



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Escuela Politécnica Superior de Linares

Trabajo Fin de Grado

**TRANSICIÓN DE UN SISTEMA DE
CALIDAD ISO 9001:2008 A ISO
9001:2015 EN UNA EMPRESA
DEL SECTOR DEL AUTOMÓVIL**

Alumno: López Bruque, Manuel Jesús

Tutor: Rodríguez Quesada, Alfonso
Depto.: Ingeniería Mecánica y Minera

Agosto, 2020



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Escuela Politécnica Superior de Linares

Trabajo Fin de Grado

Título: Transición de un sistema de calidad ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 en una empresa del sector del automóvil.

Firmado:

Alumno:
López Bruque,
Manuel Jesús

Tutor:
Rodríguez Quesada,
Alfonso

Índice

1.	Resumen	1
2.	Introducción.....	2
3.	Objetivos, Materiales y métodos	3
4.	Calidad: Fundamentos Teóricos.	4
4.1	Definición de Calidad	4
4.1.1	Evolución del significado de calidad según ISO.....	4
4.2	La calidad en la empresa	5
4.2.1	Calidad como estrategia empresarial	5
4.2.2	Gestión de la Calidad Total (TQM – Total Quality Management).....	5
4.2.3	Aspectos de la calidad en la empresa	6
5.	Sistemas de Gestión de Calidad (SGC).....	7
5.1	Definición y justificación	7
5.2	Principios de la gestión de la calidad según ISO 9001:2015	8
5.2.1	Enfoque al cliente.....	8
5.2.2	Liderazgo	8
5.2.3	Compromiso de las personas.....	8
5.2.4	Enfoque a procesos	8
5.2.5	Toma de decisiones basada en la evidencia	8
5.2.6	Gestión de las relaciones	8
5.3	Cambios Respecto a la ISO 9001:2008	9
5.3.1	Énfasis en el enfoque basado en procesos	9
5.3.2	Análisis del contexto de la organización	9
5.3.3	Pensamiento basado en el riesgo	9
5.3.4	Gestión del conocimiento	10
5.3.5	Énfasis en los procesos externalizados.....	10
5.3.6	Mayor implicación de la alta dirección	10
5.4	Análisis de la norma ISO 9001:2015	11
5.4.1	Objetivos	11
5.4.2	Referencias Normativas	11
5.4.3	Términos y Definiciones	11
5.4.4	Contexto de la Organización	12
5.4.5	Liderazgo	14
5.4.6	Planificación	15
5.4.7	Apoyo.....	16
5.4.8	Operación.....	19
5.4.9	Evaluación del desempeño	24

5.4.10 Mejora	25
6. Transición documental.....	28
6.1 Situación actual de la empresa	28
6.2 Actualización del Manual de Calidad	28
7. Resultados: Manual de Calidad	32
9. Conclusiones.....	69
10. Anexos	70
11. Bibliografía	71

1. Resumen

El trabajo trata sobre la transición de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008 a un sistema de gestión de calidad basado en la última versión de la norma, la ISO 9001:2015, para una empresa ficticia dedicada a la fabricación de piezas y componentes metálicos de automoción.

En los primeros apartados se analizarán los fundamentos teóricos que engloba la calidad y el concepto de calidad dentro de la empresa, posteriormente se analizará el concepto de sistema de gestión de calidad y los requisitos que exige la norma ISO 9001:2015 y los principales cambios respecto a su versión anterior y finalmente se realizará el desarrollo documental necesario para la implantación del sistema de gestión de calidad.

2. Introducción

En la actualidad, cualquier empresa que quiera destacar en un mercado cada vez más globalizado y donde cada vez hay más competencia, tiene que asegurarse de usar un sistema de gestión de calidad certificado en base a la norma ISO 9001, y de mantenerla actualizada a las nuevas versiones que ISO publica de esta norma.

Han sido muchas las empresas que no realizaron el proceso de transición de la norma ISO 9001:2008 a su nueva versión de 2015, y que por lo tanto el certificado que validaba el sistema de gestión de calidad que aplicaban a la actividad empresarial de su organización está caducado, impidiendo hacer negocios con clientes que requieren como requisito fundamental estar homologado en dicha norma. En el presente trabajo se expone el ejemplo de una empresa ficticia, del sector del automóvil, cuyo certificado está caducado, y por lo tanto hay que reunir toda la información necesaria para actualizar el manual de calidad, donde se detallan los procesos y actividades del sistema de gestión de calidad de la empresa, a la actual versión de la norma ISO 9001:2015.

3. Objetivos, Materiales y métodos

El objetivo del presente trabajo es la definición del sistema de gestión de calidad en base a la última versión de la norma ISO 9001:2015 de la empresa, que tiene como núcleo la redacción del manual de calidad donde se define un sistema coherente de las actividades diarias que se desarrollan en la empresa con la política de calidad de la empresa.

Para ello se hará uso de la amplia información que existe en la red, manuales y revistas técnicas relacionadas con la calidad y la propia experiencia del alumno obtenida durante la realización de prácticas dentro del departamento de calidad de una fábrica industrial dedicada a la fabricación de piezas y componentes para vehículos.

4. Calidad: Fundamentos Teóricos.

4.1 Definición de Calidad

Si buscamos el término calidad en el diccionario de la Real Academia Española, las tres primeras definiciones que nos encontramos son:

- *“Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor.”*
- *“Buena calidad, superioridad o excelencia.”*
- *“Adecuación de un producto o servicio a las características especificadas. Control de la calidad de un producto.”*

Siguiendo estas definiciones podríamos determinar si algo es de buena calidad si el conjunto de características que lo definen hace que cumpla la función para lo que ha sido creado y cumpla nuestras expectativas. Con esto podemos decir que la calidad es una propiedad relativa, es decir, la calidad dependerá del desempeño que obtenemos y del que esperamos. Esto lo refleja muy bien Pablo Alcalde San Miguel en un libro “Calidad” donde con la siguiente figura nos muestra como cada persona tiene una manera distinta de percibir la calidad.



Ilustración 4.1. Definiciones de Calidad

Además, Pablo nos aporta posibles definiciones de la calidad:

- *“Calidad es lo bueno o excelente que es un producto”.*
- *“Calidad es la mayor cantidad de características que posee un producto o servicio y se asocia a un mayor precio”*
- *“Un producto o servicio es de calidad si cumple con las especificaciones que han fijado de antemano sus diseñadores”*

4.1.1 Evolución del significado de calidad según ISO

La Organización Internacional de Normalización (ISO) ha recogido a lo largo de la historia una definición de lo que entendemos por calidad que ha ido evolucionando con el paso del tiempo.

- La primera definición de calidad según la Organización Internacional de Normalización la encontramos en la ISO 8402:1986, que dice así: *“Totalidad de las características de un producto o servicio que influyen en su capacidad para*

satisfacer necesidades declaradas o implícitas”, sin embargo, estamos limitando el uso de esta definición únicamente a productos o servicios.

