT AUDITORIA INT OTRO: _____
 INT EXT

SOLICITUD:

PROBLEMA:
 El control operacional no es totalmente eficaz

ACCION INMEDIATA
 Revison de el procedimiento de No Conformidades y Acciones Correctivas. PMMQA-06

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEFINIDAS EN EL PLAN:
 Fernando Lerma

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD
 PORQUE No se lleva un control de las Acciones Correctivas
 PORQUE Falta de entrenamiento en procedimiento
 PORQUE No hay un responsable del SGC
 PORQUE
 PORQUE

RESPONSABLE Fernando Lerma **FECHA:** Enero 22 del 2018

ACCION CORRECTIVA A REALIZAR
 Actualizacion del Procedmiento PMMQA-06
 Designar un responsable del SGC Interno
 Desarrollar Matriz de Acciones Correctivas
RESPONSABLE: Lic. Augusto Alejandro Martinez **FECHA:** Febrero 22 del 2018

SEGUIMIENTO:

RESPONSABLE _____ **FECHA:** _____

SATISFACTORIO **NO SATISFACTORIO**

COMENTARIOS

FECHA DE CIERRE
NOMBRE Y FIRMA DEL RD



ACCION CORRECTIVA

FECHA: Enero 22 del 2018

FOLIO DE REQUISICION: AEPJ 4

ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:

CLIENTE: EXT AUDITORIA INT OTRO: _____
 INT EXT

SOLICITUD:

PROBLEMA:

La preservacion de la materia prima (pintura en polvo) no es eficaz.

ACCION INMEDIATA

Segregacion y Ubicacion del Material en Area provisional con clima controlado

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEFINIDAS EN EL PLAN:

Fernando Lerma

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD

- PORQUE No hay Area establecida
- PORQUE No se considero necesario
- PORQUE No se revisaron especificacion del proveedor
- PORQUE
- PORQUE

RESPONSABLE Javier Flores

FECHA: Enero 22 del 2018

ACCION CORRECTIVA A REALIZAR

- Revisar especificaciones del proveedor
- Hacer procedimiento de manejo de Materia Prima (Pintura en Polvo)
- Establecer en el Almacen las condiciones necesarias para la conservacion de la Materia Prima

RESPONSABLE: Javier Flores y Fernando Lerma FECHA: Marzo 22 del 2018

SEGUIMIENTO:

RESPONSABLE _____

FECHA: _____

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

COMENTARIOS

FECHA DE CIERRE
 NOMBRE Y FIRMA DEL RD



ACCION CORRECTIVA

FECHA: Enero 22 del 2018

FOLIO DE REQUISICION: AEPJ 5

ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:

CLIENTE: EXT AUDITORIA INT OTRO: _____
 INT EXT

SOLICITUD:

PROBLEMA:

El control de las salidas no conformes no es totalmente eficaz.

ACCION INMEDIATA

Revision procedimiento PMMQA-04

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEFINIDAS EN EL PLAN:

Javier Flores

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD

PORQUE No se sigue el procedimiento

PORQUE Falta entrenamiento en el procedimiento al personal encargado

PORQUE Diferentes personas realizando la operacion

PORQUE

PORQUE

RESPONSABLE: Javier Flores

FECHA: 22 de Enero del 2018

ACCION CORRECTIVA A REALIZAR

Actualizacion de Procedimiento PMMQA-04

Entrenamiento a personal que realiza la operacion.

Hacer instruccion de trabajo para Producto No Conforme y colocarla en Piso

RESPONSABLE: Javier Flores

FECHA: Febrero 22 del 2018

SEGUIMIENTO:

RESPONSABLE _____

FECHA: _____

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

COMENTARIOS

FECHA DE CIERRE
 NOMBRE Y FIRMA DEL RD



ACCION CORRECTIVA

FECHA: Enero 22 del 2018

FOLIO DE REQUISICION: AEPJ 6

ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:

CLIENTE: EXT AUDITORIA INT OTRO: _____
 INT EXT

SOLICITUD:

PROBLEMA:

El mantenimiento a la infraestructura no es totalmente eficaz.

ACCION INMEDIATA

Establecer programa anual de mantenimiento preventivo

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEFINIDAS EN EL PLAN:

Javier Flores

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD

PORQUE Omision del programa anual de mantenimiento preventivo

PORQUE Desconocimiento del Procedimiento de mantenimiento

PORQUE

PORQUE

PORQUE

RESPONSABLE : Javier Flores

FECHA: Enero 22 del 2018

ACCION CORRECTIVA A REALIZAR

Revision de necesidades de mantenimiento de la infraestructura

Desarrollo del Programa Anual de Mantenimiento

Revisar un medible de mantenimientos (correctivo y preventivo)

RESPONSABLE: Javier Flores

FECHA: Febrero 22 del 2018

SEGUIMIENTO:

RESPONSABLE _____

FECHA: _____

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

COMENTARIOS

FECHA DE CIERRE
 NOMBRE Y FIRMA DEL RD



ACCION CORRECTIVA

FECHA: Enero 22 del 2018

FOLIO DE REQUISICION: ACPJ 7

ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:

CLIENTE: EXT AUDITORIA INT OTRO: _____
 INT EXT

SOLICITUD:

PROBLEMA:

La percepcion de la satisfaccion del cliente no es totalmente eficaz.

