



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS

**TESIS DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERO DE EMPRESAS**

**"APLICACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD PARA MEJORAR LOS
PROCESOS PRODUCTIVOS EN LA "IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN
GÓMEZ M." DE LA CIUDAD DE AMBATO".**

Autor: Francisco Javier Gómez Bermeo

Director de Tesis: Ing. José Silva

AMBATO - ECUADOR

2010

Ing. M.Sc. José Silva

CERTIFICA:

Que el presente trabajo de investigación ha sido prolijamente revisado. Por tanto autorizo la presentación de esta Tesis, la misma que responde a las normas establecidas en el Reglamento de Títulos y Grados de la Universidad Técnica de Ambato y la Facultad.

Ambato, 11 de Marzo del 2010

Ing. M.Sc. José Silva

TUTOR DE LA TESIS DE GRADO

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD

Yo, Francisco Javier Gómez Bermeo, declaro que el presente Tema de Investigación es absolutamente original, auténtico y personal y que el contenido expuesto en la Tesis de Grado es de mi exclusiva responsabilidad.

Francisco Javier Gómez Bermeo

Autor.

APROBACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos miembros del Tribunal aprueban la presente Tesis de Grado, la misma que ha sido elaborada de conformidad con las disposiciones reglamentarias emitidas por la Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad Técnica de Ambato.

f) _____

Ing. Zoila Miranda

f) _____

Ing. Lorena Ibarra

Ambato, 11 de Marzo del 2010

DEDICATORIA

Primordialmente dedico este Trabajo, mi esfuerzo y mi vida a Dios por darme la Sabiduría, el conocimiento y las aptitudes necesarias para el desarrollo del mismo y estar presente siempre en todos los momentos de mi vida.

A mi queridísima Madre no solo por su apoyo incondicional en la elaboración de este Trabajo sino a lo largo de los problemas de mi vida, en mi superación como persona y profesional. "Gracias Mamita querida"

A mi querida Belencita que junto a mi amado hijo Erick estuvieron siempre a mi lado apoyándome en todo momento.

A todas aquellas personas, amigos y familiares que estuvieron siempre presentes de una u otra forma en los momentos que más los necesitaba.

Francisco

AGRADECIMIENTO

Un agradecimiento infinito y profundo a la Universidad Técnica de Ambato, y en especial a la Facultad de Ciencias Administrativas, Autoridades, Profesores, Personal Docente y Administrativo por su fundamental contribución en mi formación académica y personal.

De manera muy especial a la Ing. Lorena Ibarra por su paciencia y apoyo incondicional a lo largo de este Trabajo de Investigación.

A mi Abuelito Jorge que ha sido un pilar fundamental en mi formación académica y personal y siempre he contado con su apoyo.

Francisco

INDICE GENERAL

Carátula

Página de Aprobación

Declaración de Autenticidad y Responsabilidad

Aprobación de los Miembros del Tribunal

Dedicatoria

Agradecimiento

Índice General

Índice de Gráficos

Índice de Cuadros

Índice de Anexos

Resumen Ejecutivo

Introducción

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA

- 1.1 Tema de Investigación
- 1.2 Planteamiento del Problema
 - 1.2.1 Contextualización del problema
 - Contextualización Macro
 - Contextualización Meso
 - Contextualización Micro
 - 1.2.2 Análisis Crítico
 - Árbol de Problemas
 - 1.2.3 Prognosis
 - 1.2.4 Formulación del Problema
 - 1.2.5 Preguntas directrices
 - 1.2.6 Delimitación del problema
- 1.3 Justificación
- 1.4 Objetivos
 - 1.4.1 Objetivo General
 - 1.4.2 Objetivo Específico

CAPÍTULO II

2 MARCO TEÓRICO

- 2.1 Antecedentes Investigativos
- 2.2 Fundamentación Filosófica
- 2.3 Fundamentación Legal
 - Ley Orgánica de defensa del Consumidor
- 2.4 Categorías Fundamentales

- 2.4.1 Gráficos de Inclusión Interrelacionados
- 2.4.2 Superordinación Conceptual
 - 2.4.2.1 Subordinación Conceptual
- 2.5 Hipótesis
- 2.6 Señalamiento de las Variables de la Hipótesis
- 2.7 Glosario de Términos

CAPÍTULO III

3 METODOLOGÍA

- 3.1 Modalidad de la Investigación
- 3.2 Nivel o Tipo de Investigación
- 3.3 Población y Muestra
 - 3.3.1 Población
 - 3.3.2 Muestra
- 3.4 Operacionalización de Variables
 - 3.4.1 Variable Independiente
 - 3.4.2 Variable Dependiente
- 3.5 Recolección de la Información
- 3.6 Procesamiento y Análisis de la Información

CAPITULO IV

4 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN

- 4.1 Análisis de los Resultados
- 4.2 Interpretación de Datos

CAPITULO V

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- 5.1 Conclusiones
- 5.2 Recomendaciones

CAPITULO VI

6 PROPUESTA DE SOLUCIÓN

- 6.1 Datos informativos
- 6.2 Antecedentes de la Propuesta
- 6.3 Justificación
- 6.4 Objetivos
 - 6.4.1 General
 - 6.4.2 Específicos
- 6.5 Análisis de Factibilidad
 - Factibilidad Económica
 - Factibilidad Tecnológica
 - Factibilidad Organizacional - Operativa
- 6.6 Fundamentación
- 6.7 Metodología
 - 1 Alcance
 - 2 Conceptos
 - 3 Declaración de la Dirección
 - 4 Sistema de Gestión de la Calidad
 - 5 Responsabilidad de la Dirección
 - 6 Gestión de Recursos
 - 7 Realización del Producto

- 8 Medición, Análisis y Mejora
- 6.8 Administración de la Propuesta
 - 6.8.1 Cronograma
 - 6.8.2 Recursos
- 6.83 Presupuesto para la ejecución de la obra.
- 6.9 Previsión de la Evaluación
 - 6.9.1 Matriz de Seguimiento y Evaluación de la Propuesta
 - 1 Sistema de Gestión de Calidad
 - 2 Responsabilidad de la Dirección
 - 3 Provisión de Recursos
 - 4 Realización del Producto
 - 5 Medición, Análisis y Mejora

BIBLIOGRAFÍA

INDICE DE GRÁFICOS

- Gráfico # 1** Árbol de Problemas
- Gráfico # 2** Pirámide Documental Sistema de Gestión de Calidad
- Gráfico #3** Modelo del S.G.C. Basado en Procesos
- Gráfico # 4** Círculo de Deming
- Gráfico #5** Superordinación Conceptual
- Gráfico #6** Subordinación Conceptual
- Gráfico # 7** Requerimientos de la ISO 9001:2000
- Gráfico # 8** Pirámide documental

INDICE DE CUADROS

Cuadro # 1	Variable Independiente
Cuadro # 2	Variable Dependiente
Cuadro # 3	Recolección de la Información
Cuadro # 4	Modelo de Transición de las Normas ISO
Cuadro # 5	Cronograma
Cuadro # 6	Presupuesto de la ejecución
Cuadro # 5	Matriz de Seguimiento y Evaluación

INDICE DE ANEXOS

Anexo # 1	Organigrama Estructural
Anexo # 2	Control de Documentos y Registros
Anexo # 3	Elaboración de Documentos
Anexo # 4	Manual de Calidad
Anexo # 5	Política de Calidad
Anexo # 6	Objetivo de Calidad
Anexo # 7	Plan de Calidad
Anexo # 8	Mapa de Procesos
Anexo # 9	Acciones Correctivas y Preventivas
Anexo # 10	Control de Producto no Conforme
Anexo #11	Auditorías Internas
Anexo # 12	Producción
Anexo # 13	Organigrama Estructural
Anexo # 14	Maquinaria de la Empresa

Anexo # 15 Logotipo Empresarial

Anexo # 16 Ficha de Observación

Anexo # 17 Norma Técnica Ecuatoriana NteInen-ISO 9001:2000

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo investigativo se basa en un estudio exhaustivo y minucioso en el área de producción de la Imprenta y Encuadernación Gómez M. de la ciudad de Ambato, misma que está ubicada en la Provincia del Tungurahua, Cantón Ambato, sector de Ficoa. Dicha empresa está orientada principalmente a todo lo que es impresión y elaboración de empaques para productos terminados para diferentes sectores productivos tales como son: vinícola, textil, alimenticio, entre otros.

El mejoramiento de los procesos productivos de esta industria gráfica mediante la implementación de un Manual de Calidad bajo los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2000, ayudará a conocer y comprender los procesos, de tal manera que puedan ser modificados al punto de reducir el desperdicio generado en ellos. Esto se verá reflejado en la reducción de los costos, a la vez que permite asegurar que el precio de los productos o servicios sean competitivos, no mediante la reducción de ganancias o reducción de los costos, sino de la eliminación de los costos asociados con los errores o desperdicios, además se pretende simplificar los procesos, mejorar la calidad y reducir el tiempo del ciclo productivo para de esta manera aumentar los beneficios y mejorar la satisfacción del cliente que es nuestra principal razón de ser y vínculo primordial en el círculo productivo empresarial.

Para ello nos basaremos exclusivamente en la aplicación de un Manual de Calidad bajo los requisitos establecidos en las normas ISO 9001:2000 que se refiere a la calidad del producto.

En el proceso de introducción del Manual de Calidad, uno de los conceptos que más se aplica, son una serie de pasos conocidos por sus siglas DMAIC, con lo cual se

busca establecer el origen mismo de la variación. La D significa Definir, la M es Medir, la A es Analizar, la I corresponde a la palabra en inglés Improve, que equivale a Mejorar y la C es Controlar. Podríamos considerarlo como una modificación del Círculo de Deming para la mejora continua de Planear, Hacer, Verificar y Actuar.

La privación de un modelo tan eficaz y preciso como lo es el Manual de Calidad, no permitirá la superación y crecimiento empresarial de esta industria, ya que debido a su gran desperdicio y falta de un correcto sistema, se está privando de sus grandes beneficios y ayudas adicionales que proporciona su implementación.

La correcta ejecución de esta herramienta permitirá dar solución a problemas que afectan a esta industria, permitiendo alcanzar una mejor calidad en su producción y con un bajo o casi nulo porcentaje de desperdicios, logrando de esta manera competir con las grandes empresas a nivel mundial

INTRODUCCIÓN

En el presente Trabajo de Investigación es imperiosa la necesidad de aplicar un Sistema de Gestión, para ello implementaremos el Manual de Calidad basado en las Normas ISO 9001:2000 debido a sus grandes beneficios y su gran porcentaje de acertividad para evitar desperdicios y preveer errores futuros. Los temas presentados sistemáticamente nos dan a conocer una transformación total en los sistemas de producción y calidad, permitiendo a esta industria alcanzar nuevos estándares y aumentar sus beneficios económicos y productivos. A continuación detallamos los pasos a seguir en el presente estudio:

El Primer Capítulo detalla el objeto mismo de la investigación, mencionando particularmente cada una de las causas y efectos que conlleva la ausencia de un modelo de gestión de Calidad a seguir. El problema de investigación seleccionado nos conlleva a un exploración general de la industria que va desde lo macro hasta lo micro con sus respectivos análisis, además de el por qué de su estudio.

En el Segundo Capítulo se expondrá la base teórica y la comparación con nuestro proyecto. También se basará en una fundamentación legal en la que estará sostenido nuestro tema de investigación y permita delimitar el alcance jurídico al cual estará orientado. Además de ello se expondrán hipótesis, mismas que serán de gran ayuda para el desarrollo del proyecto.

En el Tercer Capítulo esta direccionado a los diferentes enfoques a los que está sujeto esta investigación. Por otro lado se detalla el marco muestral, primordial para la realización de cálculos y obtención del tamaño de la población con el que se trabajará en lo posterior para la recolección de datos y para el análisis e interpretación de datos.

El Capítulo Cuarto menciona los diferentes recursos a utilizarse para el correcto desarrollo de nuestra investigación, entre ellos están los Recursos Humanos entre los más importantes, Recursos Materiales y Recursos Financieros. Constará un cronograma en donde se indique con detalle el tiempo que tomará cada actividad a seguir. Se adicionará también datos bibliográficos y anexos que se hayan utilizado.

Las conclusiones y Recomendaciones están inmersas en el Capítulo Quinto, en las cuales se hallan pequeñas y breves explicaciones sobre los resultados obtenidos mediante la aplicación de diversas técnicas recopiladoras de datos.

Finalmente en el Capítulo Sexto, más concretamente, La Propuesta, mencionamos la solución al problema afectante a la Imprenta "Gómez M." en el cual se establecerá el Manual de Calidad ISO 9001:2000. Dicho manual coadyuvará al mejoramiento paulatino y sistemático de ciertos procesos productivos, dentro de los cuales se establecerán, Normas e Instructivos para una mejor realización de las tareas a ejecutarse.

CAPITULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. TEMA DE INVESTIGACIÓN

Manual de Calidad para mejorar los Procesos Productivos en la "Imprenta y Encuadernación Gómez M." de la ciudad de Ambato.

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La inexistencia de un Manual de Calidad, impide optimizar los Procesos Productivos en la "Imprenta y Encuadernación Gómez M." de la ciudad de Ambato.

1.2.1. Contextualización del Problema

Macro

La ISO es conocida a nivel mundial como una organización no gubernamental establecida en 1947. La misión de ISO es promover el desarrollo de la estandarización de las actividades productivas en el mundo, para facilitar el cambio internacional de bienes y servicios y la cooperación que se desarrolla en las esferas de la actividad intelectual, la actividad científica, tecnológica y económica. El trabajo de la ISO causa los acuerdos internacionales que son publicados como Normas Internacionales Estándar.

La Norma ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de Administración de Calidad con los que una empresa debe contar para tener un Sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la Calidad de sus productos o servicios.

Actualmente los clientes se inclinan por los proveedores que cuenten con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen Sistema de Gestión de Calidad (SGC), se encuentran en un proceso de mejoramiento continuo, alcanzan las relaciones cliente-proveedor, aseguramiento interno y externo de los niveles de Calidad y sobretodo reconocimiento internacional.

Meso

El Ecuador trata de avanzar en cuanto a Competitividad se refiere y cuando hablamos de Competitividad hablamos de una extensa gama de requerimientos para que un país se desarrolle, genere empleo y reduzca la pobreza, en definitiva sea un país viable y sustentable en el tiempo porque se ha ganado el derecho a participar en el desarrollo mundial al ofrecer nacional e internacionalmente productos y servicios de Calidad, que cumplan con los requerimientos del consumidor global.

Es por ello la importancia de que las empresas ecuatorianas y especialmente la Gráfica se enfoque en la certificación internacional que garantice y confianza a sus clientes e

internamente alcance una Gestión de Calidad le permita alcanzar la anhelada Competitividad.

Micro

La "Imprenta y Encuadernación Gómez ubicada en la Provincia del Tungurahua, Cantón Ambato, Barrio Ficoa, Avenida Rodrigo Pachano N° 16 - 134 y calle las Manzanas (Ver Anexo 1), es una de las 18 empresas existentes en esta rama de Industria Gráfica en la ciudad.

Actualmente tiene como problema el incremento de sus costos, por la falta de definición de sus Procesos de Producción, alto volumen de desperdicios, que aciden en la mala Calidad de sus productos, y por lo tanto no ha podido hacerle frente a la competencia cada vez mayor y más exigente.

De allí nace el interés de mejorar sus Procesos a través de un Manual de Calidad basado en la Norma ISO 9001 - 2000, con vista a la mejora en su Gestión, la planificación de Procesos como herramienta proactiva a través de un Control óptimo que obedece a un Sistema práctico y documentado para garantizar la satisfacción de los clientes.

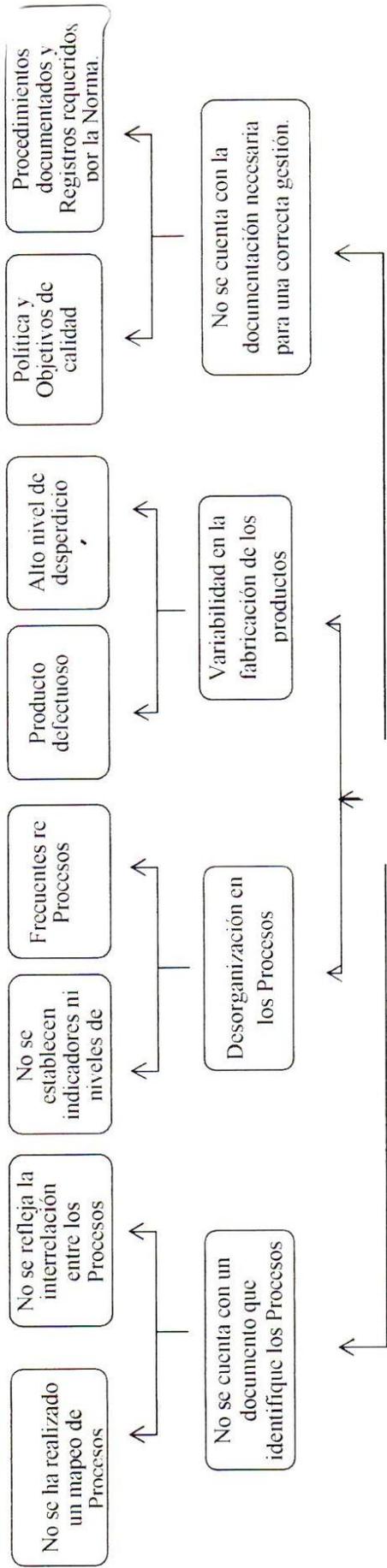
1.2.2. Análisis Crítico

"Imprenta y Encuadernación Gómez", al momento no cuenta con una identificación clara de los Procesos de Producción ni tampoco la interacción armónica de los mismos, debido a esto existen conflictos en cada subproceso de impresión finalizada, ocasionando demora e interrupciones en su Producción.

El desconocimiento en el manejo de Instructivos y Registros impresos para el Control de cada uno de los Procesos genera re Procesos, por lo que es preciso elaborar formatos para manejo y documentación, que incluya Política y Objetivos de Calidad, Procedimientos y Registros documentados, de acuerdo a los requerimientos de la norma ISO 9001.

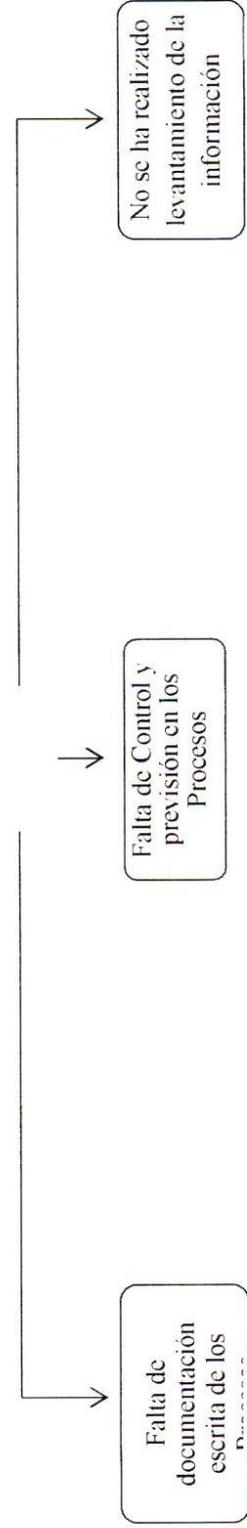
Al no existir Control en los puntos críticos del proceso de Producción, se incrementa la cantidad de sobrantes, el volumen de Producción se basa en un procedimiento empírico, factores que hacen pensar que la empresa no consigue satisfacer a sus clientes y sus productos son de mala Calidad a un costo muy por encima de la competencia.

Árbol de Problemas



Inexistencia de un Manual de Calidad basado en la Norma ISO 9001 – 2000, para el mejoramiento de los Procesos Productivos de la "Imprenta y Encuadernación Gómez M."

PROBLEMA



1.2.3. Prognosis

Si la empresa Imprenta y Encuadernación Gómez no considera el hecho de estandarizar sus Procesos de Producción, corregir el alto nivel de desperdicio, documentar sus Procedimientos, establecer Registros y llevar sus productos a niveles de excelencia a través del tiempo perderá imagen corporativa, sus clientes y su futuro inmediato es desaparecer del mercado empresarial.

1.2.4. Formulación del Problema

¿Cómo incide la inexistencia de un Manual de Calidad, en el mejoramiento de los Procesos Productivos de la "Imprenta y Encuadernación Gómez"?

1.2.5. Preguntas Directrices

- ¿Cómo se llevan a cabo actualmente los Procesos Productivos para que exista la necesidad de implementar un Manual de Calidad bajo la Normativa ISO 9001-2000 en la empresa Imprenta y Encuadernación Gómez?
- ¿Qué acciones deben incluirse en el Manual de Calidad para mejorar los Procesos Productivos en la empresa Imprenta y Encuadernación Gómez?

1.2.6. Delimitación del Problema

CAMPO: Calidad Total

ÁREA: Sistemas de Gestión de Calidad

ASPECTO: Manual de Calidad

Delimitación espacial:

El presente proyecto se lo va a realizar en la provincia de Tungurahua, ciudad de Ambato en el sector Ficoa, Avenida Rodrigo Pachano 16-134 y Manzanas. En la Imprenta y Encuadernación Gómez M.

Delimitación temporal:

La presente investigación se desarrollará desde julio del 2009 - febrero 2010.

1.3. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo de investigación es factible ya que cuenta con información accesible para su autor, además este tipo de problemática envuelve a muchos sectores Productivos e industriales, además de su relevante importancia para aquellas empresas que por opresión del mercado competitivo o por querer alcanzar nuevos niveles de excelencia y acaparar un mayor segmento de mercado tienden a la auto-superación y se ven en la imperiosa necesidad de implementar este tipo de Sistemas de Gestión de Calidad como lo son las Normas ISO, razón por la cual la empresa Imprenta y Encuadernación Gómez implementará un Manual de Calidad, donde se eliminará los tiempos improductivos, aquellos en los que la empresa no obtiene crédito alguno, además de potenciar los métodos de trabajo, optimizar los recursos utilizados, planificar y programar de mejor manera la Producción, determinar si el rendimiento de los operarios es bueno, reducir tiempos de fabricación, mejorar la atención al cliente tanto interno como externo y sobre todo contar con estándares o patrones de comparación que permita a sus directivos tomar decisiones, lo que llevará a la empresa a ser más competitiva y a cumplir con los Objetivos propuestos de incrementar su Producción y utilidades con la Calidad de sus productos.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES INVESTIGATEOS

En la Imprenta y Encuadernación Gómez M. de la ciudad de Ambato no existe ningún tipo de investigación con respecto al problema que se está tratando, pero dada la importancia de éste, es necesaria su realización. En la Biblioteca de la Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad Técnica de Ambato se han realizado investigaciones con temas similares que coadyuvan al prendimiento y desarrollo empresarial en general, que a continuación se detallan:

RON, S. (2005). *Diseño de un Proceso de Mejoramiento Continuo para la Agencia Píllaro de la Empresa Eléctrica Ambato S.A. (Tesis)*. Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad Técnica de Ambato.

CONCLUSIONES

- No cuenta con un Sistema para realizar la medición del grado de satisfacción de los clientes, generalmente la recepción de quejas se la hace solo en forma verbal, por lo cual no se está asegurando la Calidad.
- No cuenta con una Administración de indicadores de Gestión, que permita evaluar el desempeño de las diferentes áreas, con el cumplimiento de funciones. Procedimientos, Políticas, etc.

ARMAS, C. (2004). *Aplicación del Sistema de las cinco "C" en la aprobación de créditos de consumo en la Cooperativa de Ahorro y Crédito de la Pequeña Empresa de Tungurahua. (Tesis)*. Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad Técnica de Ambato.

CONCLUSIONES

- Demora en el proceso de concesión de créditos en la cooperativa por que el socio debe cumplir con demasiados requisitos lo que hace el proceso de entrega del crédito.
- La concesión de crédito lleva implícito un riesgo, sean cuales fueren las garantías para asegurar su cumplimiento, por lo que exige la adopción de medidas preventivas.

NUÑEZ, M. (2004). *Implementación del mejoramiento continuo en el Sistema de Producción de Creaciones MARCO VIZ. (Tesis)*. Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad Técnica de Ambato.

CONCLUSIONES

- Dentro de los Sistemas de Producción, existen actividades que por su gran importancia deben estar organizados y documentados adecuadamente.
- Se ha observado que los trabajadores reciben una capacitación empírica a través de indicaciones diarias, que no permiten desarrollar sus conocimientos.

BOADA, S. (2003). *La estandarización de Procesos para mejorar la Calidad del cuero de la curtiembre Becerro Real. (Tesis)*. Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad Técnica de Ambato.

CONCLUSIONES

- No poseen un Manual de Procesos para la realización de la Producción del cuero.
- Paralizan los Procesos Productivos debido a la falta de previsión de lossismos.

Y a su vez también se ha procedido a indagar en la Biblioteca de la Facultad de Ciencias Administrativas y Económicas de la Escuela de Administración y Negocios de la Universidad Tecnológica Indoamérica, en donde se ha encontrado un trabajo que presenta un tema similar con otro propósito organizacional:

CEVALLOS, P. y

MARTTNEZ, J. (2004). *Propuesta de un Sistema de Mejoramiento Continuo basado en círculos de Calidad para la Radio Ambato en el período 2004 - 2005. (Tesis)*. Facultad de Ciencias Administrativas y Económicas de la Escuela de Administración y Negocios de la Universidad Tecnológica Indoamérica.

CONCLUSIONES

- En la gran mayoría de las empresas de la región, todavía no se conocen los de Calidad, especialmente el que proponemos.
- Los profesionales universitarios que trabajan en las empresas también desconocen, en su gran mayoría los "Nuevos" Sistemas de mejoramiento continuo, ya que las universidades recién están arreglando las tecnologías de Procesos y los Círculos de Calidad, en sus mallas curriculares.

2.2. FUNDAMENTACIÓN FILOSÓFICA

Para el presente trabajo de investigación se seleccionó el paradigma crítico-propositivo, en vista de que el sector empresarial gráfico y papelerero, está en constante cambio, a lo cual se debe ajustar para lograr permanencia y resistencia en el mercado.

Cada día en el mundo empresarial aparecen hechos diferentes que hace que los gerentes sean más proactivos y estén preparados para lo que va a venir en un plano no tan lejano y si hablamos de Calidad, el tema es más dinámico y se debe entrar en el mejoramiento continuo para llegar a la perfección que es sinónimo de calidad total.

2.3. FUNDAMENTACIÓN LEGAL

Imprenta y Encuadernación Gómez se rige a la Constitución, Leyes y Reglamentos que regulan la vida empresarial artesanal e instituciones que lo gobiernan, así como también a la:

Ley Orgánica de defensa del Consumidor

CAPITULO II

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS CONSUMIDORES

Art. 4.- Derechos del Consumidor.- Son derechos fundamentales del consumidor los siguientes:

2. Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima Calidad, y a elegirlos con libertad;

CAPITULO XII

CONTROLDE CALIDAD

Art. 66.- Normas Técnicas.- El Control de cantidad y Calidad se realizará de conformidad con las normas técnicas establecidas por el Instituto Ecuatoriano de Normalización -INEN-, entidad que también se encargará de su Control sin perjuicio de la participación de los demás organismos gubernamentales competentes. De comprobarse técnicamente una defectuosa Calidad de dichos bienes y servicios, el INEN no permitirá su comercialización; para esta comprobación técnica actuará en coordinación con los diferentes organismos especializados públicos o privados, quienes prestarán obligatoriamente sus servicios y colaboración.

Las normas técnicas no podrán establecer requisitos ni características que excedan las establecidas en los estándares internacionales para los respectivos bienes.

2.4. CATEGORÍAS FUNDAMENTALES

Visión Dialéctica de Conceptualizaciones que sustentan las Variables del Problema.

Según el **Diccionario de Administración Empresarial (Edición Cultura S.A. 2005)** se detalla el siguiente glosario:

- **Calidad Total.-** Es la totalidad de aspectos y características de un producto o servicio que permiten satisfacer necesidades implícita o explícitamente dadas por un cliente.
- **Sistema de Gestión de Calidad.-** Es la manera cómo la organización dirige y controla las actividades de su negocio que están asociadas con la Calidad. Se debe hacer un Sistema NO sólo para certificación, se debe preguntar qué aspectos de la organización están asociados con la Calidad.

Este sistema comprende la estructura organizacional, conjuntamente con la planificación, los Procesos, los recursos, los documentos que necesitamos para alcanzar los Objetivos de la organización para proveer mejoramiento de productos y servicios y para cumplir los requerimientos de nuestros clientes.

Este enfoque recibe usualmente el nombre de DETECCIÓN, y entre sus principales inconvenientes, además del elevado coste, figura la imposibilidad de asegurar una eficacia del 100%. Es decir, por muy precisa que sea la inspección final, no puede evitar que el Cliente reciba productos defectuosos en algunos casos.

Un SISTEMA DE CALIDAD comprende, por tanto, la ORGANIZACIÓN, las RESPONSABILIDADES y los PROCEDIMIENTOS (documentos) necesarios para proporcionar CONFIANZA en que se cumplirán los requisitos de Calidad. Más concretamente, un Sistema de Calidad queda materializado en una BASE DOCUMENTAL, es decir, un conjunto de documentos que especifican la forma de realizar las tareas en cada una de las etapas de la actividad de la empresa, haciendo énfasis en las RESPONSABILIDADES afectadas por las tareas, y en los RECURSOS a utilizar.

- **NORMAS ISO 9001:2000.-** La palabra Norma, produce cierta confusión. La norma, es un conjunto de disposiciones especificaciones y Procedimientos. Determina unos parámetros, y forma de actuar sobre estos parámetros. El modelo propuesto en la norma ISO - 9001 en su versión del año 2000 es sin lugar a dudas, una evolución natural de las demandas de las organizaciones públicas y privadas

para contar con herramientas de Gestión más sólidas y efectivas para hacerse al incierto mar de la globalización y capitalizar sus esfuerzos.

La norma ISO 9001, es un método de trabajo, que se considera tan bueno, Que es el mejor para mejorar la Calidad y satisfacción de cara al consumidor. La versión actual, es del año 2000 ISO9001:2000, que ha sido adoptada como modelo a seguir para obtener la certificación de Calidad. Y es a lo que tiende, y debe de aspirar toda empresa competitiva, que quiera permanecer y sobrevivir en el exigente mercado actual.