- Por ello en la ISO 8402:1994 se sustituyó “productos y servicios” por “entidades”: *“Totalidad de características de una entidad que influyen en su habilidad para satisfacer necesidades implícitas o declaradas.”*
- Con la introducción de la nueva ISO 9000:2000, la palabra entidad se suprimió dado que inducía a errores en la traducción: *“Grado con el que un conjunto de características inherentes cumple unos requisitos”*
- En la ISO 9000:2015 se introdujo el término “objetos” quedando de tal manera: *“Grado con el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple unos requisitos”*, donde con objetos se refiere a cualquier cosa perceptible o concebible por lo que el término de calidad se puede usar tanto para objetos tangibles como no tangibles.

4.2 La calidad en la empresa

4.2.1 Calidad como estrategia empresarial

Nos encontramos en un mundo tremendamente globalizado donde existe una alta competitividad entre empresas de todo el mundo, especialmente en el mundo de la automoción, y donde los avances tecnológicos se producen cada vez con más celeridad. En un mundo tan competitivo, es esencial abordar las necesidades de los clientes con la mayor eficacia y eficiencia posible. Es decir, la satisfacción del cliente tiene que ser la mayor prioridad, de tal manera que este considere que nuestros productos y servicios sean de excelente calidad.

4.2.2 Gestión de la Calidad Total (TQM – Total Quality Management)

Cuando queremos hablar sobre el papel que tiene la calidad dentro de una empresa, es más acertado hablar sobre el concepto de calidad total. El concepto de calidad total no implica solo que exista un departamento de calidad dentro de la empresa que gestione la calidad, sino que implica llevar el concepto de calidad a todos los ámbitos de la empresa, desde la relación con los clientes, trato de recursos humanos, calidad en la producción, gestión de incidencias...

La gestión de la calidad total es una visión de la gestión de calidad que afirma que solo se puede conseguir en términos de planes a largo plazo mediante la aplicación gradual de una cultura basada en conseguir la satisfacción del cliente a través de la mejora continua, donde todos los empleados de la empresa participan activamente.

El concepto de TQM proviene de otro anterior a este, el control de la calidad total – TQC, concepto que fue desarrollado por primera vez por A. V. Feigenbaum en 1960 en su libro “Total Quality Control”. En su libro, establecía que el TQC era un sistema efectivo de integración de varias iniciativas en el campo de la calidad para que los productos y servicios se lograran realizar de la manera más económica posible manteniendo la satisfacción del cliente. Este concepto fue muy bien recibido en Japón, sin embargo, en occidente no tuvo tanto éxito porque *“el concepto de Feigenbaum dio a entender a las empresas occidentales que el control de la calidad podría relegar únicamente en un departamento central de calidad”* (Jens J. et al., 2008).

Se puede afirmar que la TQM es la implantación de la calidad en todos los niveles de la empresa, hasta conseguir que todos los integrantes de la empresa, se empeñen en el logro colectivo y global de la máxima calidad.

La gestión de la calidad total se basa en cinco principios fundamentales:

1. Liderazgo
2. Enfoque en el cliente y en el trabajador
3. Enfoque basado en hechos
4. Mejora continua
5. La participación de todo el personal

4.2.3 Aspectos de la calidad en la empresa

En la empresa actual hay cuatro aspectos fundamentales donde la calidad afecta al desempeño de una empresa: el aspecto humano, comercial, técnico y medioambiental

Aspecto Humano

Dentro de la empresa cada persona tiene unas funciones y lleva a cabo una serie de trabajos para desarrollar la actividad productiva de la empresa. Todas y cada una de las personas que conforman la empresa deberían de participar de sus ideas y sugerencias, adoptando una mentalidad crítica y constructiva para que todos los procesos que se lleven a cabo mejoren continuamente. De esta manera se desarrolla la capacidad creativa de todos los empleados y constituye un refuerzo a la motivación personal al hacer sentirse parte de una organización real en la que todos trabajan en una misma dirección.

Aspecto Tecnológico

Como es lógico, cada vez contamos con mejoras y avances tecnológicos que nos permiten estar al alcance de máquinas mucho más precisas, redes, sistemas informáticos más avanzados, etc., que representa una mejora en cuanto a la eficiencia y eficacia de producción.

Aspecto Comercial

Como se comentaba anteriormente, la alta competitividad que existe hoy día entre empresas del mismo sector hace que la relación con los clientes y la visión que tengan estos de la empresa será un aspecto crucial en el buen desempeño y desarrollo de esta. Hoy día, los sistemas de gestión de calidad son un elemento esencial para las empresas punteras.

Aspecto Medioambiental

Cada vez la sociedad está más concienciada en el impacto que tiene el ser humano en el medioambiente, y la importancia para controlarlo y así poder llevar a cabo nuestras actividades sin ser un peligro para el mundo que nos rodea, permitiendo un desarrollo sostenible. Por lo tanto, el llevar a cabo actividades que respeten el medioambiente afectará de forma directa a la conservación del buen estado del mundo en el que vivimos y tener una buena percepción de la sociedad sobre la imagen que proyectamos.

5. Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)

5.1 Definición y justificación

El sistema de gestión de calidad de una empresa es el conjunto de medios a través de los cuales se pone en práctica la gestión de la calidad y forman parte íntegra de la organización. Un SGC es una parte permanente de la empresa que marca una hoja de ruta a la organización. Consta de una estructura, una meta definida y marca las responsabilidades y recursos necesarios para lograr la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y las actividades de mejora continua. El SGC es permanente, pero eso no significa que sea estático, este se retroalimenta a través del análisis de la satisfacción del cliente y de los propios empleados

La razón fundamental para implementar un SGC dentro de la empresa pasa directamente por las necesidades de los clientes y del mercado cada vez más competitivo, que requieren que la empresa conste de un SGC que asegure la mejora de la productividad y la mejora de la calidad de nuestros productos. Para ello el SGC debe de estar normalizado por alguna reconocida organización de estandarización como lo es ISO. En concreto, nuestra empresa debería de poseer la certificación ISO 9001 que es la que establece los estándares de regulación para el buen diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad.

Algunos de los beneficios que puede aportar a nuestra empresa la implantación de un sistema de gestión de calidad son:

1. Los procesos bien definidos y la documentación de soporte que conforma el SGC ayudan a reducir y eliminar variaciones en la ejecución operacional, lo que resulta en una mejora en la eficiencia de los procesos.
2. Cuando se implementan acciones correctivas y preventivas que son capaces de llegar a las raíces de los problemas, se encuentran soluciones permanentes que implican una mejora directa en la eficacia de la empresa.
3. El SGC permite a la empresa enfocarse en cómo ejecuta sus procesos empresariales, factor fundamental para monitorizar y analizar procesos de desarrollo y mejora continua.
4. La implantación del SGC resultará en la elaboración de productos de mayor calidad y estos repercutirán en la satisfacción del cliente.
5. El SGC mejora la posición competitiva de la empresa, presentándose en el mercado como poseedora de un SGC formal, que ha sido normalizado y reconocido como válido por una organización externa.
6. El SGC promueve entre los trabajadores de la empresa la idea de que la calidad resulta ser responsabilidad de todos los empleados a todos los niveles, no solo de un departamento.
7. La moral y satisfacción de los empleados mejora debido a que estos participan en la definición de los procesos en los que participan, y se les anima a ser propietarios, monitorizar y mejorar continuamente de esos procesos.
8. El SGC implica una comunicación interna y externamente mejorada que resultan en una mejora de la eficiencia y de la eficacia, y una mejora en las relaciones con los clientes.