ACCION INMEDIATA

Revision formato FMMEVCL-01 y procedimiento de Ventas PMMVTA-01

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEFINIDAS EN EL PLAN:

Jesus Ponciano

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD

PORQUE Solo se tomo en cuenta la voz del cliente pero no se midio cuantitativamente

PORQUE No se tomo en cuenta la totalidad el elemento 9.1.2 en el procedimiento

PORQUE

PORQUE

PORQUE

RESPONSABLE Jesus Ponciano

FECHA: Enero 22 del 2018

ACCION CORRECTIVA A REALIZAR

Actualizar formato FMMEVCL-01 y agregar ponderaciones para medir el grado de satisfaccion del cliente
 Actualizar Procedimiento PMMVTA-01 y establecer la evaluacion de satisfaccion del cliente como parte del procedimiento

RESPONSABLE: Jesus Ponciano

FECHA: Febrero 22, 2018

SEGUIMIENTO:

RESPONSABLE _____

FECHA: _____

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

COMENTARIOS _____

FECHA DE CIERRE
 NOMBRE Y FIRMA DEL RD



ACCION CORRECTIVA

FECHA: Enero 22 del 2018

FOLIO DE REQUISICION: ACPJ 8

ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:

CLIENTE: EXT **AUDITORIA** INT **OTRO:** _____
 INT EXT

SOLICITUD:

PROBLEMA:

La determinacion de la competencia requerida no es totalmente eficaz.

ACCION INMEDIATA

Revisar organigrama

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEFINIDAS EN EL PLAN:

Jesus Ponciano

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD

PORQUE No se tiene un organigrama actualizado

PORQUE Cambios en la organizacion

PORQUE

PORQUE

PORQUE

RESPONSABLE: Jesus Ponciano

FECHA: Enero 22 del 2018

ACCION CORRECTIVA A REALIZAR

Hacer perfiles de puesto cubriendo las posciones del organigrama

RESPONSABLE: Jesus Ponciano

FECHA: Febrero 22 del 2018

SEGUIMIENTO:

RESPONSABLE _____

FECHA: _____

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

COMENTARIOS

FECHA DE CIERRE
NOMBRE Y FIRMA DEL RD



ACCION CORRECTIVA

FECHA: Marzo 11 del 2018

FOLIO DE REQUISICION: ACPJ9

ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:

CLIENTE: EXT **AUDITORIA** INT **OTRO:** _____
 INT EXT

SOLICITUD:

PROBLEMA:

El control, creacion y actualizacion de la informacion documentada no es totalmente eficaz.

ACCION INMEDIATA

Desarrollar un Check Lista para revisar toda la informacion documentada.

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEFINIDAS EN EL PLAN:

Jesus Ponciano

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD

- PORQUE** Se agrego al Manual de Calidad informacion erronea
- PORQUE** No se tiene una matriz de informacion documentada
- PORQUE** No se considero necesaria
- PORQUE**
- PORQUE**

RESPONSABLE Jesus Ponciano

FECHA: Enero 22 del 2018

ACCION CORRECTIVA A REALIZAR

Revisar la documentacion ISO 9001:2015 y realizar la matriz de informacion documentada e incluir dicha matriz dentro de los aspectos a verificar en las auditorias internas para asegurar que se mantenga actualizada

RESPONSABLE: Jesus Ponciano

FECHA: Marzo 12 del 2018

SEGUIMIENTO:

RESPONSABLE _____

FECHA: _____

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

COMENTARIOS

FECHA DE CIERRE
NOMBRE Y FIRMA DEL RD



ACCION CORRECTIVA

FECHA: Enero 22 del 2018

FOLIO DE REQUISICION: ACPJ 10 _____

ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:

CLIENTE: EXT AUDITORIA INT OTRO: _____
INT EXT

SOLICITUD:

PROBLEMA:

Los roles, responsabilidades y autoridades de la organizacion no estan claramente establecidos.