- **MANUAL DE CALIDAD.-** El primer nivel de la pirámide, en la cúspide, lo constituye el Manual de Calidad. Este documento contiene las Políticas de Calidad de la empresa, y luego una descripción muy general del Sistema de calidad por lo que tiende a ser bastante breve, muchas veces tiene menos de 50 páginas. Su función es servir como guía o directorio del Sistema, e indicar mediante referencias cuáles son los documentos (en los niveles inferiores) que Desarrollan o despliegan cada requisito de la norma ISO 9000 correspondiente.

Por esta razón, es frecuente y no es mala idea que las empresas escriban su Manual de Calidad siguiendo una estructura paralela a la de la norma ISO9000.

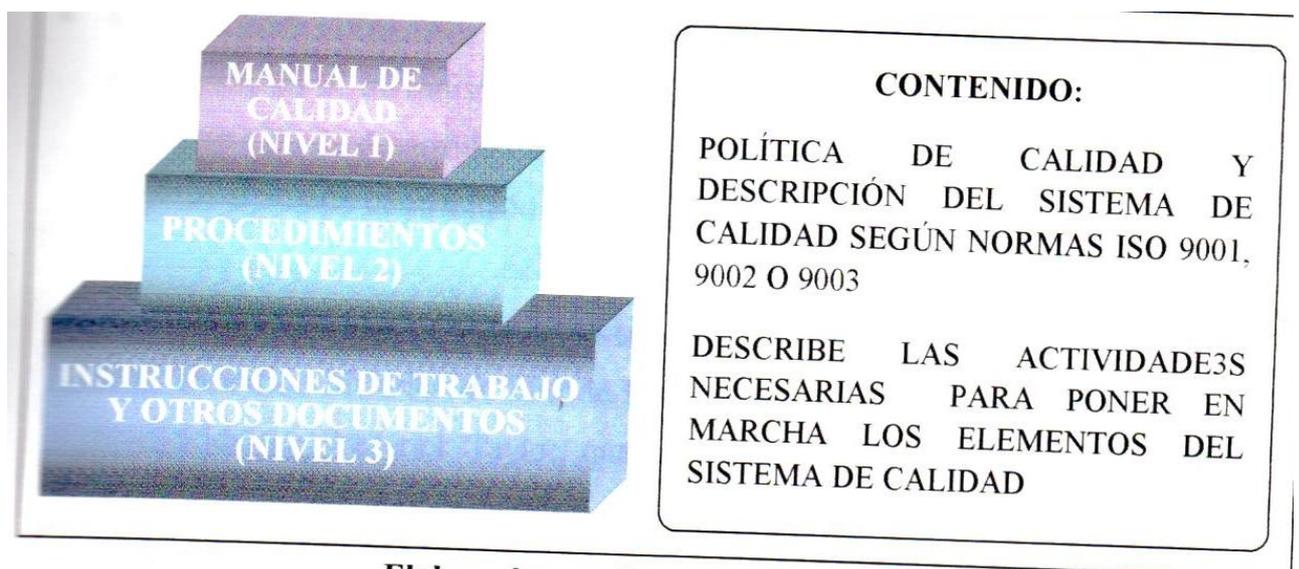
LA PIRÁMIDE DOCUMENTAL: LOS TRES NIVELES QUE LA COMPONEN

Se ha insistido, casi hasta la saciedad, en la necesidad de que la empresa disponga de documentos como un medio para asegurar la Calidad. La forma de abordar la elaboración de los documentos ha sufrido asimismo una interesante evolución hasta el momento presente, de la cual se pueden extraer algunas lecciones prácticas. En un principio, las compañías trataban de reflejar todas sus actividades y tareas la Calidad en un único documento, que denominaban Manual de Organización o Manual de Calidad. Este documento, por sus dimensiones no resultaba práctico para los usuarios de

cada departamento pues la mayor parte de la información era irrelevante para dicho departamento al contener tanta información referente a otras áreas de la empresa. Pero lo realmente grave era que la tarea de mantenerlo permanente actualizado, aspecto fundamental para justificar su utilidad, adquiriría dimensiones épicas y se convertía en un imposible. Consecuentemente, el Manual quedaba "archivado" y en una estantería o armario, acumulando una espesa capa de polvo, y esperando el momento solemne de ser trasladado al "archivo definitivo" (papelera Incluso, era habitual que la tarea de su elaboración no llegase a completar nunca.

Hoy como resultado de la evolución en las tareas de documentación, las empresas adoptan para su base documental una estructura jerárquica, dando lugar a una pirámide: la PIRAMIDE DOCUMENTAL la cual se puede considerar de tres o cuatro niveles:

Ilustración No. 1: La Pirámide documental del Sistema de Calidad



Elaborado por: Francisco Gómez B.

La estructura piramidal es especialmente práctica para asegurar dos cosas:

(1) que en cada lugar existen los documentos precisos para operar (distribución individualizada según las necesidades de cada puesto, área o departamento);

(2) que la actualización de los documentos sea sumamente ágil, al poderse realizar de modo individual.

Anteriormente, hemos visto que estas dos premisas no podían satisfacerse, puesto que todos los documentos estaban reunidos en un tomo de grandes dimensiones.

A partir de aquí, analizaremos el contenido y el significado de cada uno de los tres niveles de la pirámide documental.

CAPÍTULOS DE LA NORMA

Mejoramiento Continuo

- Harrington James (1993, pág. 43), para él mejorar un proceso, significa cambiarlo para hacerlo más efectivo, eficiente y adaptable, qué cambiar y cómo cambiar depende del enfoque específico del empresario y del proceso.
- KabboulFadi (1994, pág. 22), define el Mejoramiento Continuo como una conversión en el mecanismo viable y accesible al que las empresas de los países en vías de desarrollo cierran la brecha tecnológica que mantienen con respecto al mundo desarrollado.
- Abell, D (1994, pág. 55), da como concepto de Mejoramiento Continuo una mera extensión histórica de uno de los principios de la gerencia científica, establecida por Frederick Taylor, que afirma que todo método de trabajo es susceptible de ser mejorado (tomado del Curso de Mejoramiento Continuo dictado por FadiKbbaul).

Según el **Diccionario de Administración Empresarial (Edición Cultural S.A. 2005)**:

Planificación y Control de la Producción.- Son los Procedimientos y la información que utiliza la gerencia para manejar el Sistema.

Mejoramiento de los Procesos Productivos.- Es confirmar las variables fundamentales y cuantificar su efecto en las características críticas para la Calidad, identificar los rangos máximos aceptables de dichas variaciones, asegurarse que los Sistemas de medición son capaces de medir la variación en las variables fundamentales, y modificar el proceso para que permanezca dentro de los rangos aceptables.

Elementos de un Proceso

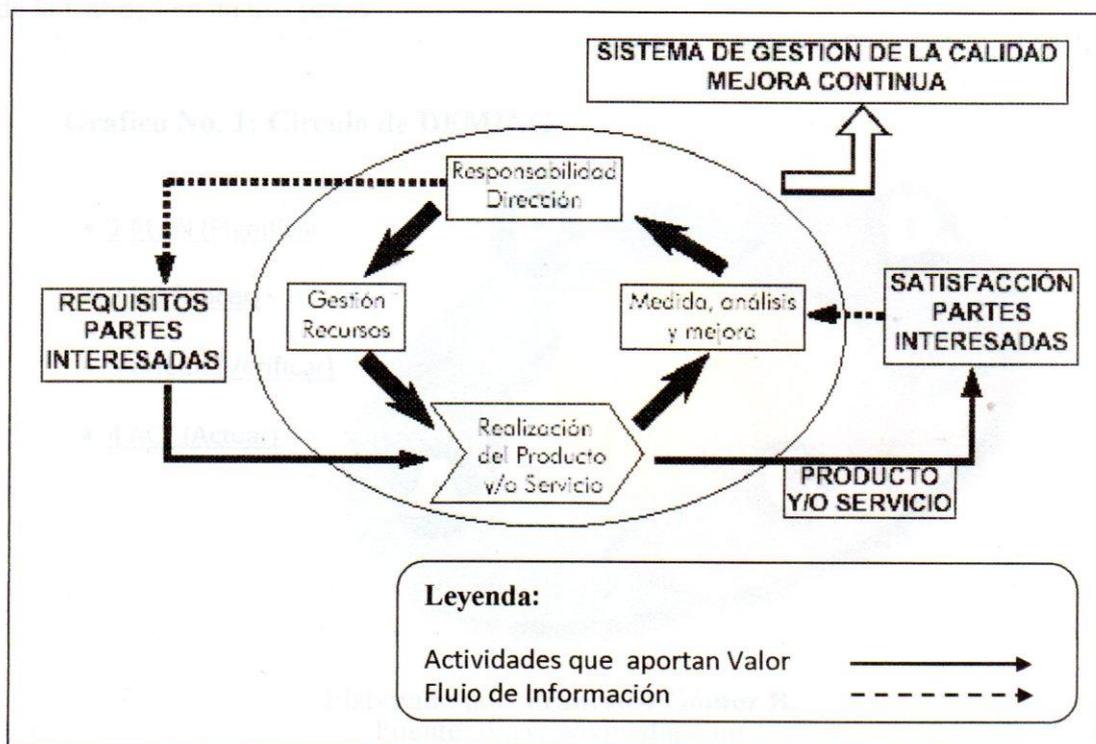
- Entradas (requisitos y medios que se necesitan para desarrollar el producto (desde personal hasta tiempo, incluyendo software y hardware).
- Salidas (resultados del proceso)
- Proveedores
- Clientes
- Control (Sistema Control conocido) medidas e indicadores Proceso nivel de satisfacción del cliente (interno / externo)
- Límites claros y conocidos.
- El modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en Procesos
- El modelo no refleja los Procesos de una forma detallada.

Para ello es preciso que cada organización:

- Identifique los Procesos.
- Determine su secuencia e interacción.
- Determine los criterios y métodos para asegurar que tanto su operación como su Control sean efectivos.

- Asegúrese la disponibilidad de recursos e información para apoyar la operación y el seguimiento.
- Ejecute las actividades de Seguimiento, medición y análisis.
- Implante acciones para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua.

Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en Procesos



Elaborado por: Francisco Gómez B.

Herramientas para alcanzar la Calidad.

1. Hoja de Verificación
2. Histogramas
3. Diagramas de Flujo
4. Gráfica de Dispersión

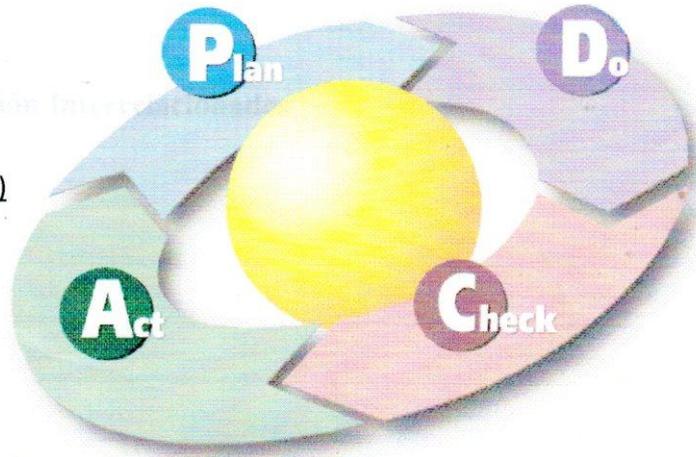
5. Gráfica de control
6. Diagrama de Pareto
7. Diagrama de Ishicawna

CICLO DEMING

El círculo de Deming (de Edwards Deming), es una estrategia de mejora continua en cuatro pasos.

Grafico No. 1: Circulo de DEMING

- 1 PLAN (Planificar)
- 2 DO (Hacer)
- 3 CHECK (Verificar)
- 4 ACT (Actuar)



Elaborado por: Francisco Gómez B.

Fuente: www.wikipedia.com

Planificar.- Establecer los Objetivos y Procesos necesarios para obtener los resultados de acuerdo con el resultado esperado

Hacer.- Implementar los nuevos Procesos. Si es posible, en una pequeña escala.

Verificar

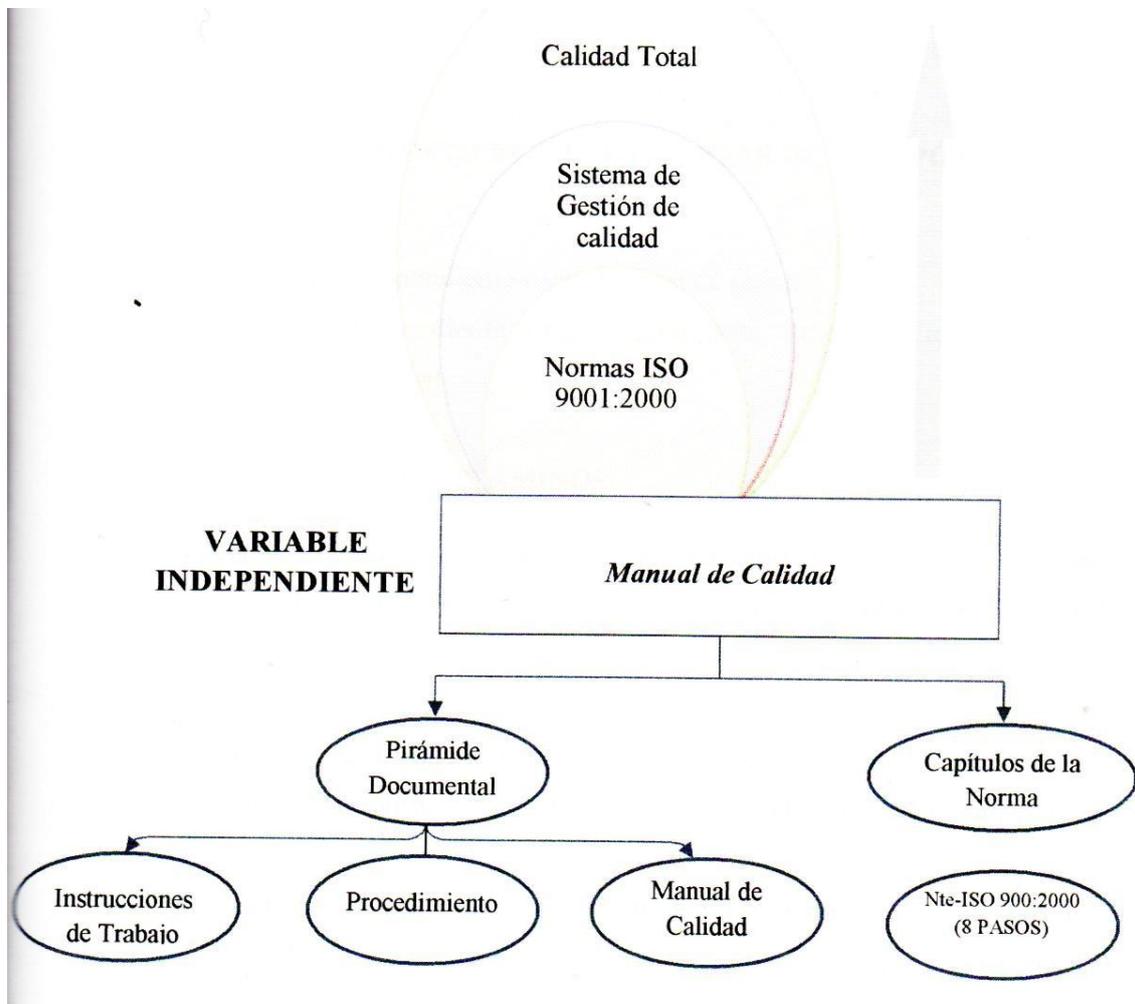
1. Pasado un periodo de tiempo previsto de antemano, volver a recopilar datos de Control y analizarlos, comparándolos con los Objetivos y especificaciones iniciales, para evaluar si se ha producido la mejora esperada.
2. Documentar las conclusiones.

Actuar.-

- Modificar los Procesos según las conclusiones del paso anterior para alcanzar los objetivos con las especificaciones iniciales, si fuese necesario
- Aplicar nuevas mejoras, si se han detectado errores en el paso anterior
- Documentar el proceso

2.4.1. Gráficos de Inclusión Interrelacionados

2.4.2. Superordinación Conceptual



2.5. HIPÓTESIS

¿La implementación de un Manual de Calidad, mejorará los Procesos Productivos en la "Imprenta y Encuadernación Gómez M"?

2.6. SEÑALAMIENTO DE LAS VARIABLES DE LA HIPÓTESIS

- **Variable Independiente (X):** Manual de Calidad.
- **Variable Dependiente (Y):** Mejoramiento Procesos Productivos utilizando el Manual de Calidad

2.7. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Proceso: Una actividad u operación que recibe entradas y las convierte en salidas puede ser considerado proceso. Casi todas las actividades y operaciones relacionadas con un servicio o producto son Procesos.

Control de la Calidad: Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la Calidad del producto o servicio.

Gestión de la Calidad: La Gestión de la Calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos de Calidad.

Calidad Total - Excelencia: Es una estrategia de Gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los accionistas y de la sociedad en general.

2.5. HIPÓTESIS

¿La implementación de un Manual de Calidad, mejorará los Procesos Productivos en la "Imprenta y Encuadernación Gómez M"?

2.6. SEÑALAMIENTO DE LAS VARIABLES DE LA HIPÓTESIS

- **Variable Independiente (X):** Manual de Calidad.
- **Variable Dependiente (Y):** Mejoramiento Procesos Productivos utilizando el Manual de Calidad

2.7. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Proceso: Una actividad u operación que recibe entradas y las convierte en salidas puede ser considerado proceso. Casi todas las actividades y operaciones relacionadas con un servicio o producto son Procesos.

Control de la Calidad: Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la Calidad del producto o servicio.

Gestión de la Calidad: La Gestión de la Calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos de Calidad.

Calidad Total - Excelencia: Es una estrategia de Gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los accionistas y de la sociedad en general.

Calidad, antiguo concepto Es el grado de acercamiento a unas especificaciones o patrones que se consideran ideales. La Calidad, solo afecta al fabricante, que es quien dictamina las especificaciones de fabricación.

Calidad, Nuevo Concepto Es el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores. Cumpliendo las necesidades y expectativas de consumidores, se consigue satisfacción en el consumidor.

CAPITULO III

METODOLOGÍA

3.1. MODALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

Se utilizó información secundaria, sustentada en fuentes bibliográficas encontradas en las bibliotecas de la ciudad de Ambato y Quito que ayudaron al desarrollo de este trabajo.

Se visitó centros de internet para recopilar información y experiencias de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en empresas de Ecuador y del Mundo.

Se recurrió a también información primaria que proviene de la observación de los Procesos de Producción en los trabajadores de la Imprenta y Encuadernación Gómez M.

A través de cuestionarios direccionados a clientes internos y externos de la empresa se determinó el nivel de requerimiento de determinar Procesos.

3.2. NIVEL O TIPO DE INVESTIGACIÓN

Se usó la estadística inferencial que permite el análisis científico de las variables que constituyen el problema a investigar, interpretar y ofrecer deducciones. Además permitió medir el grado de relación existente entre la Metodología ISO 9001 - 2000 y los Procesos de Producción, mediante la asociación de estas, para desarrollar una comprobación más exacta y crítica de la hipótesis planteada, así como la interpretación de resultados.

3.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

3.3.1. Población

La población está constituida por 15 clientes actuales que posee la empresa a los cuales va enfocada la investigación y de los cuales se recabará la información requerida para el presente estudio (ver Anexo 4 Marco Muestral).

3.3.2. Muestra

Para el presente trabajo no se ha considerado ninguna muestra, puesto que nuestro marco muestral es demasiado pequeño y es óptimo trabajar con su totalidad.

3.4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

3.4.1. Variable Independiente: Manual de Gestión de Calidad

CONCEPTUALIZACIÓN	CATEGORÍAS	INDICADORES	ÍTEMES	TÉCNICA E INSTRUMENTO
Manual de Gestión de Calidad:	Documento	Instructivo de trabajo Diagramas de Proceso Ordenes de trabajo Ninguno	¿Qué tipo de documentos maneja en su empresa?	Entrevista / Cédula de Entrevista al personal Operativo Imprenta y Encuadernación Gómez.
Es un documento que describe en forma general el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa y el cumplimiento de la misma para los requisitos de a Norma ISO 9001 – 2000.	Sistema de Gestión de Calidad	Flujograma de Procesos Diagrama Causa Efecto Diagrama de Dispersión Diagrama de Pareto	¿Cuál(es) de las siguientes herramientas estadísticas utiliza usted para el área de Producción?	Entrevista / Cédula de Entrevista al personal Operativo Imprenta y Encuadernación Gómez.
	Calidad de producto y servicio	Muy Bueno Bueno Regular	¿Cómo considera Ud. al servicio que le ofrece Imprenta y Encuadernación Gómez?	Clientes

3.4.2. Variable Dependiente: Mejoramiento de los Procesos Productivos

CONCEPTUALIZACIÓN	CATEGORÍAS	INDICADORES	ÍTEMS	TÉCNICA E INSTRUMENTO
Mejoramiento de los Procesos Productivos:	Talento Humano	Si No	¿Conoce Ud. el proceso para elaborar su trabajo?	Entrevista / Cédula de Entrevista al personal Operativo Imprenta y Encuadernación Gómez.
Es un conjunto de máquinas y/o talento humano que se relacionan entre sí para progresar paulatinamente en el procesamiento de insumos con el fin de convertirlos en productos óptimos.	Maquinaria	Muy Bueno Bueno Regular	¿En qué condiciones de Calidad se encuentra la maquinaria en la empresa?	Entrevista / Cédula de Entrevista al personal Operativo Imprenta y Encuadernación Gómez.
	Procesos	Flujo (F.) Continuo F. Lotes F. Alternado F. Intermitente Sin Flujo	¿Qué tipo de flujo de de Procesos utiliza con más frecuencia?	Encuesta / Cuestionario a Clientes actuales Imprenta y Encuadernación Gómez.
	Productos/ Servicios	Cajas de Vinos Cajas de interiores Etiquetas Impresiones en general	¿Qué tipos de trabajos realiza con más frecuencia?	Entrevista / Cédula de Entrevista al personal Operativo Imprenta y Encuadernación Gómez.

3.5. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para la ejecución de la presente investigación se aplicó Técnicas e Instrumentos para recolectar la información adecuadamente, así tenemos:

TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN	INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN
1. INFORMACIÓN SECUNDARIA	
1.1. Lectura Científica	1.1.1. Libros de Sistemas de Calidad Libros de Producción 1.1.2. Tesis de Grado de: Sistemas de Calidad Procesos Productivos 1.1.3. Páginas Web
1.2. Fichaje	1.2.1. Fichas Bibliográficas
2. INFORMACIÓN PRIMARIA	
2.1. Observación	2.1.1. Ficha de Observación 2.1.2. Cámara Fotográfica 2.1.3. Videgrabadora
2.2. Entrevista	2.2.1. Grabadora de Voz 2.2.2. Cédula de Entrevista
2.3. Encuesta	2.3.1. Cuestionario

3.6. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Se utilizó instrumentos como la Ficha de Observación, Cédula de Entrevista (Ver Anexo7) y Cuestionario (Ver Anexo 8) los cuales nos permitieron la recolección de valiosa información, misma que se procedió a pasar por algunos filtros como: revisión para detectar posibles errores, organización para facilitar su análisis, codificación que se lo ha realizado en el mismo momento de elaborar los respectivos Instrumentos para que exista mayor facilidad en su tratamiento.

La categorización de la información conlleva algunas clases de interés para determinar las respuestas requeridas, y se muestran a continuación:

- Definir el producto y/o servicio.
- Describir el proceso.
- Implementar el proceso.
- Medir la Calidad y producto y/o servicio.

Se ha seleccionado el tipo de investigación Correlacional, donde interviene la estadística Inferencial y para ello se usó la Prueba Paramétrica donde se involucra el uso de Chi Cuadrado como instrumento estadístico para el análisis de Hipótesis, comparando las variables X, Y, analizando y comprobándolas posteriormente.

La presentación de datos se lo hizo mediante una matriz o cuadro estadístico, que permiten la presentación del marco muestral, posterior a esto se interpretan los resultados luego de ser organizados y analizados.

CAPITULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Una vez aplicado los instrumentos de recolección de la información, se procedió a realizar el tratamiento correspondiente para el análisis de los mismos, por cuanto la información que arrojará será la indique las conclusiones a las cuales llega la investigación con el propósito mejorar la Calidad productiva y eliminar fallas en la Imprenta y encuadernación Gómez M. de la ciudad de Ambato.

En esta etapa investigativa se procedió a la depuración de la información arrojada por las encuestas Ver Anexo 1, se las tabuló, analizó y se establecieron comentarios alusorios para cada una de las preguntas.

4.1 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Se procede a desglosar la información en forma ordenada, estableciendo porcentajes estadísticos los cuales nos ayuden a percibir de una mejor manera los datos obtenidos y de este modo realizar un breve comentario en el que se explicará cual fue el resultado

final obtenido del cuestionario realizado a los clientes internos de la Imprenta y Encuadernación Gómez de la ciudad de Ambato.

4.2 INTERPRETACIÓN DE DATOS

La interpretación de datos, se la realizó con 15 clientes externos a quienes se les aplicó un instrumento de medición estadística como lo son los cuestionarios, es así que en lo que respecta a clientes externos se tiene la siguiente interpretación.

PREGUNTA No 1

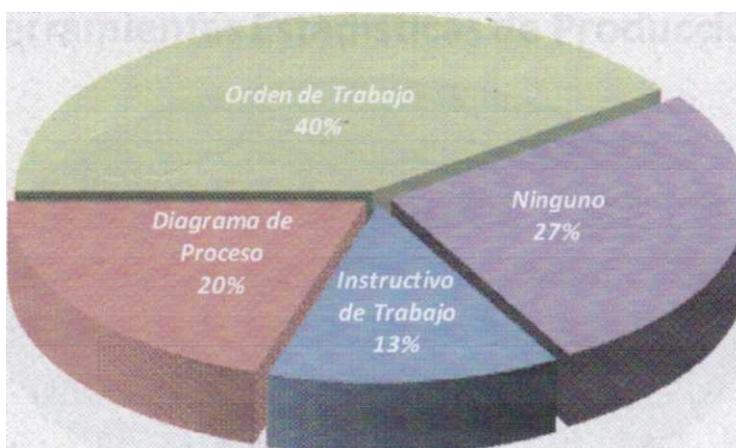
¿Qué tipo de documentos maneja en su empresa?

Tabla No. 1

DOCUMENTO	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa
Instructivo de Trabajo	2	13%
Diagrama de Proceso	3	20%
Orden de Trabajo	6	40%
Ninguno	4	27%
TOTAL	15	100%

Gráfico No. 1

Tipo de Documentos que maneja La Imprenta Gómez



Elaborado por: Francisco Gómez B.

Fuente: Cuestionarios

Análisis e Interpretación: Podemos Observar que predomina un 40% de clientes internos que respondieron que se utilizan en su empresa, para su trabajo, las Ordenes de Trabajo, no así un 27% que opina que no se usa ninguna de estas herramientas. Entonces podemos determinar que el documento más utilizado es la Orden de Trabajo, seguido de Diagramas de proceso e Instructivos de Trabajo, así también es preocupante que un considerable porcentaje de personas considere que no se una ninguna fuente de guía para realizar su trabajo, cabe cuestionarse ¿Cómo se lo realiza ese pedido u esa orden?

PREGUNTA No 2.

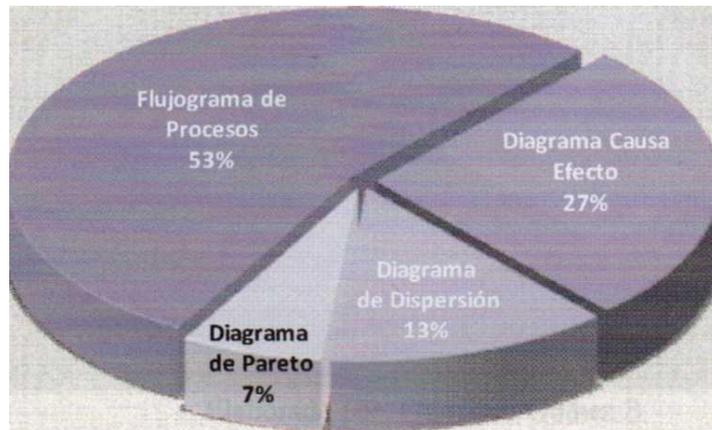
¿Cuál(es) de las siguientes herramientas estadísticas utiliza usted para el área de Producción?

Tabla No. 2

DOCUMENTO	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa
Flujograma de Procesos	8	53%
Diagrama Causa Efecto	4	27%
Diagrama de Dispersión	2	13%
Diagrama de Pareto	1	7%
TOTAL:	15	100%

Gráfico No. 2

Herramientas Estadísticas de Producción



Elaborado por: Francisco Gómez B.

Fuente: Cuestionarios

Análisis e Interpretación: Del 100% de las personas encuestadas, el 53% afirma la utilización de Flujogramas de Procesos, mientras que el 27% dice que se usan Diagramas de Causa Efecto, también un 13% dice que se usan los diagramas de Dispersión y por último el 7% Diagramas de Pareto. Si bien es cierto, todas las herramientas propuestas son importantes, hay que determinar cuál de ellas es aplicable a la organización o a su que se utilicen todas estas herramientas a la vez por todos los empleados y directivos de la empresa.

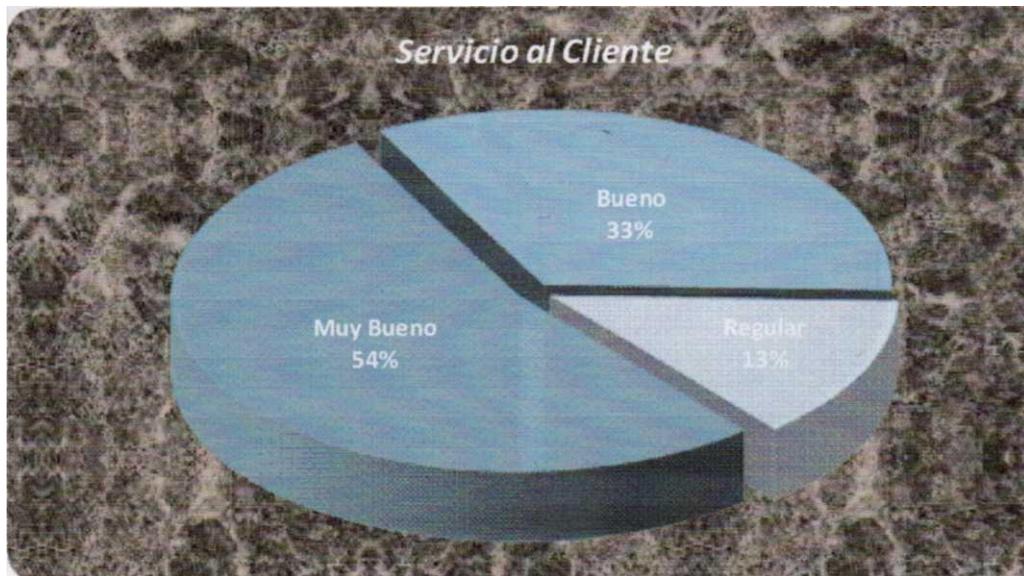
PREGUNTA No 3.