5.2 Principios de la gestión de la calidad según ISO 9001:2015

Los principios de la gestión de calidad que se recogen en la norma ISO 9001:2015 son:

5.2.1 Enfoque al cliente

La gestión de la calidad tiene que tener como objetivo principal cumplir los requisitos del cliente e intentar sobrepasar sus expectativas. Para conseguirlo es muy importante comprender muy bien las necesidades actuales y futuras de los clientes ya que esto hará conservar clientes leales a nuestra organización.

5.2.2 Liderazgo

Los jefes departamentales, directores, gerentes y líderes en todos los niveles de la empresa son los encargados de marcar la dirección de los procesos que se llevan a cabo y de implicar y motivar a que las personas logren la calidad de la organización.

5.2.3 Compromiso de las personas

Conseguir dentro de la empresa que los empleados se sientan motivados es un aspecto crucial para alcanzar los objetivos de la calidad de la organización, para ello es primordial implicar activamente y hacer responsables a todas las personas que forman parte de la empresa, así como reconocer y premiar las buenas prácticas.

5.2.4 Enfoque a procesos

Definir y detallar todos los procesos que se llevan a cabo en la empresa hace que podamos analizar de manera mucho más clara el funcionamiento de nuestra empresa. De esta manera permite a la organización realizar ajustes para optimizar los procesos y tomar decisiones de una manera mucho más objetiva.

5.2.5 Toma de decisiones basada en la evidencia

A la hora de tomar decisiones es muy importante que se analicen todas las fuentes de información que intervienen en la decisión para ser lo más objetivos posibles y que los resultados esperados se acerquen a los obtenidos.

5.2.6 Gestión de las relaciones

Para lograr el objetivo de calidad, las empresas deben de gestionar la comunicación con las partes interesadas como proveedores, clientes, etc.,

5.3 Cambios Respecto a la ISO 9001:2008

A continuación, se exponen los principales cambios aplicados en la norma ISO 9001:2015 respecto a su predecesora la norma ISO 9001:2008

5.3.1 Énfasis en el enfoque basado en procesos

En la nueva versión de la norma el enfoque a procesos cobra mayor importancia. Se desarrolla en el capítulo 4.4 – “Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos” de la norma donde se detallan diez requerimientos necesarios para comprender el enfoque a procesos.

El enfoque basado en procesos ayuda a gestionar y establecer de forma clara las actividades que se desarrollan en la organización además mejora las relaciones con los clientes, proveedores, inversores...

En esta nueva versión se deja de lado una visión vertical por una visión más horizontal de enfoque basado en procesos de esta manera se consigue es mejorar la relación entre los grupos funcionales de la organización y unificar su dirección para alcanzar las principales metas planteadas.

5.3.2 Análisis del contexto de la organización

Se trata de un apartado nuevo que no aparecía en la anterior norma, donde se expresa la necesidad de analizar el contexto de la empresa, sus objetivos, amenazas y oportunidades, debilidades y fortalezas, para así comprender de maneras más objetiva los problemas y necesidades que afecten al SGC.

El objetivo de ISO es que la gestión de la empresa esté muy integrada a la gestión de la calidad y muchas organizaciones ya contaban con esta idea, pero de manera independiente al SGC, es por esto que se decidió incorporar este apartado a la norma.

5.3.3 Pensamiento basado en el riesgo

Este apartado también forma parte de las principales novedades y elementos más importantes de la actualización de la norma.

Se trata de un concepto que siempre ha estado implícito en la norma ISO 9001, pero ahora este concepto se desarrolla de una manera más explícita y se integra en todo el SGC.

En la nueva versión de la norma, el riesgo se toma en cuenta a lo largo de todo su contenido de manera que la acción preventiva es competencia de la propia planificación estratégica del sistema de calidad.

No todos los procesos conllevan el mismo nivel de riesgos por eso se hace mucho hincapié en el análisis y evaluación de riesgos para de esta manera aplicar las acciones necesarias.

5.3.4 Gestión del conocimiento

La gestión del conocimiento se incluye como nuevo apartado donde se reclama a la organización que determine el conocimiento necesario para llevar a cabo el sistema de gestión de calidad.

La empresa deberá velar por el mantenimiento, protección y disponibilidad de este conocimiento, por ejemplo, en un programa de empleados donde se detallen los cursos realizados por los mismos, sus capacidades, experiencia...

5.3.5 Énfasis en los procesos externalizados

En la norma ISO 9001:2008 sólo se desarrollaba el concepto de proveedores como simples suministradores de productos o servicios, sin embargo, en la nueva actualización, se entiende que estas organizaciones ajenas a la nuestra van a realizar productos o servicios en nuestro nombre, tras la subcontratación de procesos, por lo que se le brinda una mayor importancia.

La empresa deberá llevar un análisis exhaustivo a la hora de nominar proveedores, evaluando su desempeño, dependiendo de la importancia de los productos y servicios que se subcontratan

Conlleva una ampliación del concepto de proveedores, y se insta a la empresa a que las relaciones llevadas a cabo con los proveedores se realizan de una manera más conjunta y coordinada.

5.3.6 Mayor implicación de la alta dirección

Uno de los puntos que más llama a la atención es que la ISO 9001:2015 no exige la nominación de un representante de la dirección, al que los jefes departamentales o de calidad deban rendir cuentas sobre la situación de la empresa, más bien todo lo contrario.

Se le otorga especial atención a que es la alta dirección la que debe responsabilizarse sobre el buen desarrollo del sistema de gestión de calidad en la empresa. Con esto ISO pretende que la alta dirección se implique más en el SGC, demostrando su liderazgo y determinando los riesgos y oportunidades que afecten a los productos y servicios.

5.4 Análisis de la norma ISO 9001:2015

A continuación, se revisarán las cláusulas que contiene la norma ISO 9001:2015 donde se detallan los requisitos que debe cumplir la organización y el sistema de gestión de calidad para poder optar a la certificación de la norma.