ACCION INMEDIATA

Revisar organigrama

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEFINIDAS EN EL PLAN:

Jesus Ponciano

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD

PORQUE La tabla que se utilizo en el manual se considero suficiente

PORQUE
PORQUE
PORQUE
PORQUE

RESPONSIBLE: Jesus Ponciano

FECHA: Enero 22 del 2018

ACCION CORRECTIVA A REALIZAR

Cambiar el formato de las tablas de roles, responsabilidades y autoridades por otro mas detallado y claro

RESPONSIBLE: Jesus Ponciano

FECHA: Enero 22 del 2018

SEGUIMIENTO:

RESPONSABLE _____

FECHA: _____

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

COMENTARIOS

FECHA DE CIERRE
NOMBRE Y FIRMA DEL RD



ACCION CORRECTIVA

FECHA: Enero 22 del 2018

FOLIO DE REQUISICION: ACPJ 11

ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:

CLIENTE: EXT AUDITORIA INT OTRO: _____
INT EXT

SOLICITUD:

PROBLEMA:

La Planificacion y analisis de Riesgos no es totalmente eficaz

ACCION INMEDIATA

Revisar la matriz de riesgos

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEFINIDAS EN EL PLAN:

Fernando Lerma

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD

PORQUE Se omitieron Proceso que debian considerarse
PORQUE No se detecto al momento de desarrollar la matriz
PORQUE La Matriz fue desarrollada por una persona y no se reviso posteriormente
PORQUE
PORQUE

RESPONSIBLE: Fernando Lerma FECHA: Enero 22 del 2018

ACCION CORRECTIVA A REALIZAR

Actualizar la matriz de riesgos y agregar los procesos de revision gerencial y auditorias
Una vez actualizada la matriz realizar una reunion para su revision

RESPONSIBLE: Fernando Lerma FECHA: Enero 22 del 2018

SEGUIMIENTO:

RESPONSIBLE: Fernando Lerma FECHA: Enero 22 del 2018

SATISFACTORIO NO SATISFACTORIO

COMENTARIOS

FECHA DE CIERRE
NOMBRE Y FIRMA DEL RD

ANEXO 8 CARTA DE RECOMENDACIÓN



Perry Johnson Registrars, Inc.

March 28, 2018

Sr. Fernando Lerma Elizondo
Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.
Carretera a Reynosa KM 2.5, s/n, Int. 9, Zona Industrial
Matamoros, Tamaulipas 87325
México

Dear Sr. Fernando Lerma Elizondo:

Congratulations on the successful completion of your ISO 9001:2015/Full Design certification audit completed on January 17, 2018.

The auditor, Carlos Marin, has recommended **Marel Manufacturas, S. de R.L. de C.V.** for certification. All relevant paperwork is in process and, pending submission and acceptance of corrective action for nonconformities, if any, the Executive Committee will promptly review for final certification approval.

Thank you for choosing Perry Johnson Registrars, Inc. Please do not hesitate to contact me if I may be of further assistance,

Sincerely,

Karja Medel
International Mgr
1-800-800-7910 or (248) 358-3388 Ext. 2281

Bibliografía

Dale, B. G. (1993). *Los Costos en la Calidad*. Mexico: Grupo Editorial Iberoamérica, S.A. de C.V.

Excelence, I. T. (26 de Julio de 2015). *Origen de las normas ISO. ISO Tools Excelence*. Obtenido de ISO Tools Excelence: <https://www.isotools.org/2015/07/26/origen-normas-iso/>

Feigenbaum, A. V. (1961). *Total Quality Control*. New York: McGraw Hill.

Gutiérrez, D. M. (1989). *Administrar para la Calidad-Conceptos administrativos de control de calidad total*. Mexico, D.F.: Editoria Limusa, S.A. de C.V.

Harrington, D. H. (1987). *The Improvement Process: How America's Leading Companies-Improve Quality*. Wisconsin: Mc Graw Hill Inc.

Heizer, J. (2009). *Principios de Administracion de Oepraciones*. Naucalpan, Edo. de Mexico: Pearson Educacion de Mexico, S.A. de C.V.

Imai, M. (2009). *Kaizen: La clave de la ventaja competitiva japonesa*. Mexico, D.F.: Grupo Editorial Patria, S. A. de C. V.

Juran, J. M. (1961). *Quality Control Handbook*. New York: McGraw-Hill.

Lean Solutions. (Septiembre de 2011). *Metodologia 5s*. Obtenido de <http://www.leansolutions.co/conceptos/metodologia-5s/>

Maseda, A. P. (1999). *Gestion de la Calidad*. Mexico, D.F.: Alfa Omega Grupo Editor, S.A. de C.V.

Radford, G. S. (1992). *The Control of Quality in Manufacturing*. New York: Ronald Press.

Shewhart, W. A. (1931). *Economic Control of Quality of Manufactured Product*. New York: D. Van Nostrand Company.

Shingo, S. (1990). *Tecnologías para el cero defectos : inspecciones en la fuente y el sistema Poka-yoke*. Espa: Madrid .

Vázquez, E. J. (2015). *Seis - Sigma Metodología y Técnicas* (Segunda Edicion ed.). Mexico, D.F.: Editorial Limusa, S.A. de C.V.