¿Cómo considera Ud. al servicio que le ofrece Imprenta y Encuadernación Gómez?

Tabla No. 3

DOCUMENTO	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa
Muy Bueno	8	53%
Bueno	5	33%
Regular	2	13%
TOTAL:	15	100%

Grafico No 3



Elaborado por: Francisco Gómez B.
Fuente: Cuestionarios

Análisis e Interpretación: El 54% opina que el servicio ofertado por la Imprenta Gómez es muy bueno, un 33% lo considera Bueno y un 13% dice ser, el servicio, Regular. Ocho de las quince personas se encuentran seguros de ofertar muy buen servicio a sus clientes, considero esto una buena fortaleza para la Imprenta, mientras que se deberá realizar un análisis más exhaustivo y averiguar con el resto de personas el por qué de su inconformismo frente a la prestación de servicios ya que esto también puede darse por otros motivos internos que influyen en la motivación misma de los empleados.

REGUNTA No 4.

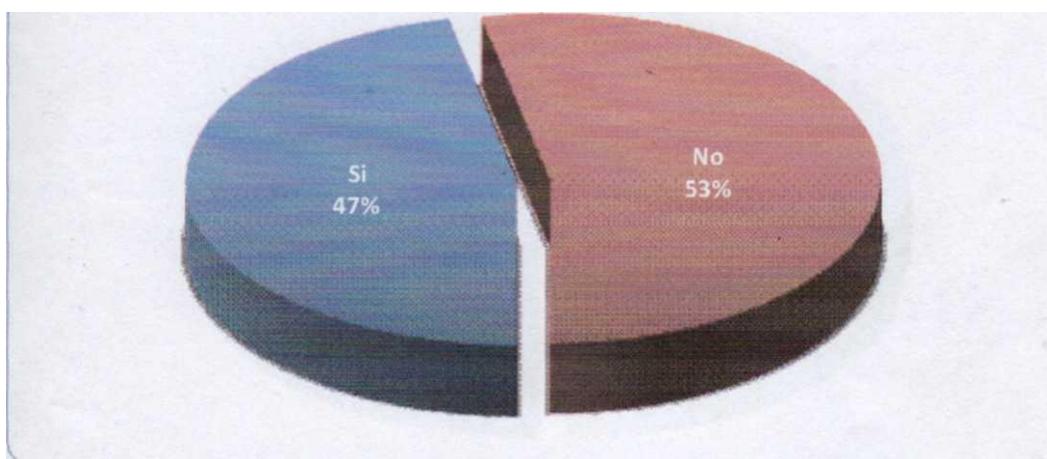
¿Conoce Ud. el proceso para elaborar su trabajo?

Tabla No. 4

DOCUMENTO	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa
Si	7	47%
No	8	53%
TOTAL	15	100%

Gráfico No. 4

Procedimiento del Trabajo



Elaborado por: Francisco Gómez B.
Fuente: Cuestionarios

Análisis e Interpretación: De las 15 personas encuestadas 7 supieron responder que SI a la pregunta formulada, es decir, un 47% y, 8 empleados, es decir, el 53% dijo que NO conocía un Proceso para elaborar su trabajo. Los datos arrojados en esta pregunta nos quieren decir que más de la mitad del personal encuestado no conoce un proceso para elaborar su trabajo y que se debe poner énfasis en esta situación, puesto que no podemos trabajar sin una secuencia lógica y por doquier.

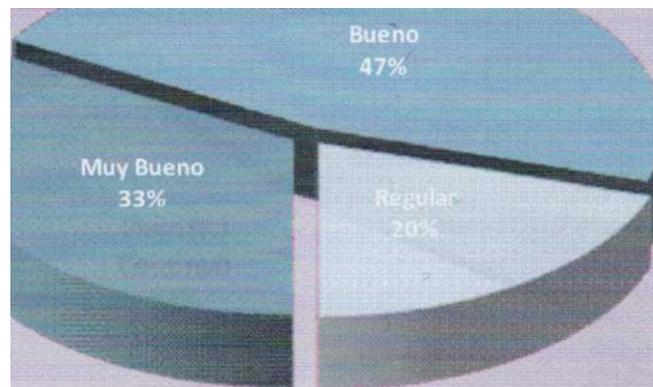
PREGUNTA No 5.

¿En qué condiciones de Calidad se encuentra la maquinaria en la empresa?

Tabla No. 5

DOCUMENTO	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa
Muy Bueno		33%
Bueno	7	47%
Regular	3	20%
TOTAL	15	100%

Gráfico No. 3



Elaborado por: Francisco Gómez B.
Fuente: Cuestionarios

Análisis e Interpretación: Del 100% de los encuestados, el 20% expreso que la maquinaria con que trabaja es de regular Calidad, el 33% dijo que se encuentran en muy buena Calidad, y el 47% dijo que las maquinas son de muy buena Calidad. Para que existan productos de Calidad, es necesario que los recursos disponibles también sean de Calidad, en este caso podemos definir que prácticamente la mitad de nuestra maquinaria se encuentra en buen estado y un cuarto de las maquinas disponibles se encuentran en regular estado, por lo que se debe poner mayor énfasis en estas.

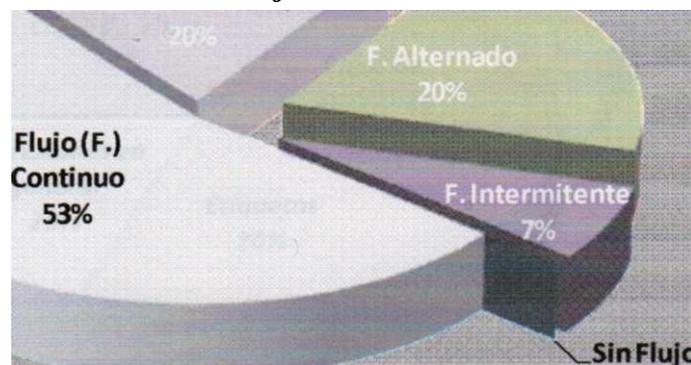
PREGUNTA No 6.

¿Qué tipo de flujo de Procesos utiliza con más frecuencia?

Tabla No. 6

DOCUMENTO	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa
Flujo Continuo	8	53%
Flujo por Lotes	3	20%
Flujo Alternado	3	20%
Flujo Intermitente	1	7%
Sin Flujo	0	0%
TOTAL	15	100%
Gráfico No. 6		

Gráfico No 6
Flujo de Procesos



Elaborado por: Francisco Gómez B.
Fuente: Cuestionarios

Análisis e Interpretación: el 53% de los encuestados pone en manifiesto que se hace uso del flujo continuo de Procesos con mayor frecuencia, un 20% por el flujo de Lotes y el mismo porcentaje para el flujo Alternado y por ultimo un 7% por el flujo Intermitente. La interpretación de estos datos sugiere que por lo menos se hacen uso de tres tipos de Procesos, lo que es relativamente alentador es que no se trabaja sin flujos, mas, se debe verificar de acuerdo a los requerimientos de Producción de la empresa.

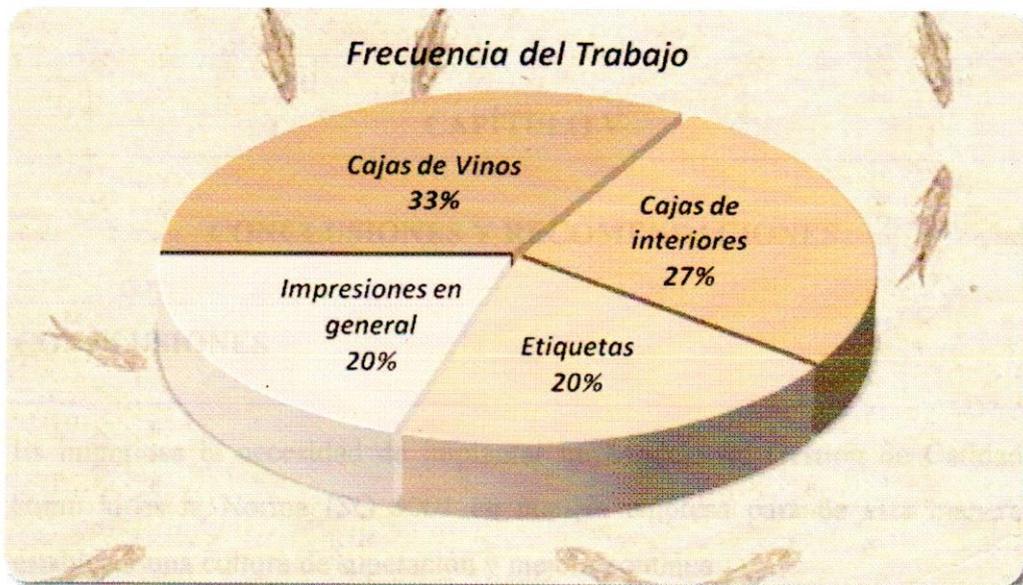
PREGUNTA No 7.

¿Qué tipos de trabajos realiza con más frecuencia?

Tabla No. 7

DOCUMENTO	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa
Cajas para Vino	5	33%
Cajas para Interiores	4	27%
Etiquetas	3	20%
Impresiones en General	3	20%
TOTAL	15	100%

Grafico No. 7



Elaborado por: Francisco Gómez B.
Fuente: Cuestionarios

Análisis e Interpretación: de las 15 personas encuestadas, cinco dijeron que se trabaja en cajas de vino con más frecuencia, es decir, el 33%, un 27% dijo que se hacen más cajas para interiores, 20% para etiquetas y otro tanto para impresiones en general. Se puede ver claramente que el mayor esfuerzo se lo dedica a la Producción de cajas de vino, seguido de las cajas para interiores y por último, ocupando la mitad de los valores totales, etiquetas e impresiones en general.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- Es imperiosa la necesidad de implantar un Modelo de Gestión de Calidad como lo es la Norma ISO 9001 en nuestra empresa para de esta manera establecer una cultura de superación y mejora continua.

- La elaboración de un Manual de Calidad Total bajo las Normas establecidas en la Norma ISO 9001:2000 es la forma más inteligente de dirigir un negocio.

- Los esfuerzos del Manual de Calidad bajo las Normas ISO 9001:2000 se dirigen a tres áreas principales: mejorar la satisfacción del cliente, reducir el tiempo del ciclo de Producción y a reducir sus defectos.

- Las mejoras en estas áreas representan importantes ahorros de costes, oportunidades para retener a los clientes, capturar a nuevos mercados y construirse una reputación de empresa de excelencia.
- Gracias a las encuestas realizadas se pudo viabilizar la aplicación de un Manual de Calidad bajo los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2000.
- Las compañías que abordan la tarea de la documentación del Manual de Calidad para el Sistema de Calidad con la suficiente preparación, con una planificación adecuada y con sentido común no tienen problemas, solamente obtienen ventajas de la aplicación del Manual.
- Los documentos son imprescindibles para lograr la Calidad requerida del producto y son útiles como soporte de las actividades de mejora de la Calidad.
- Los trabajadores no deben ser tratados como un recurso o herramienta más de la actividad económica, por el contrario deben ser considerados como verdaderos socios con intereses en la empresa.
- El Manual de Calidad infunde a los proveedores la necesidad de un aseguramiento de la Calidad eficaz en relación con los suministros facilitados.
- El Manual de Calidad asegura que las operaciones se realizan ordenadamente y de forma coordinada.
- El Manual de Calidad sirve como norma autorizada de referencia para la implantación del Sistema de Calidad.
- El Manual de Calidad es importante por formar a los empleados respecto a los elementos del Sistema de Calidad y hacer que sean conscientes del impacto de

su trabajo en la Calidad global del producto final, esto ayuda a que los empleados se orienten hacia la Calidad.

- El Manual de Calidad sirve para proyectar una imagen favorable de nuestra empresa, ganar la confianza de los clientes y satisfacer los requisitos contractuales en los casos en que se especifiquen.
- Como Gerente de la Imprenta y Encuadernación Gómez M. creo imperiosa la necesidad de un Mejoramiento Continuo mediante la implantación de un Manual de Calidad bajo los requisitos establecidos en la Norma ISO9001:2000.

5.2 RECOMENDACIONES

- Aplicar el presente Manual de Calidad bajo los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2000 en la Imprenta y Encuademación Gómez M. de la ciudad de Ambato.
- Todas las personas que participan en la elaboración de documentos deben tener muy en cuenta la condición de realismo, es decir no documentar métodos y operaciones que no se ajustan a la realidad.
- El Gerente de esta empresa debería aprobar el desarrollo tangible de la propuesta del Manual de Calidad.
- Evitar el exceso de detalles en los documentos, salvo que sea absolutamente imprescindible; ya que los documentos excesivamente detallados, además de ser de poca ayuda en muchos casos exigen una actualización casi continua.

- Capacitar de forma permanente sobre los beneficios que posee la implantación de un Manual de Calidad dentro de la empresa al recurso humano existente.

- Es recomendable, también, que toda la documentación referente a órdenes de Producción sea llevada en forma escrita y cronológica

CAPITULO IV

PROPUESTA

6.1. Datos Informativos

	UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS	
Nombre del Trabajo: “Manual de Calidad basado en la Norma ISO 9001 – 2000, para mejorar los Procesos Productivos en la “Imprenta y Encuadernación Gómez M.” de la ciudad de Ambato”.		
Responsable: Sr. Francisco J. Gómez B.		
Director: Ing. José Silva		
Ubicación: Ficoa – Ambato – Ecuador		Periodo: jun./2009 – abr./ 2010
e mail: imprenta_gomez@yahoo.com		Fono: (593) 087 03 54 73

Actividad comercial:

Produce y comercializa productos impresos hechos en base de papel y otros insumos para complemento del arte gráfico.

Principales servicios:

- Impresión de Libros, revistas, textos, afiches, papelería en general.
- Elaboración de cajas para la industria textil y vinícola.
- Empastado de toda clase de libros, revistas, cuadernos, monografías, tesis de grado, documentos, oficios, información contable en hojas y todo lo relacionado con libros.
- Finalizados gráficos, y Servicio de Brillo UV con y sin reserva.
- Troquelado de hasta 52X62 cm. y Servicio de corte (guillotina Polar).

Misión

Producir y comercializar productos impresos hechos en base de papel y otros insumos que complementan el arte gráfico, satisfaciendo las necesidades de nuestros clientes, consumidores y directivos; superiores en Calidad, variedad y servicio, mediante la capacitación y alta tecnología aplicada en nuestra organización, sin descuidar el tema ambiental e imponiendo su tradición gráfica papelería por excelencia.

Visión

Imprenta y Encuadernación Gómez, en cinco años será una empresa pionera y sólidamente establecida, mediante un desarrollo sostenible, con el uso de tecnología de punta, Procesos de Calidad y equipo de trabajo dirigidos a la elaboración de productos que cumplan con las exigencias de un mercado globalizado.

Principios

- Perfeccionar la comercialización y aplicación de los Recursos Financieros de conformidad con las estrategias y lineamientos establecidos.
- Usar un Sistema contable que permita el registro y fortalecimiento eficiente de información financiera y contable del producto de Calidad entregado al cliente externo.
- Trabajar bajo un clima organizacional de responsabilidad, honestidad, discreción e integridad.

Valores

Respeto, a la diversidad de pensamiento y cultura, a la empresa y a lo que ésta representa para el desarrollo comercial.

Honestidad, que hace posible el compromiso en el trabajo individual, colectivo, y la confianza en la actuación cotidiana dentro de la industria gráfica. Lealtad, expresada en la identidad y orgullo de formar parte de la industria gráfica para el adelanto del país.

Disciplina, para garantizar el cumplimiento de las metas previstas para alcanzar los grandes propósitos planteados.

Calidad, como norma permanente que rige la vida empresarial en el logro de la excelencia.

Colaboración, como factor multiplicador del proceso de Producción para la comercialización.

Libertad, como el ejercicio irrestricto de las ideas para impulsar la innovación y la mejora continua.

Equidad, en el acceso a oportunidades y beneficios en la vida empresarial de la industria gráfica.

Tolerancia, respeto a las ideas, creencias o prácticas cuando son diferentes o contrarias a las propias, fortaleciendo la esencia universitaria de la unidad en la diversidad.

Solidaridad, Adhesión a las causas justas de otros.

6.2. Antecedentes de la Propuesta

Grandes empresas de la ciudad de Ambato han implantado la Norma de Calidad ISO 9001 - 2000, logrando excelentes resultados, en el mejoramiento de sus Procesos, el diseño de formatos estándar establecidos, permiten llevar un mejor Control y medición de los Procesos en base a indicadores de Calidad, en especial en los Procesos de Producción, una capacitación continua y el compromiso de la Gerencia, ha llevado a empresas ambateñas tales como: Plasticaucho Industrial, Teimsa, Incalsid, Carrocerías Cepeda entre otras, a ocupar una mejor posición en el mercado frente a la competencia, y como beneficio interno a la reducción de costos y el bienestar del personal.

6.3. Justificación

La adopción de un Sistema de Gestión de Calidad es una decisión estratégica de la organización. El diseño e implementación de dicho Sistema están influenciados por diferentes necesidades, Objetivos particulares, los productos suministrados, los Procesos empleados y el tamaño y la estructura de la organización. No es el propósito de la Norma Internacional ISO 9001-2000 proporcionar uniformidad en la estructura de los Sistemas de Gestión de la Calidad o en la documentación. Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en Procesos, cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de SGC, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La propuesta tiene la finalidad de ajustar los Procesos conforme los requerimientos de la Norma en mención y obtener como resultado el mejoramiento continuo que es la esencia de estos estándares de Calidad con base en mediciones objetivas, elaborar un Manual de Calidad y los Procedimientos requeridos por la Norma lo que ayudará a una futura implantación de un Sistema de Gestión de Calidad y posterior certificación.

6.4. Objetivos

6.4.1. General

Elaborar un Manual de Calidad basado en la Norma ISO 9001 - 2000, para mejorar los Procesos Productivos en la "Imprenta y Encuadernación Gómez M."

6.4.2. Específicos

- ✓ Diagnosticar la situación actual de la empresa respecto a un Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Elaborar los Procedimientos obligatorios según la Norma ISO 9001 -2000.
- ✓ Elaborar el Procedimiento de Producción.

6.5 Análisis de Factibilidad

Propuesta:

Manual de Calidad basado en la Norma ISO 9001 - 2000 y los Procesos Productivos en la "Imprenta y Encuadernación Gómez M."

Para la implementación de un Manual de Calidad basado en las Normas ISO 9001:2000, será necesario tomar en cuenta los siguientes parámetros organizacionales tales como los son:

EMPRESA - CLIENTES INTERNOS

- ✓ Capacitar de forma periódica al personal para la implantación antes durante y después de ser aprobada su uso.
- ✓ Recordar al personal la importancia de un mejoramiento continuo.

EMPRESA - CLIENTES

La empresa puede ser considerada como falto de:

- ✓ Profesionalismo

- ✓ Seriedad
- ✓ Calidad

Realizar los pedidos con puntualidad.

- ✓ Excelente relaciones Humanas
- ✓ Servicio pos venta

Factibilidad Económica

Existieron los recursos económicos necesarios para la realización de este trabajo de investigación y se lo pueda culminar y en lo posterior realizar alguna reingeniería, la mayoría de estos aspectos tienen precios accesibles como lo es el uso de bibliotecas, internet, entrevistas, entre otros.

Factibilidad Tecnológica

Para la elaboración del diseño textual y gráfico se utilizó el paquete utilitario de Microsoft Office, el mismo que está al alcance de todo el mundo gracias a la ayuda de un ordenador. Estos son las herramientas que han sido utilizadas para elaborar este proyecto.

Factibilidad Organizacional - Operativa

La Administración y Control se lo lleva a cabo gracias al cronograma establecido con anterioridad, cumpliendo de forma impostergable todos los puntos establecido en las diferentes fechas que consten en el.

6.6. Fundamentación

Aplicación de la ISO 9000

La naturaleza genérica del modelo de aseguramiento puede ser percibida como un medio de confusión o de sabiduría. La norma no indica cómo se deben implantar los requerimientos, lo que sí enfatiza es como se debe tratar cada requerimiento.

La Norma ISO 9001 ha sido elaborada por el Comité Técnico ISO/TC176 de ISO Organización Internacional para la Estandarización y especifica los requisitos para un buen Sistema de Gestión de la Calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales.

La norma ISO 9001 tiene origen en la norma BS 5750, publicada en 1979 por la entidad de normalización británica, la [British Standards Institution] (BSI).

La versión actual de ISO 9001 (la cuarta) data de noviembre de 2008, y por ello se expresa como ISO 9001:2008. Versiones ISO 9001 hasta la fecha:

Cuarta versión: la actual ISO 9001:2008 (15/11/2008)

Tercera versión: ISO 9001:2000 (15/12/2000)

Segunda versión: ISO 9001:94 - ISO 9002:94 - ISO 9003:94 (01/07/1994)

Primera versión: ISO 9001:87 - ISO 9002:87 - ISO 9003:87 (15/03/1987)

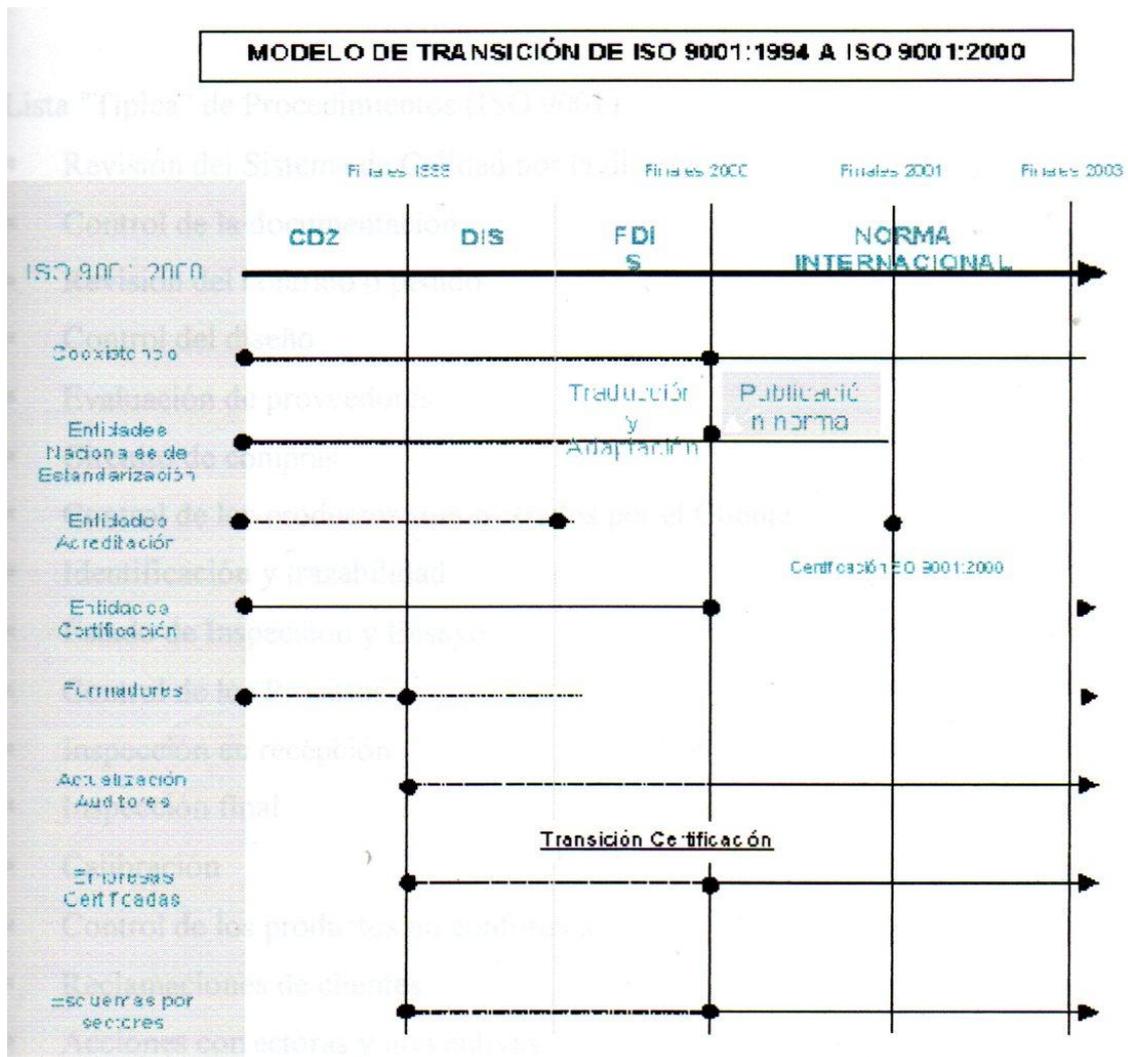
- En la primera y segunda versión de ISO 9001, la Norma se descomponía en 3 normas: ISO 9001, ISO 9002, e ISO 9003.
- ISO 9001 —> organizaciones con diseño de producto
- ISO 9002—> organizaciones sin diseño de producto pero con Producción/fabricación.
- ISO 9003—> organizaciones sin diseño de producto ni Producción/fabricación (comerciales).

El contenido de las 3 normas era el mismo, con la excepción de que en cada caso se excluían los requisitos de aquello que no aplicaba. Esta mecánica se modificó en la tercera versión, unificando los 3 documentos en un único estándar, sobre el cual se realizan posteriormente las exclusiones. Familia de normas ISO 9000

- ISO 9001. Contiene la especificación del modelo de Gestión. Contiene "los pre-requisitos" del Modelo. La norma ISO 9001:2008 contiene los requisitos que han de cumplir los Sistemas de la Calidad, contractuales o de certificación.
- ISO 9000: Son los fundamentos y el vocabulario empleado en la norma ISO 9001. Actualmente en versión 2005.

- ISO 9004: Es una directriz para gestionar el éxito sostenido en una organización.
- ISO 19011: Especifica los requisitos para la realización de las auditorías de un Sistema de Gestión ISO 9001, para el Sistema de Gestión de salud y seguridad ocupacional especificado en OHSAS 18001 y también para el Sistema de Gestión medioambiental especificado en ISO 14001.

De todo este conjunto de Normas, es ISO 9001 la que contiene el modelo de Gestión, y la única certificable.



Los Procedimientos del Sistema

Un procedimiento es un documento que describe, con el grado de detalle necesario, el modo de realizar las actividades principales del Sistema de Calidad. Suele incluir las responsabilidades implicadas en las tareas, así como una referencia a otros documentos (más detallados) que se utilizan en el desarrollo de las tareas.

La estructura de un procedimiento, tal como se ha demostrado en un ejemplo anterior, suele contener los siguientes apartados: propósito, campo de aplicación responsabilidad, desarrollo, documentos y referencias, y Registros.

Lista "Típica" de Procedimientos (ISO 9001)

- Revisión del Sistema de Calidad por la dirección
- Control de la documentación
- Revisión del contrato o pedido
- Control del diseño
- Evaluación de proveedores
- Circuito de compras
- Control de los productos suministrados por el Cliente
- Identificación y trazabilidad
- Estado de Inspección y Ensayo
- Control de los Procesos
- Inspección en recepción
- Inspección final
- Calibración
- Control de los productos no conformes
- Reclamaciones de clientes
- Acciones correctoras y preventivas
- Manipulación, Almacenamiento, Embalaje, Conservación
- Expedición y Entrega

- Control de los Registros de la Calidad
- Auditorías internas de la Calidad
- Formación del personal
- Servicio posventa
- Técnicas Estadísticas

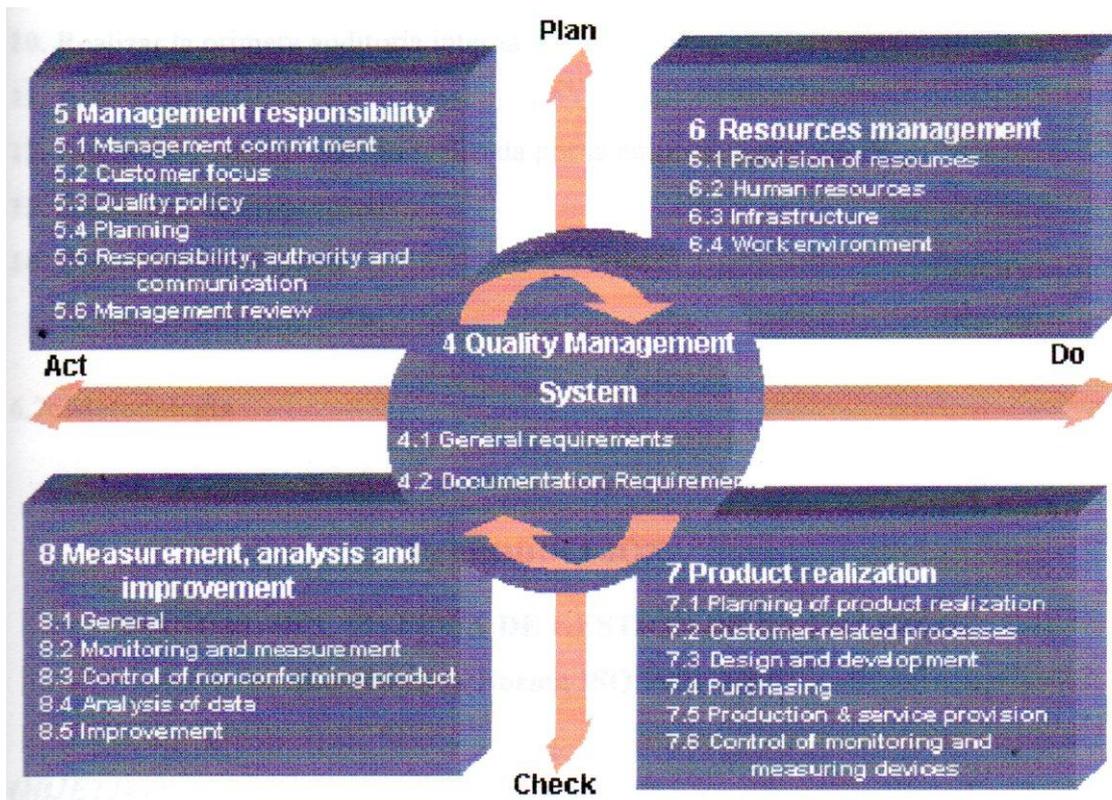
Debe tenerse presente que en cada situación, la complejidad, el tamaño o la organización requerirán un volumen diferente de Procedimientos. Es muy frecuente que cada procedimiento tenga una estructura y formato similar dentro de la organización. En la medida de lo posible, un procedimiento debe ocuparse de una sola tarea o actividad.