5.4.1 Objetivos

Se trata de la primera cláusula que aparece en la norma y se utiliza para describir los propósitos y conceptos de la norma de un sistema de gestión de calidad. Dentro de esta se detallan los siguientes puntos:

- La norma ISO 9001 es una norma internacional para el establecimiento, diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad en una organización
- La aplicación de los requisitos de esta norma permite a la organización:
 - Demostrar su habilidad para proveer productos o servicios que se ajustan a las necesidades del cliente y se ajusten a los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
 - Mejorar la satisfacción del cliente a través de herramientas de gestión de calidad que incluyen métodos de planificación y mejora de procesos.
- Los requisitos de esta norma son genéricos y aplicables a cualquier sector y pueden ser implementados en cualquier organización sin importar su tamaño o el tipo de productos o servicios que ofrece.

5.4.2 Referencias Normativas

En esta cláusula se describe la forma en la que debemos interpretar las referencias normativas siguiendo las siguientes indicaciones:

- Cuando se citan normas con una fecha detalladas se refiere únicamente a esa edición en concreto de la norma
- Cuando se citan normas sin fecha, la norma de referencia es la última edición de dicha norma

5.4.3 Términos y Definiciones

Consta la tercera cláusula de la norma donde se explica que los términos y definiciones que se recogen en la norma ISO 9000:2015 son aplicables para la norma ISO 9001.

La norma ISO 9000 describe los conceptos fundamentales, principios y vocabulario utilizado en el diseño de un sistema de gestión de calidad de manera que no exista confusión y no se generen conflictos a la hora de interpretar la norma.

5.4.4 Contexto de la Organización

Comprensión de la organización y de su contexto

Entender y estar al corriente del contexto en el que se mueve la organización se ha convertido en un nuevo requisito de la norma. Por ello para desarrollar un sistema de gestión de calidad se requiere identificar, analizar y entender el entorno en el que la organización realiza su actividad empresarial.

Los requisitos que se recogen en esta cláusula son los siguientes:

- La organización debe determinar su contexto organizativo. Esto incluye temas que:
 - Son relevantes para el propósito de la empresa
 - Son relevantes para el objetivo del sistema de gestión de calidad
 - Son relevantes para la capacidad de la empresa de alcanzar resultados y expectativas del cliente
- La información interna y externa relacionada con el contexto de la organización deben ser revisados para evaluar los cambios que afectan a los objetivos de la organización

El proceso sugerido por Itay Abuhav (2017) para la definición del contexto de la organización es el siguiente:

- Análisis PEST (político, económico, social y tecnológico) que será una fuente de la que partiremos para realizar el análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas)
- Análisis FODA que definirá las entradas para la determinación de los temas internos y externos.
- Determinación de los temas internos y externos que ayudarán a identificar partes interesadas (proveedores, clientes, inversores...)
- Definir el objetivo del SGC

Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Después de entender el contexto de la organización, se debe determinar quiénes son las partes interesadas y que necesidades y expectativas tienen las partes interesadas son individuos o entidades empresariales que afectan a la capacidad de la organización de elaborar un producto de acuerdo a las especificaciones.

La norma establece que la organización debe:

- Identificar y determinar las partes interesadas que son especialmente relevantes para el sistema de gestión de calidad
- Determinar los requisitos de estas partes interesadas
- Revisar y realizar un seguimiento de la información sobre las partes interesadas y la relevancia de sus requisitos.

En la siguiente tabla se muestran algunos ejemplos de necesidades y expectativas de posibles partes interesadas:

Tabla 6.1. Ejemplos de necesidades de las partes interesadas (Abuhav, 2017)

Partes Interesadas	Necesidades y expectativas
Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> • Envíos de calidad, precios y desarrollo del producto acorde a especificaciones • Canales de comunicación apropiados con la organización
Propietarios / accionistas	<ul style="list-style-type: none"> • Beneficio sostenible • Respuesta rápida y flexible a oportunidades de mercado
Empleados de la organización	<ul style="list-style-type: none"> • Buen entorno de trabajo • Buena integración en la empresa • Seguridad en el puesto
Proveedores y socios	<ul style="list-style-type: none"> • Canales de comunicación apropiados • Beneficios mutuos y prosperidad • Provisión de recursos como información, conocimientos, experiencia, tecnología...
Sociedad	<ul style="list-style-type: none"> • Protección medioambiental • Comportamiento ético • Cumplimiento de las leyes y reglamentos
Reguladores	<ul style="list-style-type: none"> • Conformidad con los requisitos legales y reglamentarios • Anticipación y reacción ante los cambios esperados en los requisitos legales y reglamentarios

Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

El alcance del sistema de gestión de calidad se refiere a las áreas, localizaciones, productos o líneas de productos, y procesos o actividades de la organización en los cuales el SGC es relevante.

Los requisitos de la norma son:

- La organización debe determinar los límites de la aplicación del SGC
- El alcance debe referirse tanto a productos y servicios de la organización como a los procesos y actividades requeridas para realizarlos
- Cuando se determina el alcance del SGC, la organización debe:
 - Referirse a los aspectos internos y externos.
 - Incluir los requisitos de las partes interesadas
 - Justificar cualquier decisión de no incluir cualquier de los requerimientos
- El alcance será documentado y conservado como información documentada

En la práctica, se trata de un texto que se mantendrá como información documentada. Una correcta y acertada definición del alcance es esencial porque define qué productos y servicios están incluidos en el SGC y esto determina qué procesos y actividades necesitan ser planeadas y controladas.

Sistema de gestión de la calidad y sus procesos. Seguridad del producto

Se trata de una de las cláusulas más importantes de la norma ya que sirve para la fundación de la autoevaluación donde el SGC de la empresa sigue los requisitos generales.

Entre otros los requisitos más importantes la norma establece que la organización debe:

- Establecer, implementar y mantener un SGC de acuerdo a la norma ISO 9001:2015
- Mejorar continuamente el SGC y sus procesos
- Determinar los procesos necesarios para el SGC y cómo se van a incorporar al SGC
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos
- Asignar a los propietarios de los procesos y responsables de cada actividad.

5.4.5 Liderazgo

Liderazgo y compromiso. Enfoque al cliente

El éxito de la implementación de un SGC está muy ligado al compromiso de la alta dirección. El liderazgo en todos los niveles de la organización debe propiciar un entorno que promueva condiciones óptimas para que los empleados se sientan comprometidos en alcanzar los objetivos de la organización.

Esta cláusula se enfoca en los principios y acciones esperadas por la alta dirección y de su autoevaluación. Si analizamos los requisitos que aparecen en ella entenderemos de mejor manera el rol que debe de llevar la alta dirección:

- Deberá asumir la responsabilidad de establecer un SGC efectivo
- Se asegurará de que la política de calidad y los objetivos de calidad serán establecidos en el SGC y son compatibles con el contexto de la organización
- Mientras se planifique el SGC, la alta dirección deberá promover en enfoque a procesos y el enfoque basado en riesgos
- Se asegurará de la disponibilidad de recursos necesarios para la implantación del SGC.
- Se asegurará de comunicar a toda la organización de la importancia de tener un SGC efectivo.
- Se asegurará de que el SGC, los procesos y las actividades desarrolladas en la empresa alcanzan los resultados esperados.