Los Procedimientos, como regla general, no deberían entrar en detalles puramente técnicos al nivel que suelen presentarse en las instrucciones de trabajo.

Esta propuesta fundamenta su desarrollo en la integración de los Procesos, Procedimientos, instrucciones de trabajo, mediciones y Controles, etc., de las propias operaciones de la empresa, asegurando su buen funcionamiento y Control en todo momento.

En proporcionar herramientas para la implantación de acciones de prevención de defectos o problemas (procedimiento de acciones preventivas), así como de corrección de los mismos. Incluye también los recursos, humanos y materiales, y las responsabilidades de los primeros, todo ello organizado adecuadamente para cumplir con sus Objetivos funcionales.

LOS 23 REQUERIMIENTOS PARA LA NORMA ISO 9001:2000



Estrategia Para Implantar la ISO 9000

La implantación de la norma requiere, definitivamente, de un involucramiento total de la gerencia, a continuación mencionamos las fases para implantar LA ISO9000:

1. Entrenamiento de la alta gerencia sobre LA ISO 9000.
2. Selección y amplitud de la norma.
3. Estructura para el manejo del proyecto.
4. Elaboración del Manual de Calidad.
5. Identificar el personal encargado de levantar los Procedimientos.
6. Iniciar el proceso de levantar los Procedimientos.

7. Documentar las instrucciones de trabajo.
8. Iniciar el contacto con la empresa registradora.
9. Implantar el nuevo modelo diseñado.
10. Realizar la primera auditoría interna.
11. Activar las acciones correctivas.
12. Auditoría de cumplimiento realizada por la empresa registradora.
13. Solucionar discrepancias.
14. Obtención del registro.

6.7. Metodología

INTRODUCCIÓN

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Basado en la Norma ISO 9001:2000

OBJETIVO

El presente Manual tiene como finalidad describir la estructura, operación, medición y mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad de Imprenta y Encuadernación Gómez M.

1. ALCANCE

El presente Manual es aplicable a los Procesos suministrados por EMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., para él:

"Proceso de fabricación, y comercialización de productos de imprenta".

Se excluye del alcance del Sistema de Gestión de Calidad al requisito 7.3 Diseño y Desarrollo, la empresa no realiza o desarrolla el diseño. 7.5.2 Validación del Producto terminado, IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., no realiza validaciones

del producto terminado; 7.5.4 Propiedad del cliente, se excluye este requisito debido a que la empresa no utiliza o Controla ningún bien del cliente.

2. CONCEPTOS

- **Calidad:** Totalidad de características del producto y los servicios asociados, que le confiere la capacidad de satisfacer los requerimientos de los clientes.
- **Desempeño:** Resultados obtenidos de los Procesos o del producto, que permiten evaluarlos y compararlos en relación a las metas, a los patrones, a los resultados históricos, y a otros Procesos ó productos.
- **Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad:** Evaluación global del desempeño del Sistema de Calidad, en relación a su eficacia para alcanzar los resultados esperados para la organización.
- **Variables o Atributos de las operaciones:** Magnitudes a medir para asegurar la correcta operación, desde la fabricación hasta la venta y distribución.
- **Variables o Atributos de los productos:** Magnitudes a medir para determinar el grado de conformidad de la materia prima, producto en proceso o final.
- **Indicadores de desempeño:** variables que permiten monitorear el comportamiento de los Procesos en relación con el cumplimiento de metas alineadas con los Objetivos de Calidad de la compañía.
- **Proceso:** Conjunto de recursos y actividades que transforman insumos en productos ó servicios.
- **ISO 9001:** Norma internacional que describe los Requisitos para la Implantación y funcionamiento de un Sistema de Gestión de la Calidad.

- **Sistema de Gestión de la Calidad:** Conjunto estructurado de: responsabilidades, recursos, personas, estructura para la Gestión de la Calidad.

3. DECLARACIÓN DE LA DIRECCIÓN

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., está convencida que las estrategias para ser considerada una compañía competitiva son: el mejoramiento de la Calidad y el Incremento de la Productividad.

Por lo tanto la dirección de IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., cree firmemente que la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad, establecerá un camino exitoso hacia una empresa de reconocimiento nacional e internacional, por lo que da a conocer su compromiso e involucramiento en la Gestión de Calidad mediante su Política de la Calidad:

POLÍTICA DE LA CALIDAD

Satisfacer los requisitos y expectativas de nuestros clientes, ofreciendo productos y servicios de imprenta con Calidad, resultado de un mejoramiento continuo de nuestros Procesos, para lo cual contamos con personal capacitado y tecnología adecuada, contribuyendo al desarrollo de los miembros de la organización, sus familias, la sociedad y el estado.

Sr. Francisco Gómez Mayora

Gerente General

4. Sistema de Gestión de la Calidad

4.1 Requisitos generales

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - establece, documenta, implementa y mejora continuamente su Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2000.

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M :

- a) Identifica claramente los Procesos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) Define los métodos, variables y atributos necesarios para Controlar y asegurar la inocuidad del calzado producido.
- c) Asegura la disponibilidad de recursos para asegurar el continuo y eficiente funcionamiento de sus Procesos.
- d) Mantiene un Sistema de Mejoramiento continuo de su Sistema de Calidad.

4.2 Requisitos generales de documentación

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., incluye:

1. El Manual de Gestión de la Calidad, que describe la estructura y funcionamiento general del Sistema de Calidad, así como la Política y Objetivos de la Calidad.

Planes de Calidad, que describen los Procesos, variables o atributos a Controlar o supervisar, especificaciones, responsables, ref. de documentos y Registros por operación o producto.

2. Procedimientos documentados, que describen los métodos de trabajo que aseguran la operación continua y sistemática de los distintos Procesos de la Empresa. Forma especificada para llevar a cabo un proceso en la que se encuentran involucrados mas de una persona.

3. Instructivos de trabajo Forma especificada para llevar a cabo una actividad en la que se encuentran involucrada una sola persona.

4. Documentación Referencia o anexa al Sistema de Calidad (planos, fichas técnicas, etc).

5. Documentación Externa, como reglamentaciones normativas (Estatales, Municipales, Internacionales o del Cliente) aplicables al Sistema de Calidad de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M.

6. Registros de la Calidad generados en el desarrollo de los Procesos y actividades, como evidencia de su cumplimiento (Informes, Reportes, etc.).

4.2.2 Manual de Gestión de la Calidad

El presente Manual de la Calidad incluye:

- a) la Política de la Calidad
- b) la estructura básica y el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad
- c) referencia a los Procedimientos documentados del Sistema de Gestión de la Calidad
- d) la descripción de los Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2.3 Control de documentos

Los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad son Controlados en cuanto a su:

- aprobación, revisión y distribución de documentos
- asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- identificación de documentos de origen externo
- método para evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos.

EMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., considera los siguientes niveles de documentación dentro de su Sistema de Gestión de la Calidad.



4.2.4 Control de los Registros de Calidad

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - mantiene Registros que proporcionan evidencia del correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. -, en su procedimiento de Control de documentos y Registros define los Controles necesarios para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, recobro, tiempo de retención y eliminación de los Registros de Calidad.

5. Responsabilidad de la Dirección

5.1 Compromiso de la Dirección

La Gerencia mantiene su compromiso con el Sistema de Gestión de la Calidad y su mejora continua:

- a) Comunicando constantemente mediante reuniones periódicas la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- b) Estableciendo y revisando continuamente la Política de la Calidad, los Objetivos de la Calidad y el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad mediante reuniones gerenciales.
- c) Programando y asignando los recursos disponibles.

5.2 Enfoque al cliente

La Gerencia asegura que los requisitos del cliente, así como sus expectativas y quejas se determinen claramente, se evalúen y se realicen todas las gestiones para lograr la máxima satisfacción del cliente.

5.3 Política de la Calidad

La Gerencia define una Política de Calidad, donde declara el compromiso de la compañía con la Calidad, esta Política sirve como base para la planificación de la organización.

La Política de la Calidad es comunicada en la inducción al personal nuevo y en todas las reuniones.

La Política de Calidad es revisada en las reuniones gerenciales, para asegurar su aplicabilidad y alineación hacia las metas que la empresa se trace.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la Calidad y su Planificación

La Política de la Calidad de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. está desplegada en Objetivos estratégicos, los cuales a su vez son traducidos en Objetivos operativos por Procesos, estos tienen claramente definidos sus responsables, metas, frecuencia de medición, indicadores y planes de acción.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La Gerencia asegura la definición y comunicación de las responsabilidades, autoridades y su interrelación dentro de la organización.

Las principales responsabilidades y autoridades se encuentran definidas, además se hallan detalladas en cada uno de los Procedimientos y en las funciones por cargo.

5.5.2. Representante de la Dirección

El Gerente General designó al CARGO DE PERSONA DESIGNADA quien con independencia de otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad de:

a) asegurar que se establecen, implementen y mantienen los Procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad;

- b) informar a la gerencia del funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo las necesidades para la mejora;
- c) promover la toma de conciencia para cumplir con los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.

5.5.3 Comunicación interna

La Gerencia asegura el establecimiento de los Procesos apropiados de comunicación dentro de la organización, definidos en cada uno de los Procedimientos descritos en el presente Manual, además asegura el entendimiento de estos en reuniones de difusión y retroalimentación sobre el funcionamiento de sus Procesos. Los medios de comunicación más utilizados por parte de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. S.A. son los siguientes:

- Carteleras
- Teléfonos
- Memos
- Reuniones de mejora

5.6 Revisión Gerencial del Sistema de Calidad

5.6.1 Generalidades

La Gerencia revisa 2 veces por año el Sistema de Gestión de la Calidad de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - , para asegurar su efectivo funcionamiento.

IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - mantiene actas de dichas reuniones.

5.6.2 Información o Agenda para la revisión

La información para la revisión Gerencial incluye:

- Política de Calidad
- Objetivos de Calidad
- Resultados de Auditorías;
- Retroalimentación del Cliente;
- Situación de las acciones de mejoramiento;
- Mejora del Producto;
- Necesidad de Recursos para el Sistema de Gestión de la Calidad.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la Gerencia incluyen las decisiones y acciones asociadas a.

- a) la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos;
- b) la mejora del producto y servicio en relación con los requisitos del cliente;
- c) las asignaciones de recursos.

6. Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - Planifica, determina y proporciona los recursos necesarios para:

Implantar y mantener todos los Procesos y prácticas descritas por el presente Sistema de Gestión de la Calidad.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

Los Colaboradores de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. que realizan trabajos que afectan directamente la Calidad del producto son considerados calificados o competentes con base en:

- Educación formal recibida,
- Entrenamiento para el desempeño de su trabajo y funciones,
- Habilidades mínimas requeridas y
- Experiencia apropiada.

Por lo que IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. define los perfiles, evaluación de desempeño y entrenamiento apropiado para su estricto cumplimiento.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M.:

- a) Asegura y evidencia las competencias de los colaboradores.
- b) Determina y proporciona el entrenamiento necesario para conservar la competencia del personal.
- c) Evalúa la eficacia del entrenamiento suministrado.
- d) Asegura que sus colaboradores son conscientes de la importancia de sus actividades y su contribución en la consecución de los Objetivos de la Calidad.

6.3 Infraestructura

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. determina, proporciona y da mantenimiento a la infraestructura necesaria y apropiada para lograr la conformidad con los requisitos establecido para la elaboración de productos editoriales e imprenta.

La infraestructura determinada, proporcionada y a la cual se le da mantenimiento, incluye:

- a) edificios, bodegas y espacios de trabajo.
- b) Maquinarias y equipos,
- c) Instrumentos y equipos de medición.

6.4 Ambiente de trabajo

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - gestiona las condiciones del ambiente de trabajos necesarios para lograr un óptimo desempeño de sus colaboradores y de ésta manera suministrar un producto acorde a los requerimientos de nuestros clientes.

7. Realización del producto:

7.1 Planificación de la fabricación

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. Planifica y desarrolla los Procesos necesarios para la correcta fabricación del producto.

En la planificación IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M determina, lo siguiente:

PLANEACIÓN DE OBJETIVOS, describe:

- los Objetivos de la Calidad y definición de las acciones para el cumplimiento de las metas establecidas.

PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD, describe:

- actividades de operación
- actividades de inspección, verificación, validación, y seguimiento
- variables o atributos para la aceptación ó conformidad final del proceso y el servicio
- frecuencia de las inspecciones
- equipos y materiales a utilizar
- los Registros necesarios para proporcionar evidencia que los Procesos de operación y el producto resultante cumplen con los requisitos especificados.

7.2 Procesos relacionados con los clientes

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. Determina:

- a) los requerimientos especificados por el cliente durante su pedido (tipo de producto, cantidad, monto de compra, forma de pago)
- b) los requisitos o requerimientos no especificados por el cliente pero recomendados por IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. para su óptimo aprovechamiento
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. revisa los pedidos realizados por los clientes, antes que se comprometa a proporcionar el producto al cliente, de manera que asegure:

- a) los requisitos del producto estén claramente definidos;
- b) las diferencias existentes entre el pedido del cliente y lo que IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. puede suministrar sean resueltos, y
- c) IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - tenga la disponibilidad y la capacidad técnica para cumplir con los requisitos definidos.

Se mantienen notas de pedido para evidenciar la declaración y revisión de las condiciones de venta y negociación con los clientes.

Cuando se cambia o modifica el pedido se asegura que los Registros pertinentes se modifiquen y que el personal involucrado sea consciente de los requisitos modificados.

7.2.3 Comunicación con los clientes

7.2.4

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. mantiene canales eficaces de comunicación con los clientes, relativos a:

- a) La información sobre el producto y su desempeño
- b) El tratamiento de pedidos, incluyendo las modificaciones
- c) El tratamiento de preguntas y quejas

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - no efectúa diseño para los propósitos del Sistema de Gestión de Calidad, por lo cual se declara este requisito como NO APLICABLE y se la excluye de la evaluación.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. mediante sus Procedimientos asegura que los productos ó servicios comprados ó contratados cumplen con los requisitos de compra ó contratación especificados.

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos ó servicios de acuerdo con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. establece criterios para la selección y evaluación periódica de sus proveedores con base en la Calidad de sus productos y servicios.

Se mantienen Registros de los resultados de la evaluación y las acciones necesarias que se deriven de la misma.

7.4.2 Información de las compras

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. utiliza Notas de pedido y Contratos que describen el producto ó servicio a adquirir, incluyendo, cuando es apropiado:

a) requerimientos o características del producto ó servicio

b) requisitos para la calificación del personal

c) requisitos específicos del Sistema de Gestión de la Calidad

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. asegura que los requisitos de compra son claramente especificados previo a su comunicación al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. establece e implanta la inspección o el Control de Calidad al ingreso del material adquirido con el objetivo de evidenciar que cumplen los requisitos de compra especificados previamente en las órdenes de compra o contratos.

7.5 Operaciones de Producción

7.5.1 Control de las operaciones de Producción

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. planea y lleva a cabo las operaciones BAJO CONDICIONES CONTROLADAS, esto incluye:

- La disponibilidad de Procedimientos ó instrucciones de trabajo.
- La utilización de equipos apropiados
- La implantación de actividades de inspección y supervisión

7.5.2 Validación del producto terminado

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., no realiza validaciones del producto terminado; por lo cual se declara que este requisito como NO APLICABLE en el Sistema de Gestión de Calidad.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - identifica el producto y el estado de inspección (conforme, no conforme) a través de todo el proceso productivo.

7.5.4 Propiedad del cliente

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - no almacena bienes del cliente en el proceso productivo, por lo cual se declara este requisito como NO APLICABLE en el Sistema de Calidad.

7.5.5 Conservación del producto

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - preserva la conformidad de las materias primas, insumos, producto en proceso y final.

Esto incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

7.6 Control de equipos de inspección y medición

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. planifica y mantiene calibrados sus instrumentos de medición.

8. Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. Planea e implanta los Procesos de supervisión, inspección, análisis y mejora necesarios

- a) para demostrar el correcto desempeño de sus Procesos
- b) para asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad
- c) para mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

8.2 Medición y seguimiento

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - realiza anualmente el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente en cuanto al grado en que IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - ha satisfecho sus requisitos.

IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - determina los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría interna

IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. lleva a cabo en forma periódica auditorías internas para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M.
- b) se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.

IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. Planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los Procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Los Colaboradores de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. Con responsabilidad en el área que esté siendo auditada asegura que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.2.3 Medición y seguimiento de los Procesos

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. aplica métodos para el seguimiento de las operaciones de fabricación de calzado.

Estos métodos demuestran la capacidad de los Procesos para alcanzar los resultados planeados.

Cuando no se alcanzan los resultados pretendidos, se llevan a cabo las correcciones (acciones inmediatas) y acciones correctivas pertinentes, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto.

8.2.4 Medición y seguimiento del producto

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. mide y hace un seguimiento de las características de la materia prima, del producto fabricado para verificar que se cumplen los requisitos especificados.

8.3 Control de producto no conforme

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. asegura que en los casos que se detecte un producto No Conforme, este es identificado, analizado y expresada su disposición.

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

Cuando se detecta un producto no conforme por el cliente, éste se levanta como una Queja y se toman las acciones inmediatas y correctivas del caso.

8.4 Análisis de datos

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. determina, recopila y analiza los datos generados en el Sistema de Gestión, desde la planeación, operación y esfuerzos de mejora para evaluar dónde pueden realizarse mejoras continuas del Sistema de Gestión de la Calidad.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. mejora continuamente su Sistema de Gestión de la Calidad por medio de las mediciones obtenidas de su Sistema de Calidad y los esfuerzos de mejoras generadas por la organización.

8.5.2 Acciones correctivas

Cuando se presentan debilidades o no conformidades en el Sistema de Gestión, sean generadas éstas por falta de cumplimiento de metas, operación, quejas de clientes, auditorías y otros mecanismos de medición, IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. toma acciones para eliminar la causa de no conformidades evidenciadas con objeto de prevenir su repetición.

8.5.3 Acciones preventivas

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. determina de igual manera acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

Aplicando el enfoque de Procesos se logró caracterizar los Procesos y la documentación necesaria y proponer los pasos necesarios para implementar el Manual de Calidad. Ver Anexo N.4.

Inicialmente se determinó la necesidad de la implantación, por lo que se requirió de un diagnóstico de la situación inicial, seguidamente se definió la estructura y formato del Manual de Calidad, posterior se identificó los Procesos implicados y los tipos de documentos y los requisitos que deben existir en la organización para garantizar que los Procesos se lleven a cabo bajo condiciones Controladas, que aseguren el Control, funcionamiento y planificación efectiva.

La Gestión y utilización de este Manual, implica capacitar continuamente al personal involucrado.

6.8. ADMINISTRACIÓN DE LA PROPUESTA

6.8.1 Cronograma

Todas las actividades que se han realizado para la elaboración de este Proyecto de investigación están argumentadas en el siguiente cronograma de actividades:

ACTIVIDADES	AÑO 2010											
	ABRIL			MAYO			JUNIO			JULIO		
Diseño y elaboración del primer Boceto del MC	■	■										
Esbozar una lista de comprobación para realizar un monitoreo y evaluación del SPAC en la IEGM			■									
Presentación del Manual de Calidad 9001:2000				■								
Reuniones de trabajo con los administrativos, propietario de la IEGM y funcionarios del IENOC				■	■	■						
Revisión del Manual de Calidad con los equipos de Gestión de Calidad y Auditor de la IEGM							■	■	■			
Implementación del Manual de Calidad 9001:2000 en la Industria Gráfica de la IEGM.										■	■	■

6.8.2 Recursos

Recursos

■ Institucional

- Instituto Ecuatoriano de Normalización y Capacitación (IENOC), de la ciudad de Quito.

- Imprenta y encuadernación Gómez M, de la ciudad de Ambato

Talento Humano

- Empresario de la imprenta y encuadernación, Sr. Francisco Gómez.
- Jefe y Coordinador de Capacitación del IENOC, Dr. Lorenzo Luzuriaga Arizaga.

9 Personal de trabajo del área de Producción (15 clientes internos) y Administración (3 clientes internos); de la imprenta y encuademación Gómez M. de la ciudad de Ambato.

- Equipo de Asesores; Ing. Roberth Játiva, Dra. Leonora Velasteguí.

Técnico

- Directivos de los Organismos Básicos. Servicios
- Servicio de impresión
- Servicio de anillado
- Copias
- Empastados

Materiales

- Computador
- Internet
- Calculadora
- Resmas de papel bond

Económico

- Empresario de la imprenta y encuademación Gómez M, de la ciudad de Ambato pagará el valor total, de \$1993,20, por la realización del Manual de Calidad.

6.8.3 Presupuesto para la Ejecución de la Propuesta

DETALLE DE EGRESOS	DE	PRIMERA REVISIÓN DEL MC.	SEGUNDA REVISIÓN DEL MC.	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
ASESOR DE IENOC		500,00	500,00	500,00	1000,00 USD
36 REFRIGERIOS A PERSONAL DE IEGM		180,00	180,00	5,00	360,00 USD
36 FICHAS DE PROCESAMIENTO MC.		72,00	72,00	2,00	142,00 USD
MATERIAL DE OFICINA		36,00	36,00	1,00	72,00 USD
3 CINTAS MASQUIN		3,00	3,00	1,00	6,00 USD
36 MANUALES DE CALIDAD		180,00	180,00	5,00	360,00 USD
36 FORMULARIOS DE EVALUACIÓN		36,00	36,00	1,00	72,00 USD
SUBTOTAL \$					1812,00 USD
(+) 10% IMPREVISTOS \$					181,20 USD
TOTAL \$					1993,20 USD

Matriz de Luis Herrera E. (2001-p.185 y 186)

Los gastos que demanda para la elaboración del Manual de Calidad 9001:2000 con el propósito de mejorar los Procesos Productivos y administrativos e implementar un Sistema de Gestión de Calidad Total, en la Industria Gráfica IEGM, de la ciudad de Ambato, corre a cargo del mismo empresario, que es el propietario.

6.9. PREVISIÓN DE LA EVALUACIÓN

6.9.1. MATRIZ DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

INICIATIVA	ACTIVIDADES	FECHAS	RESPONSABLE	META
1. <i>Medir desempeño de los Procesos.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Manejo de Histogramas de Frecuencias. Utilización de Diagramas de Pareto. 	May- jun /2010	Gerencia de Producción	Reconocer las fallas en los Procesos actuales
2. <i>Establecer Medidas Correctivas.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Analizar los resultados arrojados por las diferentes herramientas (Diagramas- Histogramas). 	Jul -Ago /2010	Gerencia	Direcciona y encaminar los Procesos hacia los Objetivos de Calidad en la empresa
3. <i>Efectuar seguimiento del proceso.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar tablas de Control de errores en los Procesos. Elaborar directrices de acuerdo a la norma de Calidad aplicada. 	Indefinido	Gerencia	Identificación y Control de posibles errores.

Diagnóstico de la Situación Inicial.

1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Respecto a los Procesos que se dan en su empresa:

- No se ha identificado los Procesos necesarios ni se ha determinado su secuencia e interacción
- No se ha determinado los criterios y métodos necesarios para asegurar el correcto funcionamiento de los Procesos.
- Se observa que si se dispone de los recursos suficientes tanto materiales, humanos pero existe falta de comunicación entre Procesos.
- No se realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos Procesos.
- Se realizan reuniones de mejoramiento, pero las acciones establecidas no se ejecutan, no existe un seguimiento de las mismas, además no se llevan Registros de dichas reuniones, ni las acciones ejecutadas.

Respecto a la documentación del SGC:

- No está definida, documentada ni aprobada por la Dirección la Política de Calidad de la organización
- No se han definido Objetivos de la Calidad
- No existe un Manual de la Calidad

Respecto a la documentación:

- Se evidencia que la empresa no cuenta con Políticas claramente definidas, se ha realizado una planificación estratégica para desarrollar la misión, visión, Objetivos estratégicos, fortalezas y debilidades, pero no están difundidas en la organización.
- La documentación existente en la empresa no es Controlada por un procedimiento que asegure la aprobación, revisión, actualización de la misma.

Así como los cambios generados en los documentos, su estado de edición y responsables.

Respecto al Control de los Registros:

- Se observa que cada proceso utiliza Registros pero no están identificados formalmente.
- Se identifican los Registros importantes como: órdenes de compra, facturas, notas de venta, ordenes de despacho, ordenes de pedido, ingresos a bodega, egresos de bodega, comprobantes de pago, comprobantes de cobro, retenciones, devoluciones.
- Para los Registros no se ha identificado el tiempo de retención y su disposición final.
- No se dispone de un procedimiento documentado para el Control de dichos Registros.
- No se realizan copias de seguridad de los datos informáticos.
- Se tiene instalado un antivirus en el Sistema informático, lo que de alguna manera asegura la protección de Registros utilizados.

2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Respecto al compromiso de la Dirección

- Se ha informado a los empleados y colaboradores de su papel dentro de la empresa, no existe un documento formal, pero verbalmente se ha ejecutado
- Se le ha informado a cada empleado/colaborador de los efectos de un cambio organizacional y su resultado en su puesto de trabajo.

Respecto al enfoque al cliente:

- No se ha hecho un análisis de los clientes de la empresa y tampoco se han agrupado en diferentes categorías.
- No se han definido formalmente las necesidades y expectativas generales de los clientes.

- No se ha realizado una especificación del producto acorde con las necesidades y expectativas de los clientes.

Respecto a la Política de Calidad:

- No se ha establecido una Política de Calidad Respecto a los Objetivos de la Calidad:
- No se han establecido Objetivos de Calidad. Respecto a la Planificación
- Se realiza planificación pero no se documenta y no existe un Control del cumplimiento de la misma.
- No se identifican, planifican ni documentan los recursos necesarios para alcanzar los Objetivos propuestos

Respecto a la responsabilidad y autoridad:

- No existe un organigrama en la empresa.
- No están definidas por escrito las funciones y responsabilidades de los colaboradores.
- No están claras las relaciones entre todos los colaboradores (dependencias, canales de información y ayuda), no se realiza una correcta inducción al personal nuevo.
- Los colaboradores no conocen claramente sus funciones y responsabilidades, no se ha entregado formalmente un documento, para dicha actividad.

Respecto al representante de la Dirección:

- No existe un Representante de la Dirección

Respecto a la comunicación interna:

- La empresa dispone de medios de comunicación internos (carteleras, reuniones, etc.)

- La comunicación interna se la realiza principalmente en reuniones, se debería implementar la difusión en carteleras, y otros mecanismos que aseguren una correcta comunicación.
- Los medios empleados actualmente no son tan efectivos, Es decir, los colaboradores no conocen los niveles de Calidad proporcionados por la empresa (información relativa a reclamos, satisfacción de cliente, etc.).

Respecto a las generalidades de la revisión por la dirección:

- No se realiza una revisión por la dirección, aunque en reuniones con Gerencia se presentan resultados de la Gestión de la empresa, no está documentada.

3. PROVISIÓN DE RECURSOS

Respecto a la provisión de recursos:

- La empresa en general si dispone, de los medios adecuados para realizar sus actividades, con una correcta asignación de los recursos.
- Se debería establecer un plan de inversiones o de adquisición de medios acorde con sus Objetivos.

Respecto a los recursos humanos:

- No existe una Política de recursos humanos en la empresa.
- Los colaboradores no poseen una la calificación óptima para el desempeño de sus funciones, ya que no se ha realizado una evaluación de desempeño.

Respecto a la competencia, toma de conciencia y formación:

- No se ha valorado la competencia de los colaboradores y dejado constancia de ello por escrito.

- No se utilizan las descripciones de puesto de trabajo para detectar las necesidades de formación.
- Se realiza una inducción inicial, cuando se incorpora personal nuevo, pero no se ha estandarizado para cada cargo.
- No existe un plan de capacitación global, o bien a escala individual, que satisfaga las necesidades de capacitación continua de los colaboradores.
- Si se da capacitación al personal pero no se evalúa la eficacia de la capacitación recibida por los colaboradores.
- No se guardan Registros de todas las actividades relativas a la capacitación.

Respecto a la infraestructura y maquinaria:

- La empresa no posee un plan de inversiones para la adquisición o reposición de la maquinaria y equipos, pero cuenta con la infraestructura básica adecuada.
- Se realiza el mantenimiento adecuado de la maquinaria y equipos, el mismo que está contratado por servicios externos, se debería establecer un plan de mantenimiento de infraestructura, maquinaria y equipos.

Respecto al ambiente de trabajo:

- La empresa no dispone de un Sistema de prevención de riesgos laborales y de seguridad.
- Los puestos de trabajo, son apropiados y ergonómicos, pero se podría mejorar.
- La empresa dispone de instalaciones básicas para los colaboradores (baños, casilleros, etc.) y están acondicionadas del modo adecuado, se podría mejorar sus instalaciones.
- Las condiciones de higiene, limpieza general y contaminación, son adecuadas en un 70% para el desarrollo de la actividad.

- Se nota que impera la cordialidad y compañerismo en las relaciones entre colaboradores, a nivel general.
- La empresa promueve actividades lúdicas extra-laborales, en época de navidad.
- Las metodologías de trabajo, son suficientemente creativas y participativas, aunque no se encuentran documentadas, pero necesitan un mejoramiento continuo.

4. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Respecto a la planificación de la realización del producto:

- No se ha establecido una correcta planificación de la Producción, es necesario tomar tiempos y movimientos para todas las actividades de la misma, esto ayudaría a tener claro los períodos de entrega del producto.
- Se han definido los Procesos y recursos que entrarán en juego a la hora de fabricar el producto, pero falta documentar.
- Se han previsto pero no se llevan a cabo los Controles necesarios para asegurar que el producto se fabrica según lo planeado.
- Los Controles realizados sobre el producto, tienen en cuenta la especificación de éste, como criterio de aceptación, aunque no una declaración de producto conforme o no conforme.
- No cuenta con indicadores que evidencien el buen o mal funcionamiento del producto.
- Se observa la falta de Registros suficientes para probar, en su caso, que el producto se ha fabricado correctamente.

Respecto a la determinación de los requisitos relacionados con el producto:

- Están determinados los requisitos del producto, en las notas de pedido y en órdenes de Producción.

Respecto de la revisión de los requisitos relacionados con el producto:

- Se han definido en forma escrita los requisitos del producto, pero se podría analizar y mejorar los formatos utilizados.
- Si se han definido las vías por las que puede entrar un pedido, está a cargo de los vendedores.
- No se ha definido quien es el responsable/s de revisar el pedido y proceder a su confirmación.

Respecto a la comunicación con el cliente:

- Si está definido quién es el responsable/s de contactar con el cliente, según la información que solicite, pero se necesita Controlar esta actividad.
- La empresa si dispone de medios suficientes para atender la información que requieren los clientes.
- Los responsables tienen claro de lo que se puede informar al cliente y que no, aunque falta documentar.
- Las comunicaciones relevantes con el cliente, se utilizan para mejorar la Calidad del producto.

Respecto al diseño y desarrollo:

- La organización no realiza diseño y desarrollo de productos.

Respecto al proceso de compras:

- Si está organizada la Gestión de las compras (departamentos, responsables, autorizaciones, etc.), pero no se encuentra documentado, las personas realizan su actividad que ha sido indicada, verbalmente, no se encuentran detalladas claramente sus funciones y actividades, en algún documento formal.

- El proceso de compras cuenta con un registro que relaciona a los proveedores con los materiales o los productos comprados frecuentemente ('listado de proveedores').
- No existe un responsable para la evaluación de proveedores.
- No están definidos el modo y criterios para aprobar y, posteriormente, evaluar regularmente a los proveedores. No se mantienen Registros.

Respecto a la información de las compras:

- Las peticiones de compra, son revisadas y aprobadas, antes de su envío, por la persona responsable del proceso, pero no se analiza si el requerimiento es indispensable.
- Los documentos de compra, no contienen la información suficiente y precisa para asegurar que el producto/servicio comprado cumplirá con los requisitos especificados, se necesita adecuar el formato del registro.

Respecto a la verificación de los productos/servicios comprados:

- No están definidas y establecidas las especificaciones de los productos o materiales a comprar, en el documento de compras correspondiente.
- Están definidos y establecidos Controles en la recepción de los materiales o durante la prestación del servicio contratado, pero no se lleva Registros.

Respecto al Control de la Producción y de la prestación del servicio:

- No se han definido indicadores para la entrega del producto que permitan asegurar que se cumplen, por ejemplo, plazo de entrega.
- La organización si dispone de información que describa las características del producto entregado.
- No se han definido indicadores para la fabricación del producto

- Si existe una descripción del producto que permita distinguir entre el producto conforme y el que no lo es.

Respecto a la identificación y trazabilidad:

- No se identifican cada uno de los productos con algún código o número que le permita distinguirse de los demás.

Respecto a la propiedad del cliente:

- No se utilizan Procedimientos o instrucciones documentadas para asegurar que la propiedad del cliente se manipula, almacena, conserva y recoge/entrega correctamente.

Respecto a la preservación del producto:

- Toda la información que circula por la organización, no está debidamente identificada.
- Está establecida una sistemática para la recepción de insumos que incluye las verificaciones e inspecciones mínimas para detectar insumos no conformes, pero no está documentada, ni se realiza un Control de cumplimiento de dicha actividad.
- La empresa tiene previsto el modo de actuar ante no conformidades en la fabricación o entrega del producto, aunque no se encuentra documentado.
- No están previstos métodos para la conservación de información para prevenir daños o deterioros.

5. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Respecto a las generalidades de medición, análisis y mejora:

- No se encuentran planificadas las actividades de medición, análisis y mejora, dentro de la empresa.
- No se aplican técnicas que permitan extraer conclusiones rápidas de una serie de datos, para ser evaluados.

Respecto a la satisfacción del cliente/usuario:

- No se ha definido la sistemática para conocer la opinión del cliente a intervalos regulares (entrevistas personales, telefónicas, encuestas).
- No se han definido indicadores que reflejen la satisfacción / insatisfacción del cliente.
- No se ha documentado la información referente a la satisfacción / insatisfacción del cliente.
- No se ha informado a los colaboradores de la importancia de la satisfacción del cliente.

Respecto al seguimiento y medición del producto:

- Si se realizan Controles o inspecciones antes de la entrega del producto, la misma se efectúa en la Bodega de Producto Terminado.
- En el proceso de Producción se realizan Controles o inspecciones durante la fabricación del producto, aunque no se registra, y no está estandarizado.
- No se realizan Controles o inspecciones luego de la entrega del producto, es decir no se efectúa un servicio post venta.
- No se lleva una estadística de incidencias o problemas en cualquiera de los Controles anteriores.
- No existe una sistemática de actuación ante problemas que se detecten antes, durante y luego de la fabricación del producto.

Respecto al Control del producto no conforme:

- No está definido lo que es un producto no conforme.
- No existe un procedimiento para asegurar que los productos no conformes se tratan adecuadamente, pero el personal conoce de cierta manera cual es el tratamiento que se le da.
- Ante una no conformidad, no queda constancia escrita del problema surgido y de la solución aplicada
- No están definidas las responsabilidades de cara a tomar decisiones ante los productos no conformes.

Respecto al análisis de datos:

- La organización no analiza los datos generados en las actividades de medición y seguimiento, no se realiza medición en todos los Procesos.

Respecto a la mejora continua:

- No se ha previsto y no han sido planificadas actividades de mejora continua

Respecto a la acción correctiva:

- No se toman acciones encaminadas a la solución definitiva de problemas, cuando éstos son repetitivos o graves, más bien se realizan soluciones parches que atacan al problema superficial y no al de fondo.
- No existe un procedimiento que regule dicha actividad.
- No se encuentran Registros de acciones correctivas donde, aparte de la descripción del problema de fondo y de las medidas puestas en práctica, se haga un seguimiento de las mismas.

Respecto a la acción preventiva:

- No se toman acciones encaminadas a la prevención de problemas potencial.

- Imprenta y Encuadernación Gómez no posee un Sistema de Gestión de la Calidad, consecuentemente no cuenta con Procedimientos escritos de las actividades que realiza en el proceso de Calidad.
- En la organización, no existe Control de Calidad de todo el material que se adquiere.
- En lo referente al Control de Calidad de los productos en proceso, los trabajadores de la empresa realizan auto inspección de los productos dentro de cada proceso, sin embargo no existen Registros.
- En la empresa se realiza inspección final del producto, esto es fundamental en este tipo de producto, sin embargo tampoco existen Registros que evidencien esta actividad en forma sistemática.
- La empresa no tiene definida la secuencia a seguir con los materiales no satisfactorios derivados de re trabajos y desechos.
- La organización no tiene definida la Política de la Calidad, así como tampoco se han definido sus Objetivos relacionados con la Gestión de la Calidad.
- La organización, no cuenta con un Sistema de sugerencias que le permita obtener nuevas ideas y mejoras dentro de la organización.

Elaboración del Manual de Calidad.

Como paso inicial para la elaboración del Manual de Calidad se definió actividades referentes a la documentación tales como formatos de documentos, responsables de elaboración, aprobación, codificación de documentos, distribución, Control de cambios, manejo de documentación obsoleta, dicha metodología se encuentra establecida en el procedimiento Control de documentos y Registros. Ver Anexo N.2, y el instructivo de elaboración de documentos. Ver Anexo N.3

El Manual de Calidad está estructurado de la siguiente manera:

- Objetivo

- Conceptos Generales
- Declaración de la Dirección
- Sistema de Gestión de Calidad
- Responsabilidad de la Dirección
- Gestión de Recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejoramiento continuo.

Para el establecimiento de la documentación importante contenida en el Manual de Calidad se desarrolló un taller conjuntamente con el Gerente General y los directivos de la organización, donde se pudo definir la Política de la Calidad. Ver Anexo N.5, que es una declaratoria del compromiso que hace Imprenta y Encuadernación Gómez para con los requisitos de la Norma ISO 9001 - 2000.

Consecuentemente con la Política de Calidad se definieron los Objetivos de Calidad. Ver Anexo 6, con los cuáles se establecen los lineamientos para una Cultura de Calidad y de Mejoramiento Continuo, por otra parte finalizando el taller se elaboró el Plan de Calidad. Ver anexo N.7, documento que describe los Procesos y los indicadores de Gestión que ayudarán a un correcto funcionamiento de la organización.

Para la mejor comprensión de los departamentos, se realizó el diseño del mapa de Procesos. Ver Anexo N.8, el cuál muestra los tipos de Procesos existentes y la interrelación entre ellos.

Como aspecto importante se desarrolló los Procedimientos exigidos por la Norma ISO 9001 - 2000, en base a un riguroso análisis de los requerimientos establecidos:

- Control de Documentos y Registros. Ver Anexo No.2

- Acciones Correctivas y Preventivas. Ver Anexo No. 9
- Control de producto No conforme. Ver Anexo No. 10
- Auditorías Internas. Ver Anexo No. 11

Con la información obtenida del diagnóstico inicial se elaboró el procedimiento de Producción. Ver Anexo N. 12, involucrando al Jefe de Producción, responsable del Proceso de Ventas, Bodegueros de Materia Prima, Bodeguero de Producto Terminado y Líderes de Procesos Productivos.

En dicho procedimiento se detallaron las actividades necesarias para planificar, organizar, Controlar y ejecutar la Producción, asegurando con esta metodología el cumplimiento de los pedidos programados, manteniendo los estándares de Calidad y productividad.

El desarrollo del Manual de Calidad constituye una herramienta fundamental para direccionar a la organización al cumplimiento de sus Objetivos, además ayuda a la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001 - 2000 y a una futura certificación.

BIBLIOGRAFÍA

- COHEN, D. y ASIN, E. (2003). *Sistemas de Información para los Negocios. Un Enfoque de Toma de Decisiones. 3a. Edición. Editorial McGraw - Hill. México.*

- GÓMEZ, V. y SUAREZ, C. (2004). *Sistemas de Información. Herramientas Prácticas para la Gestión Empresarial. Editorial Alfaomega. México, D.F.*

- GARCÍA, J. (1994). *Informatización de Empresas. Sistematización, Control, Gestión. Editorial McGraw - Hill. México.*

- KUSTER I. y ROMAN, S. (2006). *Venta Personal y Dirección de Venta. La Fidelización del Cliente. Editorial Limusa. España.*

- LAUDON, K. y LAUDON, J. (2004). *Sistemas de Información Gerencia! 8a. Edición. Editorial Pearson. México.*

- CANDO, J. (2005). *Optimización de Equipos de Computación del Centro de Computo "@RCOIPJS.NET" (Tesis). Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad Técnica de Ambato, (Tesis)*

- LEÓN, V. (2006). *Gestión de Marketing y su Incidencia en el Servicio al Cliente en R&R Invernadores y Riego de la Ciudad de Latacunga. (Tesis). Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad Técnica de Ambato.*

Fuentes Electrónicas

<http://www.gestiopolis.com> Hacia un nuevo paradigma en Gestión

<http://www.google.com> Empresas con ISO 9001:2000

<http://www.iiindustrialprocess.service.usa.com> Tutorial de Producción

<http://www.wikipedia.com> Distribución Ji Cuadrada(X²)

<http://www.artesgraficas.com> La Imprenta en el Ecuador

www.iso.ch/9000e/revisionstoc.htm

www.bsi.org.uk/iso-tcl76-sc2

www.isogroup.simplenet.coin/mail.htm

www.qualitvdigest.com/html/body qlinks.html

www.iso9000directoiT.com/westJack/index.htm

www.iso9000y2k.com

www.9000-2000.com

www.aenor.es

www.homoqualitas.com

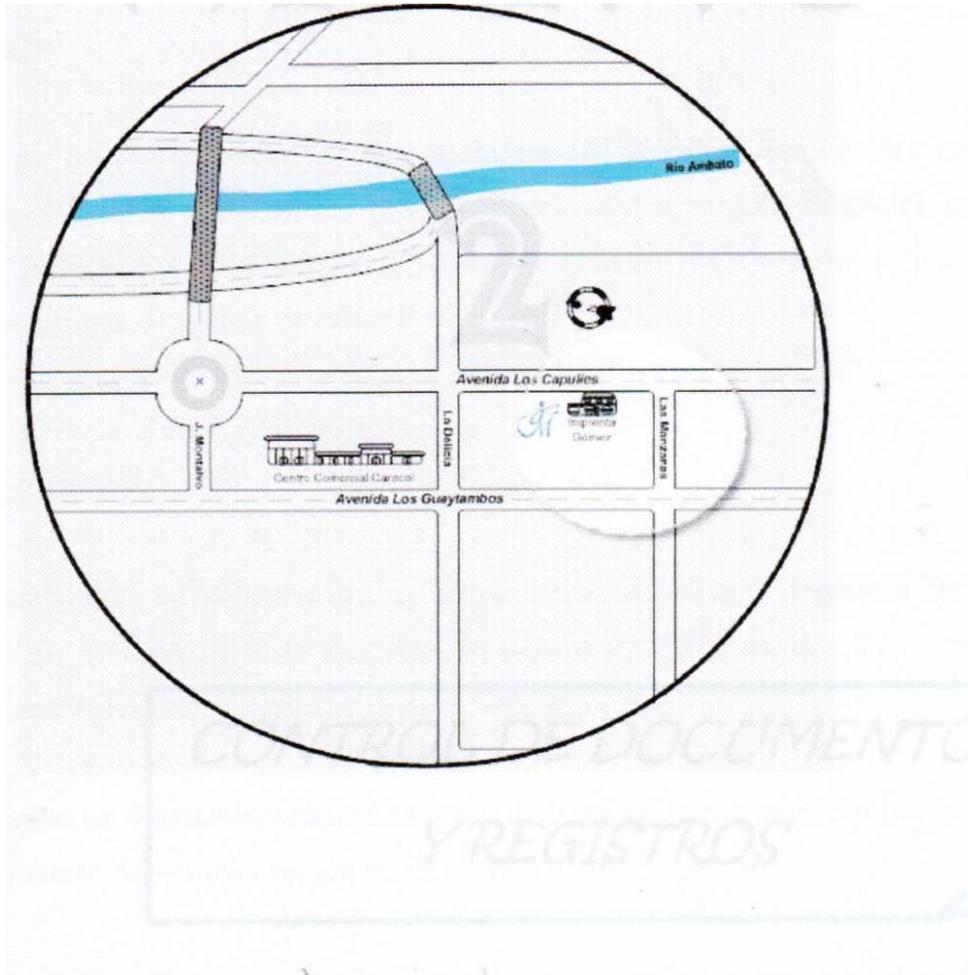
ANEXO

1

UBICACIÓN GEOGRAFICA

DEL LUGAR

CROQUIS DE UBICACIÓN IMPRENTA GÓMEZ.



ANEXO

2

CONTROL DE DOCUMENTOS

Y REGISTROS

1. PROPÓSITO

Implementar la elaboración, aplicación, distribución, control, y retiro de documentos que definan los procedimientos e instructivos y otra documentación de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., así como la elaboración, codificación, recuperación, archivo, protección, tiempos de retención y difusión de los registros que requieran ser utilizados para la documentación de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

La puesta en marcha de éstas técnicas se inicia en la elaboración, puesta en vigencia, distribución, control y retiro de los procedimientos, instructivos, documentos existentes y nuevos de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., y serán aplicables en los procesos del sistema de gestión de calidad

3. DEFINICIONES

3.1 Documento: Información que se utiliza como respaldo o referencia de soporte al Sistema de Gestión de la Empresa, se pueden encontrar en distintos medios como: escritos, narrativos, fotografías, videos, esquemas, etc.

3.2 Usuario de Documentación: Cualquier persona de la organización que utilice algún documento del sistema de gestión de calidad.

3.3 Información: Datos, reportes o conocimiento generados por y para el Sistema de Gestión de Calidad que sirven para generar acciones.

3.4 Estructura Documental: Son los documentos que configuran el Sistema de Gestión de Calidad; entre ellos: Manual de Calidad, Plan de Calidad, Procedimientos, Instructivos, Registros, Documentos Internos y Externos.

3.5 Vigente: Estado de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, que han sido revisados, aprobados e implantados desde una fecha determinada.

3.6 Obsoleto: Estado de los documentos del SGC, que han perdido vigencia.

3.7 S.G.C: Sistema de Gestión de la Calidad.

3.8 Manual de Calidad (MC): Documento que especifica o describe el Sistema de Gestión de la Calidad de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M.

3.9 Mapa de Procesos (MP): Documento que describe las interacciones y los principales Procesos del SGC de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M.

3.10 Plan de Calidad (PC): Documento que especifica el sistema, que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proceso, producto o servicio específico.

3.11 Procedimientos (PEC): Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. En estos documentos se especifica cómo operan los procesos e incluyen las

respuestas a los requisitos de la norma ISO 9001:2000. Pueden tener alcance general o específico y vigencia permanente o eventual para un proyecto determinado.

3.12 Instructivos (ITR): Es un documento que describe las actividades referidas a un área técnica o de especialización dentro de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. Tiene un nivel de descripción más detallado que los procedimientos y pueden establecer los parámetros, variables o atributos de control de las actividades. Los instructivos son generalmente elaborados por personal técnico o usuarios que tengan el conocimiento requerido, para desempeñar una actividad específica determinada.

3.13 Documentos de Referencia (DREF): Es un documento que contiene información relevante para el desempeño de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, estos pueden ser internos o externos. Los documentos de referencia apoyan a la realización de cálculos o guían a la actividad que se mencione en los procedimientos, instructivos u otro tipo de documentos.

3.14 Documentos Externos (DEXT): Este es un tipo especial de documento entre otros pueden ser: Legislación aplicable, Ordenanzas, Regulaciones, Manuales de Equipos, etc.; que provengan de fuera de la empresa, generalmente por una entidad de regulación, el cliente o proveedor.

3.15 Documentos Internos: Son documentos creados por IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., para determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar de que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces.

3.16 Registros (REG): Formato de documento que presenta resultados obtenidos, o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Ejemplo: Órdenes de compra, actas de reunión, memorando, facturas, listas de verificación, etc. Son documentos que no requieren aprobación, pero su distribución y utilización, debe ser controlada a partir

de la última emisión. Su formato es libre para facilitar su manejo, dependiendo del área y/o necesidad. Además, aprovechando los formatos ya existentes, lo que ayudaría para que las personas, asimilen el SGC.

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 1.2.1

Control de Documentos y Registros

manejo, dependiendo del área y/o necesidad. Además, aprovechando los formatos ya existentes, lo que ayudaría para que las personas, asimilen el SGC.

4. RESPONSABILIDADES

La aplicación de este Procedimiento es de Responsabilidad del Representante de la Dirección, los Responsables de los diferentes Procesos serán los que identifiquen y elaboren cada procedimiento, registro o instructivo que se requiera en cada uno de sus procesos, el personal deberá cumplir estrictamente lo descrito en el procedimiento, o instructivo de trabajo.

5. PROCEDIMIENTOS

No.	Actividad	Responsable
1	Identifica la necesidad de establecer o modificar un documento del sistema de gestión.	Usuario de Documentación
2	Codifica de acuerdo al instructivo de elaboración de documentos.	Responsable del Proceso
3	Elabora el documento requerido según instructivo de elaboración de documentos.	Responsable del Proceso
4	Revisa y aprueba el documento creado o modificado según Instructivo de Elaboración de Documentos	Responsable de Aprobación
5	Actualiza la lista maestra de documentos con las modificaciones respectivas	Representante de la Dirección
6	Registra los cambios realizados en el documento, en el Registro Matriz de cambios de Documentos.	Responsable del Proceso
7	Prepara la documentación a distribuir según Lista Maestra de Documentos	Representante de la Dirección
8	Elabora un acta de entrega y retiro de los documentos creados y obsoletos respectivamente, los cuales serán firmados al momento de su entrega y retiro del documento obsoleto. NOTA: Siempre que se genere una nueva edición de documento, la edición antigua deberá ser entregada al Representante de la Dirección, quién sellará con el enunciado "Documento obsoleto" de color verde,	Representante de la Dirección

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	4

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 1.2.1

Control de Documentos y Registros

	y entregará la edición actualizada. Por otra parte la edición antigua se archivará en una carpeta con el nombre de documento obsoleto.	
9	Procede a distribuir las copias y registrar las firmas de Entrega Recepción	Representante de la Dirección
15	La documentación del Sistema de Gestión de Calidad de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. se archivará:	
16	ORIGINALES. En carpetas o fólder identificados con el nombre de cada documento y se conservarán en el archivador de documentación ISO 9001-2000 ubicada en la oficina del Representante de la Dirección.	
10	COPIA CONTROLADA. En carpetas o fólder identificados con el nombre de cada documento y se conservarán en el archivador de cada área y en los puntos ISO de la Empresa. <ul style="list-style-type: none">• NOTA: Para la manipulación de los documentos del SGC tomar en cuenta las siguientes consideraciones:• La documentación deberá permanecer dentro de la Empresa.• Evitar que se moje, manche, o rompa.• En caso de deterioro informar al Representante de la Dirección para realizar el cambio del documento dañado.	Representante de la Dirección Responsables de los Procesos
11	Los documentos de origen externo se identifican, codifican y se controla su distribución NOTA: Los responsables de controlar los documentos externos serán aquellas personas especificadas en la distribución de cada documento externo en la matriz de registros y documentos generados, de cada uno de los procedimientos. Estas personas serán responsables de la actualización de los documentos externos cuando sea el caso e informar al resto de la organización.	Responsable del Proceso
	REGISTROS	
12	Los registros se identifican de acuerdo al instructivo de elaboración de documentos (codificación)	Responsable del proceso
13	El llenado de los registros debe ser claramente	Persona designada

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	5

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 1.2.1

Control de Documentos y Registros

	legible. Si el llenado se realiza manuscrito, no se puede utilizar lápiz sino esfero.	
14	El responsable de cada departamento define y controla las personas que tienen acceso a cada tipo de registros.	Responsable del proceso
15	Los registros de calidad luego de su uso se archivan en condiciones apropiadas de conservación y de fácil acceso.	Responsable del proceso
16	Luego de cumplido el tiempo de archivo, los registros se podrán desechar o enviarlos al archivo pasivo según la disposición que esta determinada en la matriz de registros de cada procedimiento.	Responsable del proceso

6. REFERENCIAS

Normas NTE ISO 9001-2001 4.2, 4.2.3, 4.2.4

7. MATRIZ DE REGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS

Registros y Documentos	Distribución	Indexación	Conservación	Disposición	Acceso
Lista Maestra de Documentos	<ul style="list-style-type: none">• Orig. Repres. De la Dirección	<ul style="list-style-type: none">• Única	<ul style="list-style-type: none">• Indefinida	<ul style="list-style-type: none">• No Aplica	<ul style="list-style-type: none">• Repres. De la Dirección
Solicitud de Acción	<ul style="list-style-type: none">• Orig. Repres. De la Dirección	Número Secuencial	Indefinida	No Aplica	Repres. De la Dirección
Acta de Entrega – Recepción de Documentos	<ul style="list-style-type: none">• Orig. Repres. De la Dirección	Por edición de Documento	Indefinida	No Aplica	Repres. De la Dirección
Matriz de Cambios de Documentos	<ul style="list-style-type: none">• Orig. Repres. De la Dirección	Por Documento	Indefinida	No Aplica	Repres. De la Dirección
Elaboración de Documentos	<ul style="list-style-type: none">• Orig. Repre. De la Dirección• Copia. Responsable del Area	<ul style="list-style-type: none">• Por edición de Documento	<ul style="list-style-type: none">• Mientras este Vigente la Edición	<ul style="list-style-type: none">• Origi. Carpeta de Documentos Obsoletos• Copias. Reciclaje	<ul style="list-style-type: none">• Repres. De la Dirección• Responsable del Proceso
a	b	c	d	e	f

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	6

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 1.2.1

Control de Documentos y Registros

- (a).- Identificación del Registro o Documento
- (b).- Personas a las que se les asignará el Registro o Documento.
- (c).- Forma de archivar los documentos o registros ejemplo: Secuencial, Numérico etc.
- (d).- Tiempo que se mantendrá activo el documento o registro.
- (e).- Que es lo que se va hacer con los documentos o registros una vez transcurrido el tiempo de conservación.
- (f).- Las personas que tendrán acceso al documento o registro.

ANEXO

DOCUMENTO CONTROLADO

ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	7

ANEXO

3

ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS



INSTRUCTIVO DE TRABAJO

IEG-ITR 1.2-1-1

Elaboración de Documentos

1. PROPÓSITO

Asegurar que los diferentes documentos del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa contengan todos los elementos que se describen a continuación.

2. ALCANCE

El Control abarca toda la documentación y datos relacionada al Sistema de Gestión de Calidad.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 Documento:** Información que se utiliza como respaldo o referencia de soporte al Sistema de Gestión de la Empresa, se pueden encontrar en distintos medios como: narrativos, fotografías, videos, esquemas, etc.
- 3.2 Usuario de Documentación:** Cualquier persona de la organización que utilice algún documento del sistema de gestión de calidad.
- 3.3 Información:** Datos, reportes o conocimiento generados por y para el Sistema de Gestión de Calidad que sirven para generar acciones.
- 3.4 Estructura Documental:** Son los documentos que configuran el Sistema de Gestión de Calidad; entre ellos: Manual de Calidad, Plan de Calidad, Procedimientos, Instructivos, Registros, Documentos Internos y Externos.
- 3.5 Vigente:** Estado de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, que han sido revisados, aprobados e implantados desde una fecha determinada.

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	1



INSTRUCTIVO DE TRABAJO

IEG-ITR 1.2-1-1

Elaboración de Documentos

4. **Obsoleto:** Estado de los documentos del SGC, que han perdido vigencia.

5. **RESPONSABILIDAD**

La aplicación de este Procedimiento es de Responsabilidad del Representante de la Dirección.

5. PROCEDIMIENTOS

No.	Actividad												
	CODIFICACION DE DOCUMENTOS												
	CODIFICACION DE DOCUMENTOS PRINCIPALES DEL SGC:												
2	<p>En este apartado se describe la metodología para documentación de los principales documentos del Sistema de Gestión, como son:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>CODIGO</th> <th>TIPO DE DOCUMENTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MC</td> <td>Manual de Calidad</td> </tr> <tr> <td>MP</td> <td>Mapa de Procesos</td> </tr> <tr> <td>PC</td> <td>Plan de Calidad</td> </tr> <tr> <td>PL</td> <td>Política de Calidad</td> </tr> <tr> <td>OC</td> <td>Objetivos de Calidad</td> </tr> </tbody> </table>	CODIGO	TIPO DE DOCUMENTO	MC	Manual de Calidad	MP	Mapa de Procesos	PC	Plan de Calidad	PL	Política de Calidad	OC	Objetivos de Calidad
CODIGO	TIPO DE DOCUMENTO												
MC	Manual de Calidad												
MP	Mapa de Procesos												
PC	Plan de Calidad												
PL	Política de Calidad												
OC	Objetivos de Calidad												
1	<p>Para la codificación de estos documentos, nos basaremos en lo siguiente:</p> <p style="text-align: center;">IEG-XX</p> <p>EJEMPLOS</p> <p>IEG.- Indica que los documentos son de la empresa IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M.</p>												

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	2



INSTRUCTIVO DE TRABAJO

IEG-ITR 1.2-1-1

Elaboración de Documentos

XX.- Se colocan dos literales, correspondientes al tipo de documento, de acuerdo a lo escrito en el párrafo anterior.

NORMAS GENERALES PARA LA DOCUMENTACION

CODIFICACION DE PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS, DOCUMENTOS Y REGISTROS:

A continuación detallamos la metodología para la codificación de los documentos descritos. El código de estos documentos estará compuesto de los siguientes elementos:

IEG-XX-00

IEG.- Indica que los documentos son de la empresa IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M.

XX.- Se colocan dos literales, correspondientes al tipo de documento como se indica en la tabla siguiente:

2

CODIGO	TIPO DE DOCUMENTO
PEC	Procedimiento Estándar de Calidad
ITR	Instructivo de trabajo
REG	Registro
DEXT	Documento Externo
DREF	Documento de Referencia

00.- Se colocan los numerales consecutivos correspondientes al documento de acuerdo al Mapa de Procesos

EJEMPLOS:

- IEG-PEC 2.1 = Procedimiento de Ventas

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	3



INSTRUCTIVO DE TRABAJO

IEG-ITR 1.2-1-1

Elaboración de Documentos

- IEG-REG 2.1-1 = Primer Registro del Proceso de Ventas.

NORMAS GENERALES PARA LA DOCUMENTACION

Para la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, se sugiere mantener las siguientes normas:

3

- Tamaño de la hoja de los documentos: INEN A4
- Tipo de Letra: Arial
- Tamaño de Letra: 12
- Márgenes:
 - Superior 2,5 cm
 - Inferior 2,5 cm
 - Izquierdo 3,0 cm
 - Derecho 3,0 cm

NOTA: En todas las páginas del documento se debe mantener el encabezado y pie de página, así como una marca de Agua para el documento CONTROLADO

REDACCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Todo Procedimiento deberá contener los siguientes elementos:

4

Para la redacción de los procedimientos del SGC, se deben tener en cuenta las siguientes sugerencias:

- PRIMERA PAGINA:** Los procedimientos del SGC se sugiere tener con el siguiente formato:

NOTA: Las firmas de elaborado y aprobado, solamente se las aplicará en la primera página del documento.

No.	Actividad	Responsable
1	Detalle de la actividad	

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	4

**INSTRUCTIVO DE TRABAJO**

IEG-ITR 1.2-1-1

Elaboración de Documentos

Encabezado

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	Código
	Nombre del Procedimiento	

Pie de Página

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.

NOTA: En todas las páginas del documento se sugiere llevar el encabezado y pie de página, así como una marca de Agua de color rojo "DOCUMENTO CONTROLADO"

b) CUERPO DEL PROCEDIMIENTO

1. **PROPÓSITO:** Descripción de la razón por la que se documenta la actividad
2. **ALCANCE:** Define el campo de acción o proceso de aplicación, se menciona si es necesario las limitaciones de su uso
3. **DEFINICIONES:** Aclara conceptos y expresiones que podrían ser ambiguos o de interpretación subjetiva
4. **RESPONSABLES:** Define quien es el responsable del mantenimiento o implantación del procedimiento.
5. **PROCEDIMIENTOS:** para la descripción de las actividades se utilizará el siguiente formato

No.	Actividad	Responsable
1	Detalle de la actividad	

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	5



INSTRUCTIVO DE TRABAJO

IEG-ITR 1.2-1-1

Elaboración de Documentos

REDACCIÓN DE INSTRUCTIVOS

6. REFERENCIAS: Se citan referencias a procedimientos, instrucciones específicas, normas internas, normas externas.

7. MATRIZ DE REGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS: Son los registros que se utilizarán en el procedimiento y otra documentación relacionada.