Política

La política de calidad de una empresa son las guías generales, intenciones y metas a la que la organización se compromete para alcanzar la calidad. Ésta será implementada, comunicada y documentada en la organización y demostrará lo que la calidad significa a la organización.

Los requisitos que debe cumplir la declaración de la política de calidad de la empresa que recoge la norma son:

- La política de calidad se creará acorde al propósito de la organización y a su contexto, y debe encajar con las intenciones básicas y naturaleza de la empresa.
- La política de calidad proveerá de información básica, visión y planes para alcanzar los objetivos de calidad
- La política de calidad deberá demostrar el compromiso de la organización para cumplir requisitos como los de cliente o reglamentación
- La política de calidad deberá demostrar el compromiso de la organización con la mejora continua del SGC

5.4.6 Planificación

Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El enfoque basado en riesgos hace que los miembros de la organización busquen oportunidades, localicen riesgos y tomen acciones tanto para aprovechar esas oportunidades como para eliminar o mitigar esos riesgos. Respecto a este aspecto, la norma requiere a la organización:

- Determinar los riesgos y oportunidades que afecten a la viabilidad para alcanzar los resultados deseados
- Tener en cuenta el contexto de la organización y las expectativas de las partes interesadas a la hora de considerar riesgos
- Planificación de acciones para localizar riesgos y oportunidades y evaluación de las mismas

Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

La efectividad de un SGC depende de la medida en la que se han alcanzado los objetivos de calidad. Sin los objetivos de calidad, la organización no puede alcanzar algunos de las metas básicas de la norma ISO 9001: cumplir con los requisitos del cliente, conseguir la mejora del SGC y sus productos y mejorar la satisfacción del cliente.

Los requisitos de la norma ISO 9001 para planificar y lograr los objetivos de calidad son:

- Los objetivos de calidad deberán ser:
 - Planificados y asignados a los procesos y funciones apropiadas y relevantes en los diferentes niveles del SGC a través de toda la organización.
 - Consecuentes con la política de calidad
 - Relevantes con la conformidad de bienes y servicios
 - Monitorizados según programas planificados
- La organización debe determinar qué acciones y recursos son necesarios para alcanzar los objetivos de calidad
- La existencia de un método de evaluación de resultados de objetivos de calidad definido para cada objetivo

Planificación de los cambios

En esta cláusula, se detalla la gestión de cambios y medidas sugeridas que permiten a la organización planear, de una manera metódica, las modificaciones del sistema de gestión de calidad. Si la organización es capaz de gestionar y controlar los cambios, ésta desarrollará la habilidad re reaccionar rápidamente a cambios relacionados a distintas circunstancias como cambios en la demanda de los clientes, competidores, estrategias, o normas reglamentarias. Los requisitos de la norma para establecer la planificación de cambios son:

- Los cambios requeridos y determinados por la organización, deberán de llevarse a cabo de una manera planificada
- En la planificación de cambios, la organización deberá de considerar:
 - El propósito de los cambios
 - El consecuente potencial de los cambios
 - La integridad al SGC
 - La disponibilidad de recursos
 - La asignación o reasignación de responsabilidades

5.4.7 Apoyo

Recursos

La norma ISO 9001 describe cuatro tipos de recursos: los recursos humanos, el conocimiento, el ambiente para la operación de los procesos y la infraestructura. Forman una de las piezas fundamentales de los sistemas de calidad, por lo que deben de estar definidos, gestionados y controlados debidamente.

Los requisitos demandados por la norma respecto a los recursos son:

- La organización debe identificar, determinar y definir los recursos requeridos o necesarios para establecer, diseñar, implementar y mantener un SGC.
- La organización debe proveer de estos recursos y debe evaluar los siguientes puntos para indicar si es capaz de proveer de los recursos o no:
 - Su capacidad para incorporarlo a los procesos
 - Sus habilidades y limitaciones profesionales
 - Las condiciones que limitan la organización
- La organización deberá decidir qué recursos se proveerán por medios interno y cuáles se proveerán por proveedores externos

Competencia

En la gestión de calidad, la competencia es el desarrollo de la destreza para aplicar cualificaciones, habilidades y conocimientos a las actividades o operaciones correctas con la intención de alcanzar unos resultados esperados. Los empleados se consideran un recurso para la realización de productos o servicios, y deben de reunir una serie de competencias para llevar a cabo sus tareas. El aprendizaje y cualificación de estas

competencias debe de ser planificado para asegurar la obtención de las metas y objetivos de calidad. A la hora de planificar los recursos humanos, la organización debe de cumplir con los siguientes requisitos de la norma:

- Para cada puesto que lleve a cabo una actividad que afecte a la calidad del producto, la organización debe determinar las cualificaciones necesarias, su entrenamiento y certificaciones
- La organización debe planificar implementar un plan para la aplicación de cursos y certificación de actividades para mejorar la cualificación del personal.
- La organización debe evaluar la eficacia de estos planes
- Se debe dejar constancia en información documentada la evidencia del entrenamiento y adquisición de cualificaciones

Toma de conciencia

La toma de conciencia a tomado tal importancia que se ha incluido como cláusula dentro de la propia norma. Dentro del contexto de la gestión de calidad, la toma de conciencia se refiere al entendimiento del contexto de la organización, la política de calidad y la implicación y consecuencias de las acciones que llevan a cabo las personas dentro del sistema de calidad. La norma nos especifica cuáles son los temas más concretos sobre los que se tiene que tomar conciencia:

- Las personas trabajando bajo el control de la organización deben de tomar conciencia, conocer y entender la política de calidad de la empresa
- La organización debe asegurarse de la toma de conciencia del personal según la relevancia de sus acciones y actividades.
 - Para lograr los objetivos de calidad
 - Para la eficacia del SGC
 - Para los beneficios y mejoras del desarrollo de la calidad
- La organización debe asegurar la toma de conciencia del personal velando por los efectos y la importancia de sus acciones y actividades que afectan a la calidad del producto y su conformidad a los requisitos.

Comunicación

Los canales de comunicación toman un papel muy importante dentro de la empresa tanto de manera externa como manera interna. La comunicación va de la mano de todas las actividades de la empresa y en la interacción con las partes interesadas. Si no existen unos canales de comunicación claros y definidos, puede generar desorden y confusión dentro de la organización.

Los canales de comunicación tienen objetivos estratégicos muy importantes:

- Asegurar que la información y conocimiento llegue a las personas destinadas
- Mejorar los procesos en la organización y contribuir a su eficacia
- Ayudar a identificar problemas y oportunidades para la mejora

La norma ISO 9001 incluye esta cláusula porque los canales de comunicación son una herramienta esencial para promover la estrategia de la empresa. Los requisitos que se reúnen en ella son:

- La organización debe determinar las comunicaciones relevantes para el sistema de gestión de calidad
- Por cada comunicación, se decidirá qué, cuando, cómo, quién y a quién se comunica

Información documentada

La información documentada se refiere a la información necesaria para la planificación y aplicación del sistema de gestión de calidad, que provenga desde cualquier fuente, y el medio en el que es almacenada.