Encabezado

Registros y Documentos	Distribución	Indexación	Conservación	Disposición	Acceso
	n	n			
a	b	c	d	e	f

Pie de Página

- Identificación del Registro o Documento
- Personas a las que se les asignará el Registro o Documento.
- Forma de archivar los documentos o registros ejemplo: Secuencial, Numérico etc.
- Tiempo que se mantendrá activo el documento o registro.
- Que es lo que se va hacer con los documentos o registros una vez transcurrido el tiempo de conservación.
- Las personas que tendrán acceso al documento o registro.

CUERPO DEL INSTRUCTIVO

- PROPÓSITO: Descripción de la razón por la que se documenta la actividad
- ALCANCE: Define el campo de acción o proceso de aplicación, se menciona si es necesario las limitaciones de su uso
- DEFINICIONES: Aclara conceptos y expresiones que podrían ser ambiguos o de interpretación subjetiva
- RESPONSABLES: Define quien es el responsable del mantenimiento o

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	6



INSTRUCTIVO DE TRABAJO

IEG-ITR 1.2-1-1

Elaboración de Documentos

REDACCIÓN DE INSTRUCTIVOS

5. PROCEDIMIENTOS: para la descripción de las actividades se utilizará el

a) **PRIMERA PAGINA:** Los instructivos del SGC se sugiere tener con el siguiente formato:

No.	Actividad

NOTA: Las firmas de elaborado y aprobado, solamente se las aplicará en la primera página del documento.

6. MATRIZ DE REGISTROS Y DOCUMENTOS: Son los

Encabezado que se utilizarán en el procedimiento y otra documentación relacionada

INSTRUCTIVO DE TRABAJO			Código
Registros y Documentos	Distribución	Nombre del Instructivo	Acceso

Pie de Página

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.

NOTA: En todas las páginas del documento se sugiere llevar el encabezado y pie de página, así como una marca de Agua de color rojo "DOCUMENTO CONTROLADO"

b) CUERPO DEL INSTRUCTIVO

1. **PROPÓSITO:** Descripción de la razón por la que se documenta la actividad
2. **ALCANCE:** Define el campo de acción o proceso de aplicación, se menciona si es necesario las limitaciones de su uso
3. **DEFINICIONES:** Aclara conceptos y expresiones que podrían ser ambiguos o de interpretación subjetiva
4. **RESPONSABLES:** Define quien es el responsable del mantenimiento o

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	7



INSTRUCTIVO DE TRABAJO

IEG-ITR 1.2-1-1

Elaboración de Documentos

implantación del procedimiento.

5. **PROCEDIMIENTOS:** para la descripción de las actividades se utilizará el siguiente formato

No.	Actividad
1	Detalle de la actividad

6. **MATRIZ DE REGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS:** Son los registros que se utilizarán en el procedimiento y otra documentación relacionada.

Registros y Documentos	Distribución	Indexación	Conservación	Disposición	Acceso
a	b	c	d	e	f

- (a).- Identificación del Registro o Documento
- (b).- Personas a las que se les asignará el Registro o Documento.
- (c).- Forma de archivar los documentos o registros ejemplo: Secuencial, Numérico etc.
- (d).- Tiempo que se mantendrá activo el documento o registro.
- (e).- Que es lo que se va hacer con los documentos o registros una vez transcurrido el tiempo de conservación.
- (f).- Las personas que tendrán acceso al documento o registro.

ENCABEZADO DE OTROS DOCUMENTOS

6 La otra documentación del sistema de gestión de calidad, en lo posible, deberá contener el siguiente encabezado y pie de página:

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	8

**INSTRUCTIVO DE TRABAJO**

IEG-ITR 1.2-1-1

Elaboración de Documentos

Encabezado

	TIPO DE DOCUMENTO	Código
	Nombre del Documento	

Pie de Página

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.

NOTA: En todas las páginas del documento llevara marca de Agua de color rojo como "DOCUMENTO CONTROLADO" .

Para el caso de los Registros se sugiere mantener el encabezado especificado, pero para el pie de página basta con fecha de implantación y número de revisión, y el contenido del registro es libre.

SECUENCIA DE APROBACION DE DOCUMENTOS

Los responsables para la elaboración, revisión y aprobación de documentos se describen en la siguiente tabla:

7

TIPO DE DOCUMENTO	ELABORA	APRUEBA
Manual de Calidad	Representante de la Dirección	Gerente General
Mapa de Procesos	Representante de la Dirección	Gerente General
Política de la Calidad	Representante de la Dirección	Gerente General

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	9

**INSTRUCTIVO DE TRABAJO**

IEG-ITR 1.2-1-1

Elaboración de Documentos

	Procedimientos Obligatorios	Representante de la Dirección	Gerente General
	Otros Procedimientos	Responsable del Proceso	Gerente General
	Instrucciones de Trabajo	Involucrado en la Actividad	Representante de la Dirección

6. MATRIZ DE REGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS

Registros y Documentos	Distribución	Indexación	Conservación	Disposición	Acceso
IEG-PEC 1.2-1 Control de Documentos y Registros	<ul style="list-style-type: none">Orig. Representante de la Dirección	<ul style="list-style-type: none">Por Edición	<ul style="list-style-type: none">Mientras esté vigente la Edición	<ul style="list-style-type: none">Carpeta de Document o Obsoleto	<ul style="list-style-type: none">Repres. De la DirecciónPersonal de la Empresa
	<ul style="list-style-type: none">	<ul style="list-style-type: none">	<ul style="list-style-type: none">	<ul style="list-style-type: none">	<ul style="list-style-type: none">
a	b	c	d	e	f

(a).- Identificación del Registro o Documento

(b).- Personas a las que se les asignará el Registro o Documento.

(c).- Forma de archivar los documentos o registros ejemplo: Secuencial, Numérico etc.

(d).- Tiempo que se mantendrá activo el documento o registro.

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	10

**INSTRUCTIVO DE TRABAJO**

IEG-ITR 1.2-1-1

Elaboración de Documentos

(e).- Que es lo que se va hacer con los documentos o registros una vez transcurrido el tiempo de conservación.

(f).- Las personas que tendrán acceso al documento o registro.

ANEXO

DOCUMENTO CONTROLADO

MANUAL DE CALIDAD

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	11

INDICE

SECCIÓN	DESCRIPCIÓN	PAG.
0	Introducción	1
1	Objetivo	2-3
2	Alcance	3
3	Declaración de la Dirección	3
4	Sistema de Gestión de la Calidad	4-7
5	Responsabilidad de la Dirección	7-10
6	Gestión de Recursos	11-13
7	Realización del Producto	13-18
8	Medición, Análisis y Mejora Continua	19-22

ANEXO

4

OBJETIVO

El presente manual tiene como finalidad describir la estructura, operación, medición y mejoramiento continuo del sistema de gestión de la calidad de Imprenta y Encuadernación Gómez S.

1 ALCANCE

El presente manual describe el sistema de gestión de la calidad de Imprenta y Encuadernación Gómez S.

MANUAL DE CALIDAD



MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Basado en la Norma ISO 9001:2000

INDICE

SECCIÓN	DESCRIPCIÓN	PAG.
0	Objetivo	1
1	Alcance	1
2	Conceptos Generales	2 - 3
3	Declaración de la Dirección	3
4	Sistema de Gestión de la Calidad	4 - 7
5	Responsabilidad de la Dirección	7 - 10
6	Gestión de Recursos	11 - 13
7	Realización del Producto	13 - 18
8	Medición, Análisis y Mejoramiento Continuo	19 - 22

OBJETIVO

El presente manual tiene como finalidad describir la estructura, operación, medición y mejoramiento continuo del sistema de gestión de la calidad de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M.

1 ALCANCE

El presente manual es aplicable a los procesos suministrados por IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., para el:

“Proceso de fabricación, y comercialización de productos de imprenta”.

Se excluye del alcance del Sistema de Gestión de Calidad al requisito 7.3 Diseño y Desarrollo, la empresa no realiza o desarrolla el diseño. 7.5.2 Validación del Producto terminado, IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., no realiza validaciones

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	1



del producto terminado; 7.5.4 Propiedad del cliente, se excluye este requisito debido a que la empresa no utiliza o controla ningún bien del cliente.

* Sistema de Gestión de la Calidad : Conjunto estructurado de responsabilidades, procesos, estructuras para la gestión de la calidad.

2 CONCEPTOS

- **Calidad** : Totalidad de características del producto y los servicios asociados, que le confiere la capacidad de satisfacer los requerimientos de los clientes.
- **Desempeño** : Resultados obtenidos de los procesos o del producto, que permiten evaluarlos y compararlos en relación a las metas, a los patrones, a los resultados históricos, y a otros procesos ó productos.
- **Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad** : Evaluación global del desempeño del sistema de Calidad, en relación a su eficacia para alcanzar los resultados esperados para la organización.
- **Variables o Atributos de las operaciones** : Magnitudes a medir para asegurar la correcta operación, desde la fabricación hasta la venta y distribución.
- **Variables o Atributos de los productos** : Magnitudes a medir para determinar el grado de conformidad de la materia prima, producto en proceso o final.
- **Indicadores de desempeño** : variables que permiten monitorear el comportamiento de los procesos en relación con el cumplimiento de metas alineadas con los objetivos de calidad de la compañía.
- **Proceso** : Conjunto de recursos y actividades que transforman insumos en productos ó servicios.
- **ISO 9001** : Norma internacional que describe los Requisitos para la Implantación y

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	2



4 funcionamiento de un Sistema de Gestión de la Calidad.

- **Sistema de Gestión de la Calidad** : Conjunto estructurado de: responsabilidades, recursos, personas, estructura para la gestión de la calidad.

3 DECLARACIÓN DE LA DIRECCION

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., está convencida que las estrategias para ser considerada una compañía competitiva son: el mejoramiento de la Calidad y el Incremento de la Productividad.

Por lo tanto la dirección de IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., cree firmemente que la implantación de un sistema de gestión de la calidad, establecerá un camino exitoso hacia una empresa de reconocimiento nacional e internacional, por lo que da a conocer su compromiso e involucramiento en la Gestión de Calidad mediante su Política de la Calidad:

a) Mantiene un Sistema de Mejoramiento Continuo de su Sistema de Calidad

POLÍTICA DE LA CALIDAD

Satisfacer los requisitos y expectativas de nuestros clientes, ofreciendo productos y servicios de imprenta con calidad, resultado de un mejoramiento continuo de nuestros procesos, para lo cual contamos con personal capacitado y tecnología adecuada, contribuyendo al desarrollo de los miembros de la organización, sus familias, la sociedad y el estado.

Sr. Francisco Gómez Mayorga

Gerente General

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	3



4 Sistema de Gestión de la Calidad

4.1 Requisitos generales

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - establece, documenta, implementa y mejora continuamente su sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2000.

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. :

- a) Identifica claramente los procesos que conforman el sistema de gestión de la calidad.
- b) Define los métodos, variables y atributos necesarios para controlar y asegurar la inocuidad del calzado producido.
- d) Asegura la disponibilidad de recursos para asegurar el continuo y eficiente funcionamiento de sus procesos.
- e) Mantiene un Sistema de Mejoramiento continuo de su Sistema de Calidad.

 [VER Anexo IEG-MP Mapa de Procesos](#)

4.2 Requisitos generales de documentación

La documentación del sistema de gestión de la calidad de IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., incluye:

1. **El Manual de Gestión de la Calidad**, que describe la estructura y funcionamiento general del sistema de calidad, así como la política y objetivos de la Calidad.

Planes de Calidad, que describen los procesos, variables o atributos a controlar o supervisar, especificaciones, responsables, ref. de documentos y registros por operación o producto.

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	4



4.2.3 Control de documentos

2. **Procedimientos documentados**, que describen los métodos de trabajo que aseguran la operación continua y sistemática de los distintos procesos de la Empresa. Forma especificada para llevar a cabo un proceso en la que se encuentran involucrados mas de una persona.
3. **Instructivos de trabajo** Forma especificada para llevar a cabo una actividad en la que se encuentran involucrada una sola persona.
4. **Documentación Referencia** o anexa al sistema de calidad (planos, fichas técnicas, etc).
5. **Documentación Externa**, como reglamentaciones normativas (Estatales, Municipales, Internacionales o del Cliente) aplicables al sistema de calidad de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M..
6. **Registros de la calidad** generados en el desarrollo de los procesos y actividades, como evidencia de su cumplimiento (Informes, Reportes, etc.)

4.2.2 Manual de Gestión de la Calidad

El presente manual de la calidad incluye:

- a) la política de la calidad
- b) la estructura básica y el alcance del sistema de gestión de la calidad
- c) referencia a los procedimientos documentados del sistema de gestión de la calidad
- d) la descripción de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	5



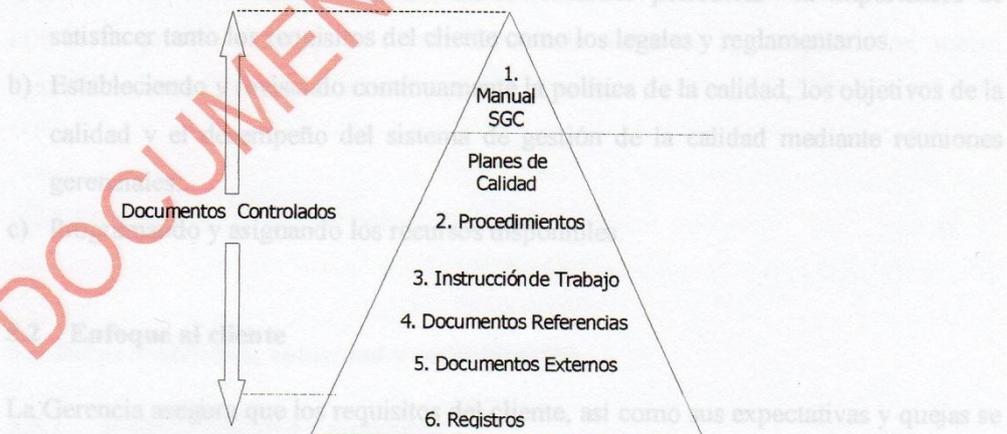
4.2.3 Control de documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad son controlados en cuanto a su:

- aprobación, revisión y distribución de documentos
- asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- identificación de documentos de origen externo
- método para evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos.

VER IEG-PEC 1.2.1 Control de Documentos y Registros

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., considera los siguientes niveles de documentación dentro de su Sistema de Gestión de la Calidad.



Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	6



4.2.4 Control de los Registros de Calidad

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - mantiene registros que proporcionan evidencia del correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - , en su procedimiento de control de documentos y registros define los controles necesarios para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, recobro, tiempo de retención y eliminación de los registros de calidad.

La política de calidad es revisada en las reuniones gerenciales para asegurar su

[VER IEG-PEC 1.2.1 Control de Documentos y Registros](#)

5 Responsabilidad de la Dirección

5.1 Compromiso de la Dirección

La Gerencia mantiene su compromiso con el sistema de gestión de la calidad y su mejora continua:

La política de la Calidad de IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. está

- Comunicando constantemente mediante reuniones periódicas la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Estableciendo y revisando continuamente la política de la calidad, los objetivos de la calidad y el desempeño del sistema de gestión de la calidad mediante reuniones gerenciales.
- Programando y asignando los recursos disponibles.

5.2 Enfoque al cliente

responsabilidad, autoridad y comunicación

La Gerencia asegura que los requisitos del cliente, así como sus expectativas y quejas se determinen claramente, se evalúen y se realicen todas las gestiones para lograr la máxima satisfacción del cliente

y comunicación de las responsabilidades, autoridades y su interrelación dentro de la organización

Ver puntos 7.2.1 y 8.2.1.

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	7



5.3 Política de la calidad

La Gerencia define una política de calidad, donde declara el compromiso de la compañía con la calidad, esta política sirve como base para la planificación de la organización.

La política de la calidad es comunicada en la inducción al personal nuevo y en todas las reuniones.

La política de calidad es revisada en las reuniones gerenciales, para asegurar su aplicabilidad y alineación hacia las metas que la empresa se trace.

VER DECLARACION DE LA DIRECCION pto 3

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad y su Planificación

La política de la Calidad de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. está desplegada en objetivos estratégicos, los cuales a su vez son traducidos en objetivos operativos por procesos, estos tienen claramente definidos sus responsables, metas, frecuencia de medición, indicadores y planes de acción.

VER Anexo IEG-OC Objetivos de Calidad

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La Gerencia asegura la definición y comunicación de las responsabilidades, autoridades y su interrelación dentro de la organización.

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	8



Ver: Revisión Gerencial del Sistema de Calidad

Anexo IEG-DREF 3.2-1 Organigrama Estructural

Las principales responsabilidades y autoridades se encuentran definidas, además se hallan detalladas en cada uno de los procedimientos y en las funciones por cargo.

5.5.2 Representante de la Dirección

El Gerente General designó al **CARGO DE PERSONA DESIGNADA**, quien con independencia de otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad de:

- asegurar que se establecen, implementen y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- informar a la gerencia del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las necesidades para la mejora;
- promover la toma de conciencia para cumplir con los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.

5.5.3 Comunicación interna

La Gerencia asegura el establecimiento de los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización, definidos en cada uno de los procedimientos descritos en el presente manual, además asegura el entendimiento de estos en reuniones de difusión y retroalimentación sobre el funcionamiento de sus procesos. Los medios de comunicación mas utilizados por parte de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. S.A. son los siguientes:

- Cartelera
- Teléfonos
- Memos
- Reuniones de mejora

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	9



5.6 Revisión Gerencial del Sistema de Calidad

5.6.1 Generalidades

La Gerencia revisa 2 veces por año el sistema de gestión de la calidad de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - , para asegurar su efectivo funcionamiento.

IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - mantiene actas de dichas reuniones.

5.6.2 Información o Agenda para la revisión

La información para la revisión Gerencial incluye:

- Política de Calidad
- Objetivos de Calidad
- Resultados de Auditorías;
- Retroalimentación del Cliente;
- Situación de las acciones de mejoramiento;
- Mejora del Producto;
- Necesidad de Recursos para el Sistema de Gestión de la Calidad;

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la Gerencia incluyen las decisiones y acciones asociadas a:

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

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	10



6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - Planifica, determina y proporciona los recursos necesarios para:

Implantar y mantener todos los procesos y prácticas descritas por el presente sistema de gestión de la calidad.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

Los Colaboradores de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. que realizan trabajos que afectan directamente la calidad del producto son considerados calificados o competentes con base en:

- Educación formal recibida,
- Entrenamiento para el desempeño de su trabajo y funciones,
- Habilidades mínimas requeridas y
- Experiencia apropiada.

Por lo que IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. define los perfiles, evaluación de desempeño y entrenamiento apropiado para su estricto cumplimiento.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M.:

- a) Asegura y evidencia la competencias de los colaboradores.

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	11



- b) Determina y proporciona el entrenamiento necesario para conservar la competencia del personal.
- c) Evalúa la eficacia del entrenamiento suministrado.
- d) Asegura que sus colaboradores son conscientes de la importancia de sus actividades y su contribución en la consecución de los objetivos de la calidad.

Ver:

Realización del producto :
IEG-PEC 3.2 Gestión del Talento Humano

7.1 Planificación de la fabricación

6.3 Infraestructura

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. determina, proporciona y da mantenimiento a la infraestructura necesaria y apropiada para lograr la conformidad con los requisitos establecido para la elaboración de productos editoriales e imprenta.

La infraestructura determinada, proporcionada y a la cual se le da mantenimiento, incluye:

- a) edificios, bodegas y espacios de trabajo.
- b) Maquinarias y equipos,
- c) Instrumentos y equipos de medición.

Ver

IEG-PEC 3.3 Mantenimiento

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	12



6.4 Ambiente de trabajo

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - gestiona las condiciones del ambiente de trabajo necesarios para lograr un óptimo desempeño de sus colaboradores y de ésta manera suministrar un producto acorde a los requerimientos de nuestros clientes.

7 Realización del producto :

7.1 Planificación de la fabricación

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. planifica y desarrolla los procesos necesarios para la correcta fabricación del producto .

En la planificación IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. determina, lo siguiente:

PLANEACION DE OBJETIVOS, describe:

- los objetivos de la calidad y definición de las acciones para el cumplimiento de las metas establecidas.

PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD, describe:

- actividades de operación
- actividades de inspección, verificación, validación, y seguimiento
- variables o atributos para la aceptación ó conformidad final del proceso y el servicio
- frecuencia de las inspecciones
- equipos y materiales a utilizar
- los registros necesarios para proporcionar evidencia que los procesos de operación y el producto resultante cumplen con los requisitos especificados.

Ver:

IEG-PC Plan de Calidad

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	13



7.2 Procesos relacionados con los clientes

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. determina:

- los requerimientos especificados por el cliente durante su pedido (tipo de producto, cantidad, monto de compra, forma de pago)
- los requisitos o requerimientos no especificados por el cliente pero recomendados por IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. para su óptimo aprovechamiento
- los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto

Ver:

IEG-PEC 2.1 Ventas

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. revisa los pedidos realizados por los clientes, antes que se comprometa a proporcionar el producto al cliente, de manera que asegure:

- los requisitos del producto estén claramente definidos;
- las diferencias existentes entre el pedido del cliente y lo que IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. puede suministrar sean resueltos, y
- IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - tenga la disponibilidad y la capacidad técnica para cumplir con los requisitos definidos.

Se mantienen notas de pedido para evidenciar la declaración y revisión de las condiciones de venta y negociación con los clientes.

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General



Cuando se cambia o modifica el pedido se asegura que los registros pertinentes se modifiquen y que el personal involucrado sea consciente de los requisitos modificados.

7.2.3 Comunicación con los clientes

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. mantiene canales eficaces de comunicación con los clientes, relativas a:

- La información sobre el producto y su desempeño
- El tratamiento de pedidos, incluyendo las modificaciones
- El tratamiento de preguntas y quejas

Ver:

 [IEG-PEC 2.1 Ventas](#)

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - no efectúa diseño para los propósitos del Sistema de Gestión de Calidad, por lo cual se declara este requisito como NO APLICABLE y se la excluye de la evaluación.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. mediante sus procedimientos asegura que los productos ó servicios comprados ó contratados cumplen con los requisitos de compra ó contratación especificados.

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos ó servicios de acuerdo con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	15



IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. establece criterios para la selección y evaluación periódica de sus proveedores con base en la calidad de sus productos y servicios.

Se mantienen registros de los resultados de la evaluación y las acciones necesarias que se deriven de la misma.

Ver: Control de las operaciones de producción

 IEG-PEC 2.2 Compras

7.4.2 Información de las compras

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. utiliza Notas de pedido y Contratos que describen el producto ó servicio a adquirir, incluyendo, cuando es apropiado:

- a) requerimientos o características del producto ó servicio
- b) requisitos para la calificación del personal
- d) requisitos específicos del sistema de gestión de la calidad

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. asegura que los requisitos de compra son claramente especificados previo a su comunicación al proveedor.

Ver: Sistema de Gestión de Calidad

 IEG-PEC 2.2 Compras

7.4.3 Verificación de los productos comprados

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. establece e implanta la inspección o el control de calidad al ingreso del material adquirido con el objetivo de evidenciar que cumplen los requisitos de compra especificados previamente en las ordenes de compra o contratos.

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	16



Ver: Propiedad del cliente

IEG-PEC 2.2 Compras

7.5 Operaciones de producción

7.5.1 Control de las operaciones de producción

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. planea y lleva a cabo las operaciones BAJO CONDICIONES CONTROLADAS, esto incluye:

- La disponibilidad de procedimientos ó instrucciones de trabajo.
- La utilización de equipos apropiados
- La implantación de actividades de inspección y supervisión

Ver

IEG-PEC 2.4 Producción

7.5.2 Validación del producto terminado

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M., no realiza validaciones del producto terminado; por lo cual se declara que este requisito como NO APLICABLE en el Sistema de Gestión de Calidad.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - identifica el producto y el estado de inspección (conforme, no conforme) através de todo el proceso productivo.

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	17



7.5.4 Propiedad del cliente

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - no almacena bienes del cliente en el proceso productivo, por lo cual se declara este requisito como NO APLICABLE en el Sistema de Calidad.

7.5.5 Conservación del producto

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - preserva la conformidad de las materias primas, insumos, producto en proceso y final.

Esto incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

Ver:

 IEG-PEC 2.3 Almacenamiento de Materia Prima.

 IEG-PEC 2.5 Almacenamiento de Producto Terminado

7.6 Control de equipos de inspección y medición

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. planifica y mantiene calibrados sus instrumentos de medición.

Ver:

 IEG-PEC 3.3 Mantenimiento

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. planea e implanta los procesos de supervisión, inspección, análisis y mejora necesarios.

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	18



- a) para demostrar el correcto desempeño de sus procesos
- b) para asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad
- c) para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2 Medición y seguimiento

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - realiza anualmente el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente en cuanto al grado en que IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - ha satisfecho sus requisitos.

IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. - determina los métodos para obtener y utilizar dicha información.

Ver [IEG-PEC 2.1 Ventas](#)

IEG-PEC 2.1 Ventas

8.2.2 Auditoría interna

IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. lleva a cabo en forma periódica auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con los disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M..
- b) se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	19



IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Los Colaboradores de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. con responsabilidad en el área que esté siendo auditada asegura que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Cuando se corrige un producto no conforme, se somete este a una verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

IEG-PEC 1.2-4 Auditorías Internas

8.2.3 Medición y seguimiento de los procesos

IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. aplica métodos para el seguimiento de las operaciones de fabricación de calzado.

Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados.

Cuando no se alcanzan los resultados pretendidos, se llevan a cabo las correcciones (acciones inmediatas) y acciones correctivas pertinentes, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto.

8.2.4 Medición y seguimiento del producto

IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. mide y hace un seguimiento de las características de la materia prima, del producto fabricado para verificar que se cumplen los requisitos especificados.

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	20



Verificación de la calidad por medio de las mediciones obtenidas de su sistema de calidad

IEG-PEC 2.4 Producción

8.5.2 Acciones correctivas

8.3 Control de producto no conforme

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. asegura que en los casos que se detecte un producto No Conforme, este es identificado, analizado y expresada su disposición.

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

Cuando se detecta un producto no conforme por el cliente, éste se levanta como una Queja y se toman las acciones inmediatas y correctivas del caso.

Ver

IEG-PEC 1.2-3 Control de Producto No Conforme

IEG-PEC 1.2-3 Acciones Correctivas y Preventivas

8.4 Análisis de datos

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. determina, recopila y analiza los datos generados en el Sistema de Gestión, desde la planeación, operación y esfuerzos de mejora para evaluar dónde pueden realizarse mejoras continuas del sistema de gestión de la calidad.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. mejora continuamente su sistema

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	21



de gestión de la calidad por medio de las mediciones obtenidas de su sistema de calidad y los esfuerzos de mejora generadas por la organización.

8.5.2 Acciones correctivas

Cuando se presentan debilidades o no conformidades en el sistema de gestión, sean generadas éstas por falta de cumplimientos de metas, operación, quejas de clientes, auditorias y otros mecanismos de medición, IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. toma acciones para eliminar la causa de no conformidades evidenciadas con objeto de prevenir su repetición.

8.5.3 Acciones preventivas

IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. determina de igual manera acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

Ver

 [IEG-PEC 1.2-2 Acciones Correctivas y Preventivas](#)

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	22

ANEXO

5

Satisfacer los requisitos y expectativas de nuestros clientes, ofreciendo productos y servicios de imprenta de calidad, resultado de un mejoramiento continuo de nuestros procesos, para lo cual contamos con personal capacitado y tecnología adecuada, contribuyendo al desarrollo de los miembros de la organización, sus familias, la sociedad y

POLÍTICA DE CALIDAD



POLITICA DE CALIDAD

Satisfacer los requisitos y expectativas de nuestros clientes, ofreciendo productos y servicios de imprenta con calidad, resultado de un mejoramiento continuo de nuestros procesos, para lo cual contamos con personal capacitado y tecnología adecuada, contribuyendo al desarrollo de los miembros de la organización, sus familias, la sociedad y el estado.

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	1

ANEXO

2. GARANTIZAR PRODUCTOS Y SERVICIOS DE CALIDAD.

6

Indicador: Reducir Producto No Conforme por devolución
Kg producto no conforme / Kg producto vendido

Meta: < 1%

Responsable: Asistente de Ventas

Frecuencia de medición: Mensual

Indicador: Mantener entregas programadas de despacho

Entregas oportunas / # Entregas Totales

Meta: 90%

Responsable: Asistente de Ventas

Frecuencia:

OBJETIVOS DE CALIDAD

3. MEJORA CONTINUA DE LOS PROCESOS.

Indicador: Número de mejoras implantadas al trimestre

**OBJETIVOS DE CALIDAD****4. RECURSO HUMANO CAPACITADO.****1. SATISFACCION DEL CLIENTE.**

Indicador: Índice de Satisfacción de Clientes

Meta: 80%

Responsable: Asistente de Ventas

Frecuencia de medición: Semestral

Indicador: Cumplimiento de Plan de Capacitación

2. GARANTIZAR PRODUCTOS Y SERVICIOS DE CALIDAD.

Indicador: Reducir Producto No Conforme por devolución

Kg producto devuelto / Kg producto vendido

Meta: < 1%

Responsable: Asistente de Ventas

Frecuencia de medición: Mensual

Indicador: Mantener entregas programadas de despacho

Entregas oportunas / # Entregas Totales

Meta: 80%

Responsable: Asistente de Ventas

Frecuencia de medición: Mensual

3. MEJORA CONTINUA DE LOS PROCESOS.

Indicador: Número de mejoras implantadas al trimestre

Meta: ≥ 6

Responsable: Representante de la Dirección

Frecuencia de medición: Trimestral

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	1

**4. RECURSO HUMANO CAPACITADO.**

Indicador: Personal que cumple perfil / Total personal de la empresa

META: 80%

Responsable: Gerente de Recursos Humanos

Frecuencia de medición: Semestral

Indicador: Cumplimiento de Plan de Capacitación

META: 80%

Responsable: Gerente de Recursos Humanos

Frecuencia de medición: Anual

DOCUMENTO CONTROLADO

PLAN DE CALIDAD

Fecha de Implantación:	Revisión.	Fecha Revisión	Elaborado Por:	Aprobado Por:	Pag#
01 de Jul 2009	00	01 de Jul 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	2

ANEXO

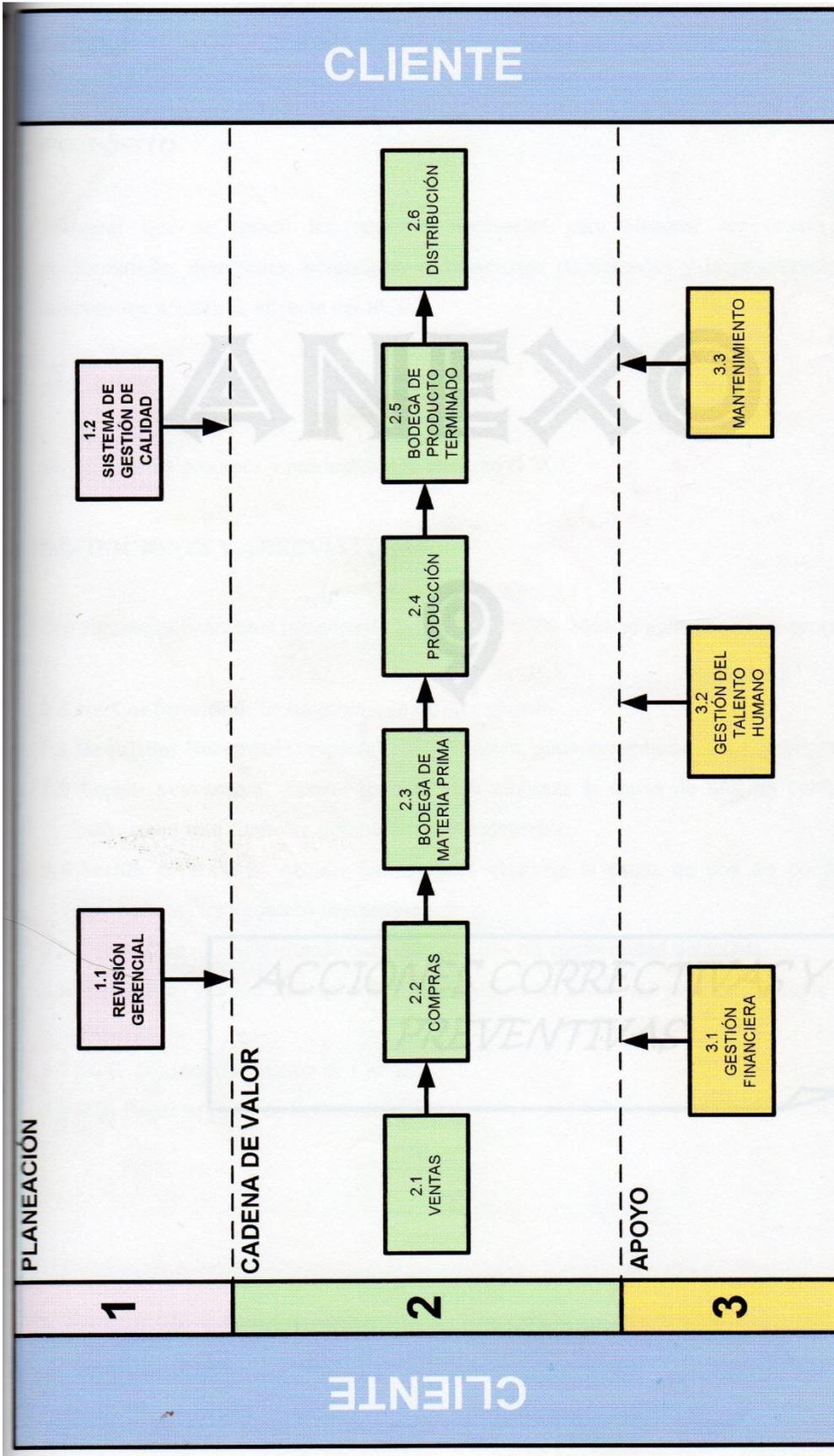
7

PLAN DE CALIDAD

ANEXO

8

MAPA DE PROCESOS



Fecha de Implantación	Revisión	Fecha de Revisión	Elaborado Por	Aprobado Por	Página
1 de Julio del 2009	00	1 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	Página

ANEXO

9

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS



1. PROPÓSITO

4. RESPONSABILIDAD

Asegurar que se tomen las acciones necesarias para eliminar las causas de no conformidades detectadas, potenciales o situaciones no deseadas y la recurrencia de las mismas que afecten la eficacia del SGC.

2. ALCANCE

5. PROCEDIMIENTOS

Se aplica a los procesos y productos que integran el SGC

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Los siguientes conceptos tomados de la NTE ISO 9000:2001 se aplican en este proceso:

3.1 No Conformidad: Incumplimiento de un requisito

3.2 Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria.

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

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

3.5 Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada

3.6 Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

3.7 SGC: Sistema de Gestión de Calidad

3.8 RD: Representante de la Dirección

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	1

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	IEG-PEC 1.2-2
	Acciones Correctivas y Preventivas	

4. RESPONSABILIDAD

La aplicación de este Procedimiento es de Responsabilidad del Representante de la Dirección.

5. PROCEDIMIENTOS

No.	Actividad	Responsable
1	Detecta una situación que haya generado o pueda generar una Acción Correctiva, Preventiva o de Mejora, en el producto o en algún proceso del SGC, informa inmediatamente a su jefe inmediato	Colaborador
2	Notifica situación y naturaleza de la no conformidad al Representante de la Dirección, y llena la Solicitud de Acción: Nota: El número de solicitud de Acción lo genera el Representante de la Dirección y designa al responsable de Análisis.	Responsable del Proceso
3	Ingresa la Solicitud de Acción en: Matriz de Planificación de Mejoras	Representante de la Dirección
4	Entrega el Registro Solicitud de Acción al responsable del análisis	Representante de la Dirección
5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inicia la gestión para que esta se realice con éxito, mediante la cual solicita la ayuda de todos los 	Responsable de Análisis

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	2

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	IEG-PEC 1.2-2
	Acciones Correctivas y Preventivas	

	<p>involucrados de la ejecución. Además utiliza la herramienta estadística Diagrama Causa-Efecto para el análisis del problema.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ NOTA: El análisis del diagrama Causa – Efecto se efectuará en el reverso del Registro Solicitud de Acción 	Audidores Internos
6	<p>En base a las causas que provocaron el problema, se designa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsable • Acciones a tomar • Plazo de ejecución. 	Responsable de Análisis
7	<p>Una vez realizada la acción correctiva, preventiva o de mejoramiento, entrega el registro Solicitud de Acción, al Representante de la Dirección.</p>	Responsable de Análisis
8	<p>Recibe el Registro Solicitud de Acción, revisa si se han cumplido las acciones a tomar y firma en el campo respectivo.</p> <p>NOTA: Los auditores internos serán responsables de dar seguimiento (Verificación de Efectividad) a las solicitudes de acción En caso que las acciones no se hayan cumplido en el plazo de Ejecución propuesto, se informará a Gerencia la situación de las Acciones de Mejoramiento.</p>	Representante de la Dirección
9	<p>UNA VEZ REALIZADA LA MEJORA</p> <p>Verifica personalmente que esta haya tenido la</p>	Representante de la Dirección

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	3

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	IEG-PEC 1.2-2
	Acciones Correctivas y Preventivas	

	<p>efectividad requerida para que en lo posible no vuelva a ocurrir y firma la verificación de la Solicitud de Acción.</p> <p>NOTA: La fecha de verificación se la realizará en un tiempo estimado dependiendo de la mejora realizada.</p>	Audidores Internos
10	Una vez llena la Solicitud de Acción Ingresa en el Registro Matriz de Planificación de Mejoras	Representante de la Dirección

6. REFERENCIAS

Normas NTE ISO 9001-2001 8.5 8.5.1 8.5.2 8.5.3

7. MATRIZ DE REGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS

Registros y Documentos	Distribución	Indexación	Conservación	Disposición	Acceso
Solicitud de Acción	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Representante de la Dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Número Secuencial 	<ul style="list-style-type: none"> Indefinida 	<ul style="list-style-type: none"> No Aplica 	<ul style="list-style-type: none"> Repres. De la Dirección
Matriz de Planificación de Mejoras	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Representante de la Dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Única 	<ul style="list-style-type: none"> Indefinida 	<ul style="list-style-type: none"> No aplica 	<ul style="list-style-type: none"> Repres. De la Dirección
a	b	c	d	e	f

(a).- Identificación del Registro o Documento

(b).- Personas a las que se les asignará el Registro o Documento.

(c).- Forma de archivar los documentos o registros ejemplo: Secuencial, Numérico etc.

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	4

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD	IEG-PEC 1.2-2
	Acciones Correctivas y Preventivas	

- (d).- Tiempo que se mantendrá activo el documento o registro.
- (e).- Que es lo que se va hacer con los documentos o registros una vez transcurrido el tiempo de conservación.
- (f).- Las personas que tendrán acceso al documento o registro.

ANEXO

10

DOCUMENTO CONTROLADO

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	5



1. PROPÓSITO

Asegurar que el Producto no Conforme sea identificado, o controlado para prevenir su uso o despacho no intencional, así como eliminar sus causas reales o potenciales

2. ALCANCE

Inicia con la identificación del Producto no Conforme y termina con la disposición que se le dará al mismo.

3. DEFINICIONES

3.1 Producto No Conforme - Producto que se encuentra con fallas en su confección y presentación final, y que no cumple los requisitos de calidad implantados por IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M.

3.2 Corrección de la No Conformidad del Producto - Cuando como resultado de una acción correctiva como un Reproceso por ejemplo, el Producto No Conforme es reprocesado.

3.3 Eliminación - Cuando el Producto No Conforme es identificado, y no se puede reprocesar, entonces queda fuera de la posibilidad de su uso.

3.4 Liberador de Proceso - Es la persona que aprueba la conformidad del producto y permite que el mismo pase a la siguiente etapa.

ANEXO

10

CONTROL DE PRODUCTO NO
CONFORME

Fecha de Implementación:	Edición:	Fecha Revisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. De:
01 de Julio del 2009	01	01 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	1

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 1.2-3

Control de Producto No Conforme**1. PROPÓSITO**

Asegurar que el Producto no Conforme sea identificado, o controlado para prevenir su uso o despacho no intencional, así como eliminar sus causas reales o potenciales

2. ALCANCE

Inicia con la identificación del Producto no Conforme y termina con la disposición que se le dará al mismo.

3. DEFINICIONES

3.1 Producto No Conforme.- Producto que se encuentra con fallas en su confección y presentación final, y que no cumple los requisitos de calidad implantados por IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M.

3.2 Corrección de la No Conformidad del Producto.- Cuando como resultado de una acción correctiva como un Reproceso por ejemplo, el Producto No Conforme entra en Conformidad con los requisitos previstos.

3.3 Eliminación.- Cuando el Producto No Conforme es identificado, y no se puede reprocesar, entonces queda fuera de la posibilidad de su uso.

3.4 Liberador de Proceso.- Es la persona que aprueba la conformidad del producto y permite que el mismo pase a la siguiente etapa.

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	1

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 1.2-3

Control de Producto No Conforme

4. RESPONSABILIDADES

La implantación y mantenimiento del Procedimiento de Control de Producto No Conforme es de Responsabilidad del Jefe de Producción.

5. PROCEDIMIENTOS

No.	Actividad	Responsable
ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA		
1	Si los materiales recibidos del Proveedor no cumplen con los requerimientos solicitados en la Orden de Compra, se procede a devolver los mismos, lo que se registra en la Nota de Devolución la cual se entrega al proveedor. Nota: Se identifica el producto no conforme con tarjetas de color rojo (Registro de producto no conforme).	Bodeguero de Materia Prima
2	Si se detectan fallas de materiales en el proceso productivo, se realizan devoluciones, se registran en el formato de devolución de materiales no conformes y remite ordenes de devolución a Gerencia Administrativa Financiera Nota: Se identifica el producto no conforme con tarjetas de color rojo (Registro de producto no conforme).	Bodeguero de Materia Prima
3	Se procederá a descontar de la Factura del Proveedor	Gerente Administrativo

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	2

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 1.2-3

Control de Producto No Conforme

3	los valores correspondientes a los costos del o los Productos no Conformes	Financiero Auxiliar Contable
4	Compras evaluará la periodicidad o porcentajes de productos no conformes en las entregas de cada Proveedor	Gerente Administrativo Financiero
7. M REGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS		
PRODUCCION		
5	Identifica con un stiker de color rojo el producto no conforme, aplicando los criterios de aceptación del producto	Liberador de Proceso
6	Devuelve al responsable del subproceso en donde se produjo la no conformidad	Liberador de Proceso
7	Realiza el reproceso en el subproceso respectivo	Responsable del Proceso
8	Todo reproceso para pasar a la siguiente etapa deberá pasar por la aprobación del Liberador de Proceso	Liberador de Procesos
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO Y DESPACHO		
9	Cuando el producto no conforme ha sido identificado por el cliente, se recibe el producto no conforme e identifica el mismo con tarjetas de color rojo (Registro de producto no conforme).	Bodeguero de Producto Terminado
10	Analiza las causas de la no conformidad conjuntamente con las personas involucradas en el proceso y llena una solicitud de Acción.	Jefe de Producción
11	Elabora Nota de Devolución de Producto y el Reporte de Devoluciones, entrega a Asistente de Ventas para descuento en facturas de clientes	Bodeguero de Producto Terminado
12	Informa a Contabilidad para el descuento en el saldo del cliente	Bodeguero de Producto Terminado

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	3

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 1.2-3

Control de Producto No Conforme**6. REFERENCIAS**

NORMA NTE ISO 9001:2001 requisito 7.5.5

7. MATRIZ DE REGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS

Registros y Documentos	Distribución	Indexación	Conservación	Disposición	Acceso
Solicitud de Acción	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Representante de la Dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Numérico Secuencial 	<ul style="list-style-type: none"> Indefinida 	<ul style="list-style-type: none"> No Aplica 	<ul style="list-style-type: none"> Repres. De la Dirección
Producto No Conforme	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Bodeguero de MP y PT 	<ul style="list-style-type: none"> Cronológica 	<ul style="list-style-type: none"> 1 Año 	<ul style="list-style-type: none"> Basura 	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de Producción Bodeguero de MP Bodeguero de PT
Orden de Compra	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Bodeguero de Materia Prima 	<ul style="list-style-type: none"> Numérico Secuencial 	<ul style="list-style-type: none"> 1 Año 	<ul style="list-style-type: none"> Archivo Pasivo 	<ul style="list-style-type: none"> Bodeguero de materia Prima
Matriz de Evaluación de Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Bodeguero de Materia Prima 	<ul style="list-style-type: none"> Única 	<ul style="list-style-type: none"> Indefinida 	<ul style="list-style-type: none"> No Aplica 	<ul style="list-style-type: none"> Bodeguero de materia Prima
Nota de Devolución	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Bodeguero de MP Copia. Proveedor 	<ul style="list-style-type: none"> Numérico Secuencial 	<ul style="list-style-type: none"> 1 Año 	<ul style="list-style-type: none"> Archivo Pasivo 	<ul style="list-style-type: none"> Bodeguero de materia Prima
Devolución de Materiales No Conformes	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Bodeguero de MP 	<ul style="list-style-type: none"> Numérico Secuencial 	<ul style="list-style-type: none"> 1 Año 	<ul style="list-style-type: none"> Archivo Pasivo 	<ul style="list-style-type: none"> Bodeguero de materia Prima
Desempeño de Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Bodeguero de Materia Prima 	<ul style="list-style-type: none"> Única 	<ul style="list-style-type: none"> Indefinida 	<ul style="list-style-type: none"> No Aplica 	<ul style="list-style-type: none"> Bodeguero de materia Prima
Nota de Devolución de Producto	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Asistente de Ventas Copia. Bodeguero de PT 	<ul style="list-style-type: none"> Numérico Secuencial 	<ul style="list-style-type: none"> 1 Año 	<ul style="list-style-type: none"> Archivo Pasivo 	<ul style="list-style-type: none"> Asistente de Ventas Bodeguero de Producto Terminado
Reporte de	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Asistente 	<ul style="list-style-type: none"> Por Fecha 	<ul style="list-style-type: none"> 1 Año 	<ul style="list-style-type: none"> Archivo 	
Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	4

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 1.2-3

Control de Producto No Conforme

Devoluciones	<ul style="list-style-type: none">de VentasCopia.Bodeguero de PT			Pasivo	<ul style="list-style-type: none">Asistente de VentasBodeguero de Producto Terminado
Criterios de Aceptación para Producto Conforme	<ul style="list-style-type: none">Orig. Jefe de Producción	<ul style="list-style-type: none">Por Revisión	<ul style="list-style-type: none">Mientras revisión esté vigente	<ul style="list-style-type: none">Carpeta de Documento ObsoletoReciclaje	<ul style="list-style-type: none">Jefe de ProducciónOperadores de Producción
a	b	c	d	e	f

(a).- Identificación del Registro o Documento

(b).- Personas a las que se les asignará el Registro o Documento.

(c).- Forma de archivar los documentos o registros ejemplo: Secuencial, Numérico etc.

(d).- Tiempo que se mantendrá activo el documento o registro.

(e).- Que es lo que se va hacer con los documentos o registros una vez transcurrido el tiempo de conservación.

(f).- Las personas que tendrán acceso al documento o registro.

AUDITORIAS INTERNAS

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	5



1. PROPOSITO

Verificar la conformidad, la eficacia de la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad de IMPRENTA Y ENCUADERNACION GÓMEZ M.

2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica a todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de IMPRENTA Y ENCUADERNACION GÓMEZ M. Las auditorías brindan un espacio para la mejora continua de los procesos de la organización en el ámbito de la calidad.

3. DEFINICIONES

3.1 Auditoría.- Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas a fin de evaluarlas y determinar hasta qué punto los criterios de auditoría se cumplen.

3.2 Criterios de Auditoría.- Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia en el Sistema de Gestión de Calidad.

3.3 Auditor, Persona con la competencia para realizar una auditoría.

3.4 Auditado.- Colaborador de la empresa de determinado proceso quien sustenta los criterios de Auditoría.

3.5 Equipo Auditor.- Grupo de auditores que realizan una auditoría, apoyado por expertos técnicos, si es necesario.

ANEXO

11

AUDITORIAS INTERNAS

Fecha de Implementación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	1



1. PROPOSITO

Verificar la conformidad, la eficacia de la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a los procesos establecidos dentro del Sistema de Gestión de Calidad de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M. Las auditorias brindan un espacio para la mejora continua de los procesos de la organización en el ámbito de la calidad.

3. DEFINICIONES

3.1 Auditoria.- Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas a fin de evaluarlas y determinar hasta qué punto los criterios de auditoria se cumplen.

3.2 Criterios de Auditoria.- Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia en el Sistema de Gestión de Calidad.

3.3 Auditor.- Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

3.4 Auditado.- Colaborador de la empresa de determinado proceso quien sustenta los criterios de Auditoria.

3.5 Equipo Auditor.- Grupo de auditores que realizan una auditoria, apoyado por expertos técnicos, si es necesario.

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	1

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

Auditorías Internas

IEG-PEC 1.2-4

3.6 Experto Técnico.- Persona que aporta conocimientos y experiencia específicos al equipo auditor.

3.7 Hallazgos de la Auditoría.- Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada, frente a los criterios de auditoría.

3.8 Acciones Notables o Fortalezas.- Evidencia de uno o más factores que apoyan representativamente el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de la eficacia y eficiencia de los procesos de la Empresa.

3.9 No Conformidad.- Incumplimiento de un requisito.

3.10 Observación.- Oportunidad de mejora que presenta el Sistema de Gestión de Calidad.

3.11 Programa de Auditoría.- Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigida hacia un propósito específico.

3.12 Plan de Auditoría.- Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

3.13 Evidencia Objetiva.- Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

4 RESPONSABILIDADES

La aplicación de este Procedimiento es de Responsabilidad del Representante de la Dirección de IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ M.

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	2

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 1.2-4

Auditorías Internas

5. PROCEDIMIENTOS

No.	Actividad	Responsable
1	Define el perfil de los auditores, que conformarán el Equipo de Auditores Internos, califica y determina la lista de auditores internos.	Representante de la Dirección Gerente de RR-HH
2	Prepara un Programa de auditorías en el cual constan las fechas en que se realizarán las auditorías Internas. El Programa debe cubrir todas las áreas del Sistema de Calidad por lo menos una vez al año, algunas áreas pueden ser auditadas con mayor frecuencia dependiendo de su importancia o necesidad.	Representante de la Dirección
3	Elabora el Plan de Auditorías Internas de Calidad en coordinación con el Auditor Líder e informa a los Responsables de los Procesos	Representante de la Dirección
4	Notifica y envía a los Responsables de los Procesos e integrantes del Equipo Auditor, el Plan de Auditorías del SGC y las fechas en que se realizarán las auditorías para su cumplimiento	Auditor Líder
5	Revisa la documentación y elabora listas de verificación, conforme al Plan de Auditorías Establecido.	Equipo Auditor
6	Efectúa una reunión de apertura con los involucrados del Proceso a auditarse	Auditor Líder
7	Ejecuta el Plan de Auditorías Internas de Calidad (para	Equipo Auditor

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante de la Dirección	Gerente General	3

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 1.2-4

Auditorías Internas

6.	encontrar y registrar conformidades, no conformidades y observaciones del SGC). Levantan Solicitudes de Acción que sean necesarias, según las debilidades y observaciones encontradas durante la auditoria.	
8	Elabora informe de auditoría y envía a Representante de la Dirección para su revisión.	Equipo Auditor
9	Lleva a cabo la reunión de cierre con los responsables de los Procesos auditados, e informa resultados de las auditorias.	Equipo Auditor Líder y Auditado
10	<p>Las auditorias de seguimiento se las realiza de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none">• Identificar las Solicitudes de Acción versus Matriz de planificación de mejoras y cuantificar las implementadas.• Incluir las solicitudes de acción generadas durante el seguimiento en la Matriz de planificación de mejoras. <p>Chequea que el seguimiento de los hallazgos sean implementados oportunamente. Si el Auditado falla persistentemente en desarrollar el seguimiento de los hallazgos, el auditor debe informarlo al Representante de la Dirección, quien tomará medidas para asegurar que las acciones se lleven a cabo.</p>	Auditor Líder Representante de la Dirección
11	Evalúa el cumplimiento del Plan de Auditorias de Calidad y al Equipo de Auditores.	Representante de la Dirección

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	4



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD

IEG-PEC 1.2-4

Auditorías Internas

6. REFERENCIAS

Normas NTE ISO 9001-2001 8.2 8.2.1. 8.2.2. 8.2.3. 8.2.4.

7. MATRIZ DE REGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS

Registros y Documentos	Distribución	Indexación	Conservación	Disposición	Acceso
Solicitud de Acción	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Representante de la Dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Númérico Secuencial 	<ul style="list-style-type: none"> Indefinida 	<ul style="list-style-type: none"> No Aplica 	<ul style="list-style-type: none"> Repres. De la Dirección Responsables de Análisis
Programa Anual de Auditorias	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Representante de la Dirección Copia Auditores 	<ul style="list-style-type: none"> Anual 	<ul style="list-style-type: none"> Indefinido 	<ul style="list-style-type: none"> No aplica 	<ul style="list-style-type: none"> Repres. De la Dirección
Plan de Auditorias	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Representante de la Dirección Copia Auditores 	<ul style="list-style-type: none"> Cronológico 	<ul style="list-style-type: none"> Indefinido 	<ul style="list-style-type: none"> No aplica 	<ul style="list-style-type: none"> Repres. De la Dirección Contrapartes
Lista de Verificación	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Representante de la Dirección Copia Auditores 	<ul style="list-style-type: none"> Cronológico 	<ul style="list-style-type: none"> Indefinido 	<ul style="list-style-type: none"> No aplica 	<ul style="list-style-type: none"> Repres. De la Dirección Contrapartes
Informe de Auditoria	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Representante de la Dirección Gerente General 	<ul style="list-style-type: none"> Cronológico 	<ul style="list-style-type: none"> Indefinido 	<ul style="list-style-type: none"> No aplica 	<ul style="list-style-type: none"> Repres. De la Dirección
Control de Asistencia de Reunión de Auditoria	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Representante de la Dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Cronológico 	<ul style="list-style-type: none"> 1 Año 	<ul style="list-style-type: none"> Archivo Pasivo 	<ul style="list-style-type: none"> Repres. De la Dirección
Política para Auditorias Internas	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Representante de la Dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Única 	<ul style="list-style-type: none"> Indefinido 	<ul style="list-style-type: none"> No aplica 	<ul style="list-style-type: none"> Repres. De la Dirección
Perfil de Cargo	<ul style="list-style-type: none"> Orig. - Gerente de RRHH 	<ul style="list-style-type: none"> Alfabética por cargo 	<ul style="list-style-type: none"> Mientras este vigente la revisión 	<ul style="list-style-type: none"> Carpeta de Documentos Obsoletos 	<ul style="list-style-type: none"> Gerente de RRHH Representante de la Dirección
Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	5

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 1.2-4

Auditorías Internas

Evaluación de Desempeño (Auditores Internos)	Orig.- Gerente de RRHH	• Por empleado	• Mientras el empleado trabaje en la Empresa	• Archivo Pasivo	• Gerente de RRHH • Representante de la Dirección
Acciones Correctivas y Preventivas	• Orig. Representante de la Dirección • Copia Responsables de Areas • Copia Punto ISO	• Única	• Mientras este vigente la revisión	• Carpeta de Documentos Obsoletos	• Repres. De la Dirección
a	b	c	d	e	f

(a).- Identificación del Registro o Documento

(b).-Personas a las que se les asignará el Registro o Documento.

(c).- Forma de archivar los documentos o registros ejemplo: Secuencial, Numérico etc.

(d).- Tiempo que se mantendrá activo el documento o registro.

(e).- Que es lo que se va hacer con los documentos o registros una vez transcurrido el tiempo de conservación.

(f).- Las personas que tendrán acceso al documento o registro.

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Representante. de la Dirección	Gerente General	6

1. PROPOSITO

Planificar, organizar, controlar y ejecutar las actividades de producción para asegurar el cumplimiento de los pedidos programados manteniendo los estándares de calidad y productividad.

2. ALCANCE

Recepción de los pedidos, planificación de la producción por onda de ingreso de pedidos, controlar el proceso para que se cumplan las normas de calidad hasta entregar el producto terminado a Bodega de Producto Terminado.

3. DEFINICIONES

Orden de Producción: - Registro numérico para elaborar el producto de acuerdo a las especificaciones y requerimientos solicitadas por el cliente.

4. RESPONSABILIDADES

El proceso de planificación, revisión y control de todo cuanto tiene que ver con la producción es responsabilidad del Jefe de Producción.

PRODUCCION

5. PROCEDIMIENTOS

No.	Actividad	Responsable
1	Entrega los pedidos a Producción semanalmente	Ventas
2	Recibe los pedidos autorizados	Jefe de Producción

Fecha de Implantación:	Edición:	Fecha Revisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Jefe de Producción	Gerente General	1

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 2.4

Producción

1. PROPÓSITO

Planificar, organizar, controlar y ejecutar las actividades de producción para asegurar el cumplimiento de los pedidos programados manteniendo los estándares de calidad y productividad.

2. ALCANCE

Recepción de los pedidos, planificación de la producción por orden de ingreso de pedidos, controlar el proceso para que se cumplan las normas de calidad hasta entregar el producto terminado a Bodega de Producto Terminado

3. DEFINICIONES

Orden de Producción.- Registro numérico para elaborar el producto de acuerdo a las especificaciones y requerimientos solicitadas por el cliente

4. RESPONSABILIDADES

El proceso de planificación revisión y control de todo cuanto tiene que ver con la producción es responsabilidad del Jefe de Producción.

5. PROCEDIMIENTOS

No.	Actividad	Responsable
1	Entrega los pedidos a Producción semanalmente	Ventas
2	Recibe los pedidos autorizados	Jefe de Producción

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Jefe de Producción	Gerente General	1

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD**

IEG-PEC 2.4

Producción

3	Planifica con Ventas fecha de entrega de cada pedido	Jefe de Producción
4	Elabora ordenes de producción	Jefe de Producción
5	Organiza los procesos de producción de acuerdo a órdenes e ingresos de pedidos	Jefe de Producción
6	Envía la Requisición de Materiales a Bodega de Materia Prima para verificar Stock.	Jefe de Producción Bodeguero de Materia Prima
7	Bodega de materia Prima prepara materiales para producción	Bodeguero de Materia Prima
8	Producción recibe los materiales de Bodega de Materia Prima, para el proceso respectivo	Operario de Producción Bodeguero de Materia Prima
9	Cada etapa continúa con el proceso de Producción y libera el producto entregándola a la siguiente, verificando Calidad, y ordenes completas, si la orden no está completa se devuelve a proceso que originó el Problema NOTA: Cuando se origina y detecta Producto No Conforme se procedo según Procedimiento de Control de Producto No Conforme.	Procesos de: Pre impresión, Impresión, Acabados
10	Jefe de Producción controla los procesos en todas las secciones	Jefe de Producción

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Jefe de Producción	Gerente General	2



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD

IEG-PEC 2.4

Producción

11	Controla los procesos de Pre impresión, Impresión, Acabados	Jefe de Producción
12	Constata y verifica que el pedido se encuentre completo. Nota: En el caso que el pedido se encuentre completo despacha la mercadería caso contrario informa sobre los faltantes a Jefe de Producción.	Bodeguero de Producto Terminado
13	Elabora informe de producción, productividad, cumplimiento de objetivos y cuantifica los re-procesos	Jefe de Producción
14	Entrega los pedidos a Producción semanalmente	Ventas

6. REFERENCIAS

NORMA NTE ISO 9001:2000 requisito 7.5, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3

7. MATRIZ DE REGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS

Registros y Documentos	Distribución	Indexación	Conservación	Disposición	Acceso
Acta de Entrega Recepción	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Jefe de Producción 	<ul style="list-style-type: none"> Fecha 	<ul style="list-style-type: none"> 1 Año 	<ul style="list-style-type: none"> Reciclaje Basura 	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de Producción Operadores de Producción
Planificación Semanal	<ul style="list-style-type: none"> Orig. Jefe de Producción Copia. Ventas 	<ul style="list-style-type: none"> Fecha 	<ul style="list-style-type: none"> 1 Año 	<ul style="list-style-type: none"> Reciclaje Basura 	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de Producción Ventas

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Jefe de Producción	Gerente General	3



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE CALIDAD

IEG-PEC 2.4

Producción

Requerimiento de Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Orig. Jefe de Producción • Copia. Bodega de MP 	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Año 	<ul style="list-style-type: none"> • Reciclaje • Basura 	<ul style="list-style-type: none"> • Jefe de Producción • Bodeguero de MP
Asistencia de Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Orig. Jefe de Producción 	<ul style="list-style-type: none"> • Año 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Año 	<ul style="list-style-type: none"> • Archivo Magnético Disco Duro 	<ul style="list-style-type: none"> • Jefe de Producción
Reporte de Producción	<ul style="list-style-type: none"> • Orig. Jefe de Producción • Copia. Gerente General 	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Año 	<ul style="list-style-type: none"> • Reciclaje • Basura 	<ul style="list-style-type: none"> • Jefe de Producción • Gerente General
Hoja de Control de Producción	<ul style="list-style-type: none"> • Orig. Jefe de Producción 	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Año 	<ul style="list-style-type: none"> • Reciclaje • Basura 	<ul style="list-style-type: none"> • Jefe de Producción • Operadores de Producción
	•	•	•	•	
a	b	c	d	e	f

(a).- Identificación del Registro o Documento

(b).- Personas a las que se les asignará el Registro o Documento.