Podemos encontrar cuatro tipos de información documentada:

- La necesaria para describir y documentar el sistema de gestión de calidad, como el manual de calidad
- La necesaria para documentar el rendimiento de los procesos como las auditorías internas
- La necesaria para la aplicación del SGC, como instrucciones técnicas o diagrama de procesos
- La necesaria para validar o verificar resultados y para comprobar y probar la eficacia del SGC

Dentro de los requisitos que nos exige la norma encontramos cómo debe de ser esta información documentada, cómo actualizarla y como controlarla:

La documentación del SGC debe de incluir información documentada definida por la organización necesaria para evidenciar la efectividad del SGC y su conformidad con los productos y servicios

- Cuando se crea o se actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que la identificación y descripción de esta información documentada esté definida y sea clara
- Para cada tipo de información documentada, se determinará el medio y formato apropiado para mantenerla
- La organización debe asegurar la disponibilidad de la documentación requerida por el SGC y por la norma ISO 9001
- La organización deberá controlar la suficiente y apropiada seguridad para el mantenimiento de la información documentada e identificará los riesgos para que puedan afectar a su integridad
- La organización deberá establecer los métodos para el almacenamiento y preservación de la información documentada y actividades para el control de cambios.

5.4.8 Operación

Planificación y control operacional

La planificación operacional es el comienzo de la planificación para la realización de productos o servicios con el objetivo de planear, realizar, controlar, liderar, guiar e instruir a todas las personas que intervienen en la realización de un producto: desde cómo gestionar el diseño y desarrollo de un producto hasta como verificar y validar los resultados. Los requisitos de la norma son:

- Los procesos, métodos y actividades que fueron planeadas en la cláusula 4.4 – Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos, deberán de estar desarrollados, planificados, implementados y controlados
- Los objetivos de calidad en procesos relevantes deberán de tenerse en cuenta cuando se realiza la planificación de la realización del producto
- Los métodos y actividades deberán relatar acciones necesarias para localizar riesgos y oportunidades
- Se deberán determinar los recursos necesarios para alcanzar la conformidad del producto
- La organización debe determinar la documentación necesaria para asegurarse que el producto o servicio es conforme a los requisitos

Requisitos para los productos y servicios

Comunicación con el cliente

La comunicación con el cliente constituye una de las actividades más frecuentes en el desarrollo de la actividad empresarial de la organización. Las distintas maneras de comunicarse con el cliente dependen de la relevancia de lo que se quiere comunicar, del tipo de producto o servicio, o del tipo de acuerdo que mantenga la organización con el cliente. Todos estos aspectos se planificarán dentro de un plan de comunicación con el cliente, el cual la norma ISO 9001 requiere que se cumpla:

- La comunicación compartirá información con el cliente sobre las actividades de envío o post-envío incluidos cambios y actualizaciones importantes para el producto o servicio
- La organización intercambiará información con el cliente respecto a las consultas, manejo de pedidos y contratos
- La organización deberá iniciar la comunicación para la gestión de reclamaciones de cliente y para evaluar el trato recibido
- La organización deberá determinar los requerimientos específicos en cuanto a aspectos de comunicación relacionados con acciones de contingencia cuando sea relevante

Determinación de los requisitos para los productos y servicios

La organización determina exactamente cuáles son las especificaciones del producto, para poder evaluarlo. Esta determinación permite la posterior verificación de factibilidad y capacidad de suministro del producto acorde a las especificaciones del cliente.

Los requisitos para los productos y servicios son el conjunto de entradas necesarias para establecer un criterio para su validación. Con el objetivo de identificarlos de manera adecuada, la organización debe desarrollar un método para identificar y revisar estas entradas. Los requisitos que impone la norma son:

- La organización debe asegurar que los requisitos para los productos y servicios que se ofrecerán a los clientes estarán definidos
- La organización debe identificar y revisar los requisitos reglamentarios aplicables a los productos y servicios
- La organización debe determinar requisitos adicionales necesarios para la realización del producto o provisión de servicios
- La organización debe asegurar y confirmar que es capaz de reunir los requisitos y suministrar el producto como lo solicita o se le ha ofertado al cliente

Diseño y desarrollo de los productos y servicios

El diseño y desarrollo debería llevarse a cabo acorde a un método disciplinado para prevenir o minimizar la aparición de problemas de calidad. La organización debe asegurarse de que los productos o servicios son desarrollados de acuerdo con las especificaciones del cliente, y de acuerdo con la planificación de calidad.

Los principales objetivos de gestionar y controlar el diseño y desarrollo bajo un sistema de gestión de calidad incluyen:

- Identificar las actividades necesarias para el diseño y desarrollo y establecer el diseño y desarrollo del producto como fases
- Asegurar el envío de un producto o servicio de acuerdo a las especificaciones definidas
- Definir las entradas requeridas por las actividades para el diseño y desarrollo
- Asegurar que el diseño y desarrollo se realiza acorde a los requisitos regulatorios y a los requisitos de cliente
- Gestionar los cambios que se producen en el diseño y desarrollo

Los requisitos generales de esta cláusula que demanda la ISO 9001 son:

- La organización debe planificar y determinar las actividades de diseño y desarrollo como un proceso
- Las fases de los procesos deben asegurar la consecuente provisión de productos o servicios a través de procesos, operaciones y actividades.

Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Una organización hace uso de servicios o productos suministrados por proveedores porque, o no tiene los recursos suficientes para realizar ese trabajo por sí misma, o determina que es mejor permitir a un proveedor externo realizar esos productos o servicios. Lo que la norma ISO 9001 demanda es que exista una estructura y un control cuando se externalizan actividades a proveedores. El objetivo es generar confianza en las capacidades de un proveedor de suministrar bienes o servicios y que estos cumplan con los requisitos necesarios. Los requisitos de la norma son:

- La organización debe asegurar que los procesos, productos o servicios externalizados se ajustan a los requisitos especificados
- La organización debe determinar qué controles serán aplicados tanto a los proveedores como a los productos, bienes o servicios externalizados
- La organización debe evaluar y seleccionar proveedores externos de acuerdo a su desempeño y habilidad para suministrar productos y servicios apropiados
- La organización debe determinar y establecer el criterio para evaluar a los proveedores
- La organización debe de mantener información documentada sobre los proveedores

Provisión de los productos y servicios

Control de la provisión de productos y servicios

La implementación de la producción y la provisión de servicios bajo condiciones controladas se realiza a través la revisión de variables que afectan al desempeño de cualquier elemento que interviene en la realización del producto o servicio. El control permite a la organización realizar un seguimiento de diferentes variables durante la realización de los procesos que pueden afectar al desempeño del SGC y a la calidad del producto. Esta información será necesaria para verificar los resultados. Los requisitos de la norma son:

- La organización debe implementar la provisión de productos y servicios bajo condiciones controladas
- La organización debe asegurarse de la disponibilidad de información documentada relativa a las características del producto o servicio, las actividades a llevar a cabo y los resultados esperados de esos productos, servicios y actividades.
- La organización debe asegurar la disponibilidad y uso de dispositivos de medida y de seguimiento
- La organización debe asegurar la disponibilidad de infraestructuras y entornos apropiados para la realización de procesos y operaciones
- La organización debe asegurarse de que se desarrollan las actividades para la validación y revalidación periódica de la habilidad para alcanzar resultados planificados de los procesos para la provisión de productos y servicios
- La organización debe implementar actividades tanto para la liberación y envío de producto y servicios, como para actividades post-envío

Identificación y trazabilidad

La identificación y trazabilidad permiten a la organización realizar un seguimiento de las actividades, operaciones y procesos en la cadena de suministro, desde el proveedor hasta el cliente y permiten la identificación de todos los elementos que participan en la realización del producto o provisión del servicio. Los requisitos de la norma respecto a la identificación y trazabilidad son:

- La organización debe usar medios y métodos apropiados en sus procesos para la identificación de resultados cuando sea necesario asegurar la conformidad de productos y servicios.

- El estado de los resultados de un proceso debe de identificarse y establecerse respecto a los requisitos de seguimiento y medida a través de la producción y provisión de servicios.
- Cuando la trazabilidad es un requisito, la organización debe controlar la identificación única de los resultados de los procesos y debe mantener información documentada necesaria para permitir esa trazabilidad.

Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Se refiere a los bienes que se le suministraron a la organización y son necesarios para la realización del producto final. Esta propiedad puede jugar un papel vital a la hora de realización del producto y puede influir negativamente en las últimas fases de producción por lo que debe de tratarse con mucho cuidado, precaución y responsabilidad. La norma establece los siguientes requisitos:

- La organización debe de definir e identificar un método para la identificación y verificación de las propiedades de cliente o de proveedores externos
- La organización debe definir actividades y controles para la protección y seguridad de las propiedades de cliente o de proveedores
- La organización debe definir canales de comunicación con el cliente o proveedores para notificar cuando la propiedad ha sido dañada o perdida
- La organización debe de retener información documentada en relación con la comunicación mantenida con el cliente y proveedores

Preservación

La preservación se refiere a la conformidad e integridad del producto. Los requisitos para la preservación de los productos son válidos para la realización de todos los procesos y abarcan desde que los materiales o partes se reciben en la organización hasta que el producto se envía al cliente.

Controlar y mantener la preservación del producto tiene que ver con la identificación y gestión de todos los factores que pueden afectar al producto, sus consecuencias o las operaciones de servicio provistas: personal, infraestructuras o entorno de trabajo. Los requisitos de la norma en cuanto a preservación son:

- La organización debe actuar para preservar los resultados de procesos durante la realización o provisión de servicio
- La preservación de resultados de procesos debe de asegurar su conformidad con los requisitos

La preservación puede incluir la identificación, manejo, control de contaminación, embalaje, almacenamiento, transporte o protección de los productos.

Actividades posteriores a la entrega

La realización del producto no se completa muchas veces sólo con el envío de determinados bienes o servicios, sino que requiere más acciones. Estas acciones incluyen operaciones como planes de mantenimiento, apoyo o contratos de servicio. La norma ISO 9001 establece los siguientes requisitos entorno a las actividades post-entrega:

- La organización debe reunir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con los productos y servicios

- Cuando se identifican los requisitos y se planifican las actividades posteriores a la entrega, la organización debe esclarecer los siguientes temas:
 - Requisitos legales y reglamentarios
 - La naturaleza, uso y tiempo de vida esperado del producto o servicio
 - Las potenciales consecuencias no deseadas asociados con los productos y servicios
 - Requerimientos y retroalimentación con el cliente

Control de cambios

Se refiere a los cambios que pueden ocurrir en condiciones controladas para la realización o provisión de servicios o productos. El objetivo es asegurar que los requisitos de calidad se siguen cumpliendo tras la adopción de estos cambios. Para ellos es importante entender como van a afectar los cambios a otros aspectos o condiciones de la realización para reaccionar de manera acorde. Los requisitos de la norma son:

- La organización debe revisar y controlar los cambios de producción o provisión de servicios
- El control y la revisión debe asegurar la continuidad de las conformidades con los requerimientos
- La organización debe mantener información documentada que describa:
 - Los resultados de la revisión de cambios
 - Las personas que autorizan los cambios
 - Cualquier acción necesaria que surja de la revisión

Liberación de los productos y servicios

La liberación de productos y servicios se refiere a las actividades y documentación requerida para aprobar que los productos o servicios pueden ser enviados al cliente y asegurar que cumplen perfectamente con los requisitos especificados. Para ello se definirá las actividades de aceptación finales, es decir, actividades que asegurarán que el producto o servicio fue realizado acorde a los requisitos y bajo todos los controles que fueron implementados. Los requisitos de la norma son:

- La organización debe implementar actividades para verificar que los requerimientos del producto y servicio se cumplen
- Estas actividades deben tomar lugar en las fases apropiadas del proceso
- Cuando los planes de validación no se cumplan, la liberación debe autorizarse por una autoridad relevante o por el propio cliente
- La organización debe mantener información documentada sobre la liberación de productos y servicios donde se incluya:
 - Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación
 - Trazabilidad con la persona autorizada para su liberación

Control de las salidas no conformes

En el momento que se detectan no conformidades dentro de la organización, éstas deben de ser identificadas, registradas y controladas, para poder realizar la toma de acciones de la manera más efectiva posible. El objetivo de controlar estas no conformidades es que el cliente no use o le lleguen productos o servicios con

inconformidades. Las salidas no conformes se refieren a los resultados de los procesos que no cumplen con los requerimientos necesarios demandados por las partes interesadas. Los requisitos que demanda la norma son:

- La organización debe asegurar que las salidas que no cumplen con los requisitos o expectativas de las partes interesadas son identificados y controlados para prevenir su uso o su envío.
- La organización debe tomar acciones apropiadas basadas en la naturaleza de la no conformidad y del efecto que tiene en el producto o servicio.
- Esas acciones deben de aplicarse a productos o servicios que estaban en proceso de realización o que ya fueron entregados a los clientes.
- La organización debe gestionar las no conformidades siguiendo las siguientes acciones:
 - Definición de la corrección
 - Segregación de los productos afectados, recuperación de los productos afectados que hayan llegado al cliente
 - Informar al cliente
 - Obtención de autorización para aceptar los productos bajo concesión.
- Cuando las no conformidades se corrigen, serán verificadas una vez más para asegurar que la corrección ha resuelto las no conformidades
- La organización debe de mantener información documentada sobre el control de las salidas no conformes.