(c).- Forma de archivar los documentos o registros ejemplo: Secuencial, Numérico etc.

(d).- Tiempo que se mantendrá activo el documento o registro.

(e).- Que es lo que se va hacer con los documentos o registros una vez transcurrido el tiempo de conservación.

(f).- Las personas que tendrán acceso al documento o registro.

Fecha de Implantación:	Edición	Fecha Revisión	Elaborado por:	Aprobado por:	Pág. No.
01 de Julio del 2009	00	01 de Julio del 2009	Jefe de Producción	Gerente General	4

IMPRESA - ENCUADERNACIÓN "GÓMEZ M."

ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN "GÓMEZ M."

ANEXO

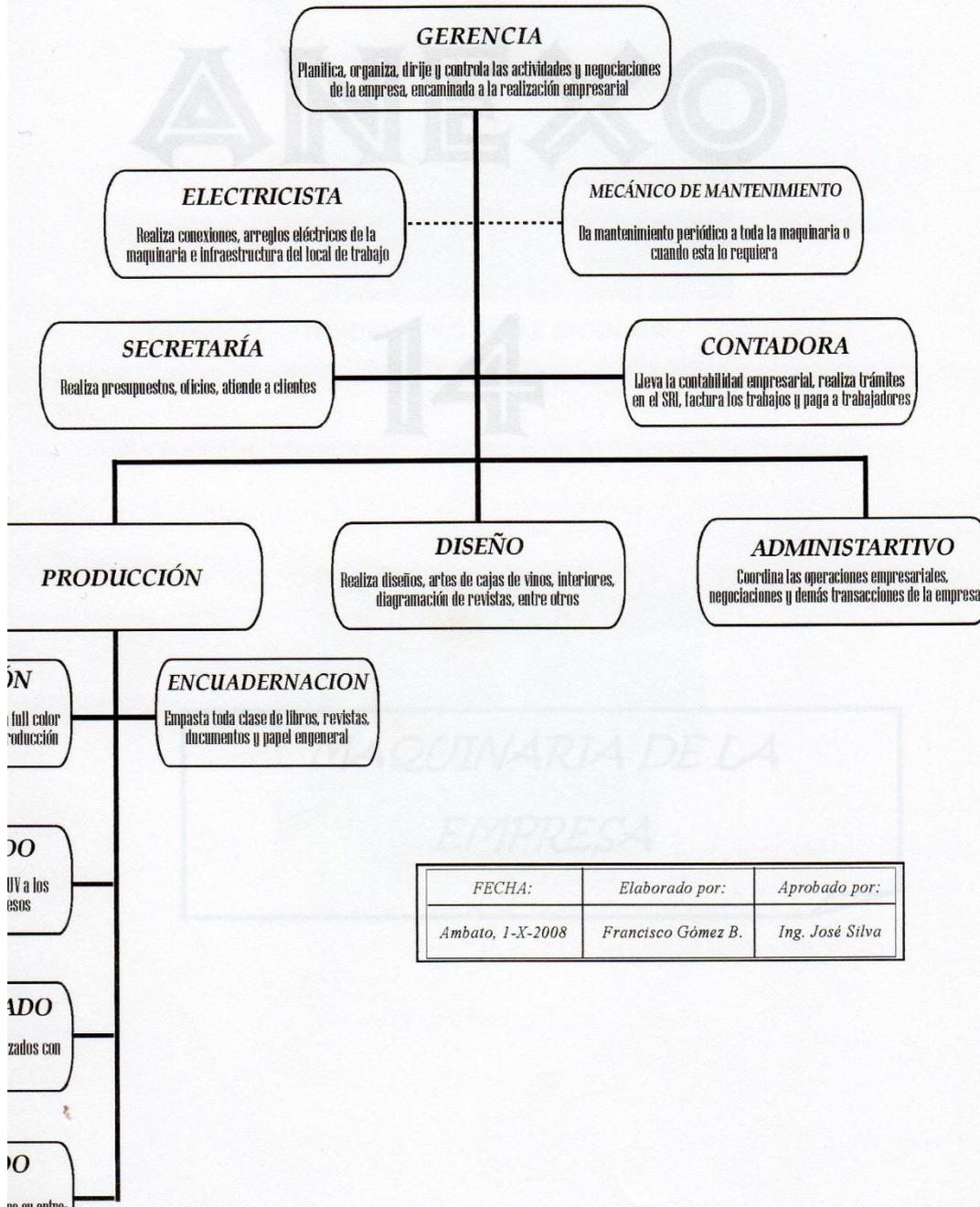
13

ORGANIGRAMA FUNCIONAL

FECHA	Elaborado por:	Aprobado por:
Ambato, 1-X-2010	Francisco Gómez B.	Ing. José Silva

IMPRESA - ENCUADERNACIÓN "GÓMEZ M."

ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA IMPRESA Y ENCUADERNACIÓN "GÓMEZ M."



MAQUINARIA DE LA IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ

ANEXO

14

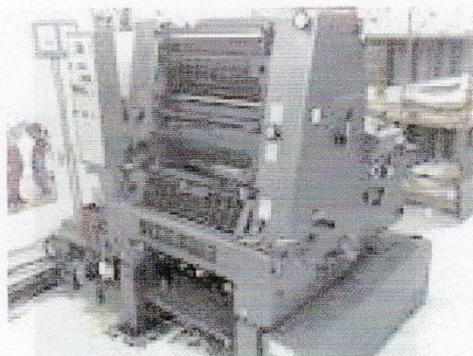
MAQUINARIA DE LA
EMPRESA

MAQUINARIA DE LA IMPRENTA Y ENCUADERNACIÓN GÓMEZ



HEIDELBERG MOZP BICOLOR

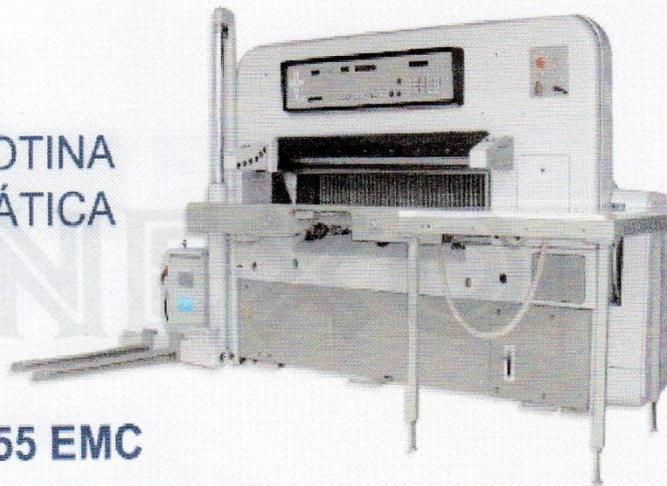
GUILLOTINA POLAR: 145cm. DE LUZ



HEIDELBERG KORD DE UN SOLO COLOR

TUNEL DE BRILLO UV

GUILLOTINA
AUTOMÁTICA



POLAR 155 EMC

GUILLOTINA POLAR: 145cm. DE LUZ



TUNEL DE BRILLO UV

ANEXO

15

LOGOTIPO EMPRESARIAL

IMPRESA
GÓMEZ M.



FICHA DE OBSERVACIÓN

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS

ANEXO

Objeto:
Lugar:
Fecha de la observación:
Nombre del investigador:

DESCRIPCIÓN DE LA OBSERVACIÓN

16

INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN

FICHA DE OBSERVACIÓN

FICHA DE OBSERVACIÓN

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS

FICHA DE OBSERVACIÓN

No.

Objeto del estudio:

Lugar de observación:

Fecha de la observación:

Nombre del investigador:

DESCRIPCIÓN DE LA OBSERVACIÓN:

17

INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN:

NORMA TÉCNICA
ECUATORIANA Nte-Inen-ISO
9001:2000

NORMA
INTERNACIONAL

ISO
9001

Traducción certificada
Certified translation
Traduction certifiée

ANEXO

Sistemas de gestión de la calidad —
Requisitos

Quality management systems — Requirements

Systèmes de gestion de la qualité — Exigences

17

*NORMA TÉCNICA
ECUATORIANA Nte-Inen-Iso*

Impreso en la Secretaría 9001:2000 en Ginebra, Suiza, en tanto que traducción oficial en español por cuenta de 7 comités miembros de ISO (véase lista en página II) que han certificado la conformidad de la traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia

**NORMA
INTERNACIONAL**

**ISO
9001**

**Traducción certificada
Certified translation
Traduction certifiée**

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Impreso en la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, en tanto que traducción oficial en español por cuenta de 7 comités miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad de la traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.



Licensed to: **FONDO NARANJO**
ISO Store downloaded: 2003-03-12

Número de referencia
ISO 9001:2000
(traducción certificada)

© ISO 2000

PDF – Exoneración de responsabilidad

Este fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero puede ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que permita la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan expresamente la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad en esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de impresión, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

Términos y definiciones
 Sistema de gestión de la calidad
 Requisitos generales
 Requisitos de la documentación
 Responsabilidad de la dirección
 Compromiso de la dirección
 Enfoque al cliente

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), España

Dirección General de Normas (DGN), México

Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), Venezuela

Instituto Argentino de Normalización (IRAM), Argentina

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia

Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT), Uruguay

Oficina Nacional de Normalización (NC), Cuba

Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
 Medición, análisis y mejora
 Generalidades
 Seguimiento y medición
 Control del producto no conforme
 Análisis de datos
 Mejora

Índice

Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996
 Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

ISO 2000

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación en ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO. Solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel: + 41 22 749 01 11

Fax: + 41 22 749 09 47

E-mail: copyright@iso.ch

Web: www.iso.ch

ISO en Suiza

Licensed to TEIMSA/FERNANDO NARANJO

ISO Store order # 535349/Downloaded: 2003-03-12

Single user license only. Copying not permitted.

Traducción certificada / Certified translation / Traduction certifiée

Índice

	Objeto y campo de aplicación.....	1
1.1	Generalidades.....	1
1.2	Aplicación.....	1
	Referencias normativas.....	1
	Términos y definiciones.....	1
	Sistema de gestión de la calidad.....	2
1.1	Requisitos generales.....	2
1.2	Requisitos de la documentación.....	2
	Responsabilidad de la dirección.....	4
1.1	Compromiso de la dirección.....	4
1.2	Enfoque al cliente.....	4
1.3	Política de la calidad.....	4
1.4	Planificación.....	4
1.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	5
1.6	Revisión por la dirección.....	5
	Gestión de los recursos.....	6
1.1	Provisión de recursos.....	6
1.2	Recursos humanos.....	6
1.3	Infraestructura.....	7
1.4	Ambiente de trabajo.....	7
	Realización del producto.....	7
1.1	Planificación de la realización del producto.....	7
1.2	Procesos relacionados con el cliente.....	7
1.3	Diseño y desarrollo.....	8
1.4	Compras.....	10
1.5	Producción y prestación del servicio.....	11
1.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	12
	Medición, análisis y mejora.....	13
1.1	Generalidades.....	13
1.2	Seguimiento y medición.....	13
1.3	Control del producto no conforme.....	14
1.4	Análisis de datos.....	14
1.5	Mejora.....	15
Anexos		
A	Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996.....	16
B	Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994.....	20
	Bibliografía.....	24

Objetivo de la versión en español

La Organización Internacional de Normalización (ISO) 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 norma 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 (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas de la CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los mismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

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

Esta Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la Calidad.

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

Los Anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.

Prólogo de la versión en español

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Adicionalmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española.

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

Enfoque basado en procesos

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

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

La identificación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de los procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

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

El enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de la comprensión y el cumplimiento de los requisitos.

Entre las ventajas de este enfoque se encuentran:

la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y

la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

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

Licensed to TEIMSA/FERNANDO NARANJO

ISO 9001:2000 order # 507549/Downloaded: 2003-03-12

Traducción certificada / Certified translation / Traduction certifiée

roducción

Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y la estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

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

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

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

Enfoque basado en procesos

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

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

La identificación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de los procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

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

El enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,

la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,

la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y

la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

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

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

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

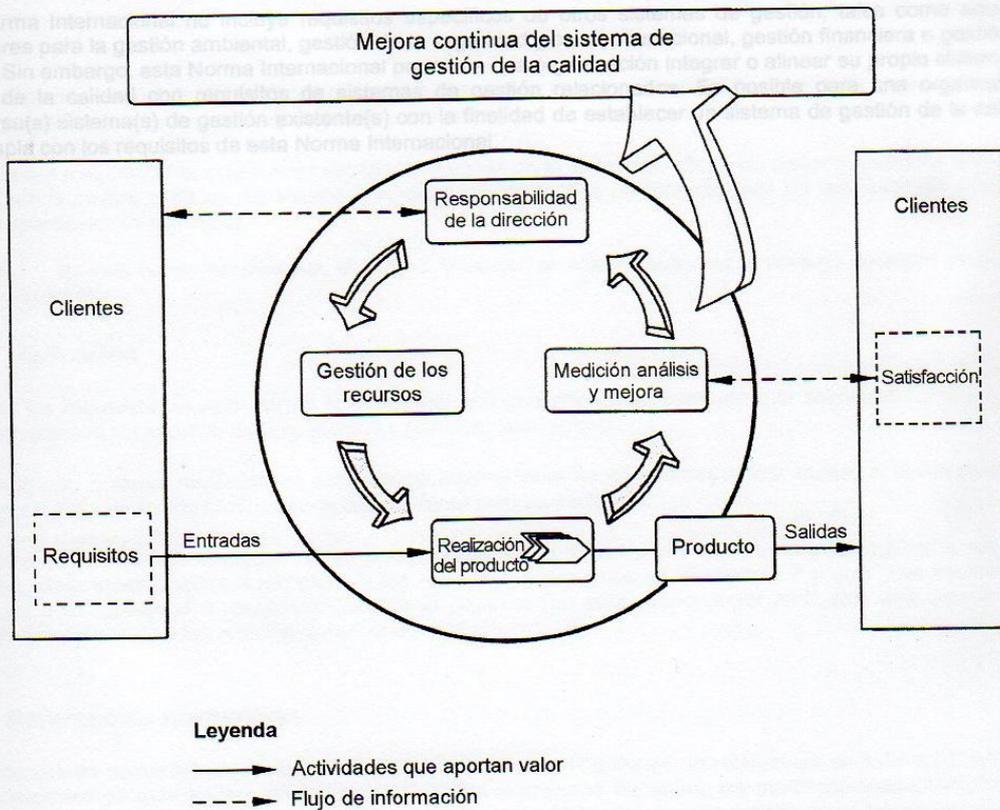


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

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

9001:2000 (traducción certificada)

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia operacionales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, siguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

Compatibilidad con otros sistemas de gestión

La Norma Internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

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

Esta Norma Internacional aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y las regulaciones aplicables.

En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

2 Aplicación

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

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

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

Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

Términos y definiciones

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

Licensed to TEIMSA/FERNANDO NARANJO

ISO Store order #: 535349/Downloaded: 2006-08-12

Simple user license only. Resale not allowed.

Traducción certificada / Certified translation / Traduction certifiée

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

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

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

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

1.2 Aplicación

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

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

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

2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas internacionales vigentes.

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

Términos y definiciones

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

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

proveedor -----> organización -----> cliente

El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza al término "subcontratista".

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

Sistema de gestión de la calidad

Requisitos generales

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

La organización debe:

identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),

determinar la secuencia e interacción de estos procesos,

determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,

realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e

implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

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

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

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

Requisitos de la documentación

1.1 Generalidades

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

declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,

un manual de la calidad,

- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

NOTA 1 Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

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

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

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

4.2.2 Manual de la calidad

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

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

4.2.3 Control de los documentos

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

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para

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

4 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de conservación y la disposición de los registros.

Responsabilidad de la dirección

1 Compromiso de la dirección

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

comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,

estableciendo la política de la calidad,

asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,

llevando a cabo las revisiones por la dirección, y

asegurando la disponibilidad de recursos.

2 Enfoque al cliente

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

3 Política de la calidad

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

es adecuada al propósito de la organización,

incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,

proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,

es comunicada y entendida dentro de la organización, y

es revisada para su continua adecuación.

4 Planificación

1 Objetivos de la calidad

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

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que

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

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

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

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya

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

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

5.5.3 Comunicación interna

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

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

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

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

5.6.2 Información para la revisión

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

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,

desempeño de los procesos y conformidad del producto,
estado de las acciones correctivas y preventivas,
acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
recomendaciones para la mejora.

5.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con
la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
las necesidades de recursos.

4 Planificación de la realización del producto

Gestión de los recursos

4.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para
implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

4.2 Recursos humanos

4.2.1 Generalidades

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

4.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe
determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del
producto,
proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo
contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

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

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

6.4 Ambiente de trabajo

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

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

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

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

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

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

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

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

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,

los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,

los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y

cualquier requisito adicional determinado por la organización.

2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

están definidos los requisitos del producto,

están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y

la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

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

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

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

2.3 Comunicación con el cliente

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

la información sobre el producto,

las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y

la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

3 Diseño y desarrollo

3.1 Planificación del diseño y desarrollo

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

Ante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

las etapas del diseño y desarrollo,

la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y

las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

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

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

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

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

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

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben

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

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

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

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

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

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

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

3.6 Validación del diseño y desarrollo

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

3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

4 Compras

4.1 Proceso de compras

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

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

4.2 Información de las compras

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

- requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- requisitos para la calificación del personal, y
- requisitos del sistema de gestión de la calidad.

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

4.3 Verificación de los productos comprados

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

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

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

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

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

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

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

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

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

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

7.5.3 Identificación y trazabilidad

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

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

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

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

5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

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

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

- calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;

- ajustarse o reajustarse según sea necesario;

- identificarse para poder determinar el estado de calibración;

- protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;

- protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

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

NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

6.3 Seguimiento y medición de los procesos

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

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

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

- demostrar la conformidad del producto,
- asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

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

8.2.2 Auditoría interna

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

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

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

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

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

NOTA Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

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

2.4 Seguimiento y medición del producto

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

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

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

3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras

-) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
-) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
-) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

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

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

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

4 Análisis de datos

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

-) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
-) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
-) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
-) los proveedores.

Anexo A
(informativo)

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

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

8.5.2 Acción correctiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

Anexo A
(informativo)

Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

Tabla A.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Introducción	0		Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2	2	Normas para consulta
Términos y definiciones	3	3	Definiciones
Sistema de gestión de la calidad	4	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Manual de la calidad	4.2.2	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.3	Registros
Responsabilidad de la dirección	5	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Compromiso de la dirección	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Estructura y responsabilidades
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1 4.3.2	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación	5.4	4.3	Planificación
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos y metas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.4	Programa de gestión ambiental
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	4.1	Requisitos generales
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Representante de la dirección	5.5.2		
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección	5.6	4.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1		
Información para la revisión	5.6.2		
Resultados de la revisión	5.6.3		
Gestión de los recursos	6	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Provisión de recursos	6.1		
Recursos humanos	6.2		
Generalidades	6.2.1		
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	4.4.2	Formación, toma de conciencia y competencia

Tabla A.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996 (continuación)

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Infraestructura	6.3	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto	7	4.4	Implementación y operación
		4.4.6	Control operacional
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.4.6	Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.4.6	Control operacional
		4.3.1	Aspectos ambientales
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2		
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3		
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4		
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5		
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6		
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7		
Compras	7.4	4.4.6	Control operacional
Proceso de compras	7.4.1		
Información de las compras	7.4.2		
Verificación de los productos comprados	7.4.3		
Producción y prestación del servicio	7.5	4.4.6	Control operacional
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1		
Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2		
Identificación y trazabilidad	7.5.3		
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5		
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora	8	4.5	Verificación y acción correctiva
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.4	Auditoría del sistema de gestión ambiental
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición del producto	8.2.4		
Control del producto no conforme	8.3	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
		4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora	8.5	4.2	Política ambiental
Mejora continua	8.5.1	4.3.4	Programa(s) de gestión ambiental
Acción correctiva	8.5.2	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3		

Tabla A.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Introducción		0	Introducción
		0.1	Generalidades
		0.2	Enfoque basado en procesos
		0.3	Relación con la Norma ISO 9004
		0.4	Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
		1.1	Generalidades
		1.2	Aplicación
Normas para consulta	2	2	Referencias normativas
Definiciones	3	3	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental	4	4	Sistema de gestión de la calidad
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
		5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1	Compromiso de la dirección
		5.3	Política de la calidad
		8.5	Mejora
Planificación	4.3	5.4	Planificación
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el cliente
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el cliente
Objetivos y metas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
Programas de gestión ambiental	4.3.4	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Implementación y operación	4.4	7	Realización del producto
		7.1	Planificación de la realización del producto
Estructura y responsabilidad	4.4.1	5	Responsabilidad de la dirección
		5.1	Compromiso de la dirección
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.2	Representante de la dirección
		6	Gestión de los recursos
		6.1	Provisión de recursos
		6.2	Recursos humanos
		6.2.1	Generalidades
		6.3	Infraestructura
		6.4	Ambiente de trabajo
Formación, toma de conciencia y competencia	4.4.2	6.2.2	Competencia, sensibilización y formación

Tabla A.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000 (continuación)

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Comunicación	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Comunicación interna Comunicación con el cliente
Documentación del sistema de gestión ambiental	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Requisitos de la documentación Generalidades Manual de la calidad
Control de la documentación	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos
Control operacional	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.3 7.5.4 7.5.5 7.5.2	Realización del producto Planificación de la realización del producto Procesos relacionados con el cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto Diseño y desarrollo Planificación del diseño y desarrollo Elementos de entrada para el diseño y desarrollo Resultados del diseño y desarrollo Revisión del diseño y desarrollo Verificación del diseño y desarrollo Validación del diseño y desarrollo Control de cambios del diseño y desarrollo Compras Proceso de compras Información de las compras Verificación de los productos comprados Producción y prestación del servicio Control de la producción y de la prestación del servicio Identificación y trazabilidad Propiedad del cliente Preservación del producto Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación y acción correctiva	4.5	8	Medición, análisis y mejora
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición Generalidades Seguimiento y medición Satisfacción del cliente Seguimiento y medición de los procesos Seguimiento y medición del producto Análisis de datos
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Control del producto no conforme Acción correctiva Acción preventiva
Registros	4.5.3	4.2.4	Control de los registros
Auditoría del sistema de gestión ambiental	4.5.4	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Revisión por la dirección Generalidades Información para la revisión Resultados de la revisión

Anexo B (informativo)

Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

Tabla B.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Definiciones	3
4 Requisitos del sistema de la calidad (sólo título)	
4.1 Responsabilidades de la dirección (sólo título)	
4.1.1 Política de la calidad	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organización (sólo título)	
4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad	5.5.1
4.1.2.2 Recursos	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Representante de la dirección	5.5.2
4.1.3 Revisión por la dirección	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Sistema de la calidad (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procedimientos del sistema de la calidad	4.2.1
4.2.3 Planificación de la calidad	5.4.2 + 7.1
4.3 Revisión del contrato (sólo título)	
4.3.1 Generalidades	
4.3.2 Revisión	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Modificaciones del contrato	7.2.2
4.3.4 Registros	7.2.2
4.4 Control del diseño (sólo título)	
4.4.1 Generalidades	
4.4.2 Planificación del diseño y del desarrollo	7.3.1
4.4.3 Interfaces organizativas y técnicas	7.3.1
4.4.4 Entradas al diseño	7.2.1+7.3.2
4.4.5 Salidas del diseño	7.3.3
4.4.6 Revisión del diseño	7.3.4
4.4.7 Verificación del diseño	7.3.5
4.4.8 Validación del diseño	7.3.6
4.4.9 Cambios del diseño	7.3.7
4.5 Control de la documentación y de los datos (sólo título)	
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprobación y edición de la documentación y datos	4.2.3
4.5.3 Cambios en la documentación y datos	4.2.3
4.6 Compras (sólo título)	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Evaluación de subcontratistas	7.4.1
4.6.3 Datos de compras	7.4.2
4.6.4 Verificación del producto comprado	7.4.3
4.7 Control de los productos suministrados por los clientes	7.5.4
4.8 Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.3
4.9 Control de procesos	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2

Tabla B.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000 (continuación)

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.10 Inspección y ensayo/prueba (sólo título)	
4.10.1 Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2 Inspección y ensayos/pruebas en recepción	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Inspección y ensayos/pruebas en proceso	8.2.4
4.10.4 Inspección y ensayos/pruebas finales	8.2.4
4.10.5 Registros de inspección y ensayo/prueba	7.5.2 + 8.2.4
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo/prueba (sólo título)	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimiento de control	7.6
4.12 Estado de inspección y ensayo/prueba	7.5.3
4.13 Control de los productos no conformes (sólo título)	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes	8.3
4.14 Acciones correctivas y preventivas (sólo título)	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Acciones correctivas	8.5.2
4.14.3 Acciones preventivas	8.5.3
4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (sólo título)	
4.15.1 Generalidades	7.5.5
4.15.2 Manipulación	7.5.5
4.15.3 Almacenamiento	7.5.5
4.15.4 Embalaje	7.5.5
4.15.5 Conservación	7.5.5
4.15.6 Entrega	7.5.1
4.16 Control de los registros de la calidad	4.2.4
4.17 Auditorías de la calidad internas	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Formación	6.2.2
4.19 Servicio posventa	7.5.1
4.20 Técnicas estadísticas (sólo título)	
4.20.1 Identificación de necesidades	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedimientos	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

6.4 Ambiente de trabajo	4.8
7 Realización del producto (sólo título)	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Procesos relacionados con el cliente (sólo título)	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.3.2
7.3 Diseño y desarrollo (sólo título)	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	4.4.4
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	4.4.6
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	4.4.6
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	4.4.7
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	4.4.8
7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo	4.4.9

Tabla B.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Objeto y campo de aplicación	1
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones	3
4 Sistema de gestión de la calidad (sólo título)	
4.1 Requisitos generales	4.2.1
4.2 Requisitos de la documentación (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.2.2
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.1
4.2.3 Control de los documentos	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Control de los registros de la calidad	4.16
5 Responsabilidad de la dirección (sólo título)	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.1
5.2 Enfoque al cliente	4.3.2
5.3 Política de la calidad	4.1.1
5.4 Planificación (sólo título)	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.1.1
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2.3
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación (sólo título)	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.2.1
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.2.3
5.5.3 Comunicación interna	
5.6 Revisión por la dirección (sólo título)	
5.6.1 Generalidades	4.1.3
5.6.2 Información para la revisión	
5.6.3 Resultados de la revisión	
6 Gestión de los recursos (sólo título)	
6.1 Provisión de recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos humanos (sólo título)	
6.2.1 Generalidades	4.1.2.2
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	4.18
6.3 Infraestructura	4.9
6.4 Ambiente de trabajo	4.9
7 Realización del producto (sólo título)	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Procesos relacionados con el cliente (sólo título)	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.3.2
7.3 Diseño y desarrollo (sólo título)	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	4.4.4
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	4.4.5
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	4.4.6
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	4.4.7
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	4.4.8
7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo	4.4.9

Tabla B.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994 (continuación)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.4 Compras (sólo título)	
7.4.1 Proceso de compras	4.6.2
7.4.2 Información de las compras	4.6.3
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Producción y prestación del servicio (sólo título)	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	4.9
7.5.3 Identificación y trazabilidad	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Propiedad del cliente	4.7
7.5.5 Preservación del producto	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4.11.1 + 4.11.2
8 Medida, análisis y mejora (sólo título)	
8.1 Generalidades	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Seguimiento y medición (sólo título)	
8.2.1 Satisfacción del cliente	
8.2.2 Auditoría interna	4.17
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20 + 4.20.2
8.3 Control del producto no conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Análisis de datos	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Mejora (sólo título)	
8.5.1 Mejora continua	4.1.3
8.5.2 Acción correctiva	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Acción preventiva	4.14.1 + 4.14.3

Bibliografía

- [1] ISO 9000-3:1997, *Normas para la gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico.*
- [2] ISO 9004: 2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la mejora continua del desempeño.*
- [3] ISO 10005:1995, *Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.*
- [4] ISO 10006: 1997, *Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.*
- [5] ISO 10007:1995, *Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.*
- [6] ISO 10011-1:1990¹⁾, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditoría.*
- [7] ISO 10011-2:1991¹⁾, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de la calidad.*
- [8] ISO 10011-3:1991¹⁾, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.*
- [9] ISO 10012-1:1992, *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición.*
- [10] ISO 10012-2:1997, *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de los procesos de medición.*
- [11] ISO 10013:1995, *Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.*
- [12] ISO/TR 10014:1998, *Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad.*
- [13] ISO 10015:1999, *Gestión de la calidad. Directrices para la formación.*
- [14] ISO/TR 10017:1999, *Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.*
- [15] ISO 14001:1996, *Sistemas de gestión ambiental — Especificación con guía para su uso.*
- [16] CEI 60300-1:–²⁾, *Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.*
- [17] *Principios de la gestión de la calidad. Folleto³⁾.*
- [18] ISO 9000+ISO 14000 News (publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo⁴⁾).
- [19] Páginas web de referencia: <http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

1) Prevista su revisión como Norma ISO 19011, Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

2) Pendiente de publicación (revisión de la Norma ISO 9000-4:1993).

3) Disponible en la página Web: <http://www.iso.ch>.

4) Disponible en la Secretaría Central de ISO (sales@iso.ch).