5.4.9 Evaluación del desempeño

Seguimiento, medición, análisis y evaluación

El seguimiento, medición, análisis y evaluación son actividades fundamentales para el desarrollo de un sistema de gestión de calidad apropiado. El objetivo es reflejar el rendimiento cuantitativo y cualitativo del SGC, así como de los procesos para alcanzar sus objetivos fijados. Estas actividades son para la norma ISO 9001 una de las principales herramientas de mejora continua que configuran el SGC y se deben llevar a cabo bajo los siguientes requisitos:

- La organización debe determinar qué elementos de calidad se le debe medir y realizar un seguimiento.
- Los métodos para realizar seguimientos, medir, analizar y evaluar deben de determinarse y deben de definirse las actividades necesarias para asegurar la obtención de resultados válidos.
- Los métodos deben definir las fases y los intervalos en el proceso donde se realizan las actividades de seguimiento y medición.
- Los métodos deben definir cuándo los resultados de seguimiento y medición deben de ser analizados y evaluados.
- Los resultados deben permitir la evaluación del desempeño y de la eficacia del SGC.
- La organización debe de mantener información documentada sobre el seguimiento, medición, análisis y evaluación.

Auditoría interna

La auditoría interna es una herramienta efectiva que se usa para la autoevaluación de la organización y para determinar la extensión en la que los requisitos del SGC se consiguen. Los resultados de la auditoría deben demostrar la eficacia del SGC e identificar no conformidades y oportunidades para la mejora. Los requisitos que deben cumplir estas auditorías son:

- La organización debe realizar auditorías internas en intervalos planificados a través de un plan de auditorías internas donde se debe reflejar: frecuencia, métodos, roles, requerimientos y resultados sobre las auditorías.
- Las auditorías internas deben proveer información sobre cómo la aplicación del SGC cumple con los requisitos establecidos por la organización y por la norma ISO 9001.
- La organización debe de seleccionar auditores que aseguren la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.
- La organización debe asegurarse de que los resultados de la auditoría son comunicados y distribuidos entre todos los niveles de la organización.
- La organización debe mantener información documentada referida a la aplicación del plan de auditorías y de sus resultados.

Revisión por la dirección

Esta cláusula resulta del objetivo de la norma ISO 9001 en su nueva versión de implicar en mayor medida la acción y responsabilidad de la alta dirección sobre el desarrollo de la actividad empresarial de la organización. La revisión por la dirección es una actividad que se lleva a cabo a través de reuniones donde representantes de la alta dirección se discuten sobre el desempeño del SGC. La norma dicta los siguientes requisitos:

- La alta dirección debe revisar el SGC en intervalos definidos.
- La revisión debe de estar planificada con anterioridad.
- La revisión debe asegurar la consecuente adecuación y eficacia del SGC.
- La revisión debe asegurar que el SGC se a planeado de acuerdo a la estrategia de la organización.

5.4.10 Mejora

Generalidades

La mejora es un concepto que ayudará a la organización a reunir los requisitos del cliente y a cumplir los objetivos de calidad y la satisfacción del cliente. El reto es identificar los procesos específicos que tienen un mayor impacto en la conformidad de los productos o servicios con las expectativas del cliente. El objetivo de la norma ISO 9001 es que se identifiquen estos procesos y que se implementen cambios controlados que provocarán una mejora en su desempeño. Los requisitos de la norma son:

- La organización debe determinar y seleccionar oportunidades para la mejora, e implementar acciones necesarias para reunir los requerimientos del cliente. Esto incluye:
 - Mejora de productos o servicios
 - Acciones correctivas
 - Acciones preventivas
 - Acciones para reducir efectos indeseados
 - Mejora del desempeño y eficacia del SGC

No conformidades y acciones correctivas

Las acciones correctivas se refieren a tomar acciones para solventar no conformidades o problemas de calidad que ya han ocurrido, además de encontrar el origen de esas no conformidades para que no vuelvan a ocurrir a través de medidas controladas. Los requisitos que exige la norma para en tratamiento de no conformidades son:

- La organización debe reaccionar cuando aparecen no conformidades, incluyendo no conformidades que fueron reportadas a través de reclamaciones.
- La organización debe iniciar acciones para controlar y controlar las no conformidades.
- La organización debe analizar y reaccionar a las consecuencias de la no conformidad.
- La organización debe evaluar la necesidad la toma de acciones para eliminar las causas de la no conformidad para que no vuelvan a ocurrir.
- La organización debe iniciar e implementar las acciones necesarias para la corrección de no conformidades.
- La organización debe evaluar la eficacia de las acciones tomadas para corregir las no conformidades.
- La organización debe actualizar los riesgos y oportunidades relaciones con las acciones correctivas.
- La organización debe mantener información documentada sobre la naturaleza de las no conformidades, las acciones tomadas y los resultados.

Mejora continua

La mejora continua es un tipo de aprendizaje, donde la organización realiza autoevaluaciones de una manera constante, realiza análisis y decisiones en base a estas evaluaciones e inicia una toma de acciones para conseguir la mejora.

La norma promueve el uso del ciclo PHVA: Planear, Hacer, Validar, Actuar. El enfoque a procesos que promueve la norma ISO 9001 sistemáticamente identifica y gestiona los procesos que operan en el sistema de calidad, y usa el ciclo PHVA para realizar una mejora continua.

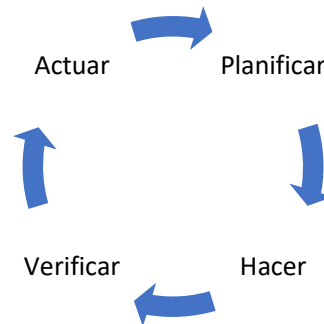


Ilustración 6.1. Ciclo PHVA.

Fuente: Elaboración propia

Los requisitos de la norma ISO 9001 para asegurar que se cumple la mejora continua son:

- La organización debe mejorar continuamente la adecuación y eficacia del SGC.
- La organización debe revisar y evaluar los siguientes tipos de resultados:
 - Resultados de análisis y evaluación
 - Resultados de revisiones de la administración
- El objetivo es determinar si existen oportunidades para mejorar, que se consideraran entradas para la mejora continua.

6. Transición documental

6.1 Situación actual de la empresa

La empresa se dedica al diseño, desarrollo y fabricación de componentes metálicos para el automóvil. Dentro de la organización se empleaba un sistema de gestión de calidad el cual se encontraba certificado bajo la norma ISO 9001:2008.

En el mes de septiembre de 2015, se publicó la nueva versión de la norma ISO 9001, y la organización ISO, dio un plazo de transición a la nueva versión de tres años, plazo que finalizó el pasado mes de septiembre de 2018.

La empresa, por diversas causas, no llevó a cabo el proceso de transición a la nueva versión de la norma dentro del plazo establecido, perdió la certificación que validaba su sistema de gestión de calidad y con ello perdió una gran cantidad de clientes que tenían como requisito indispensable para realizar negocios con ellos el uso de un sistema de gestión de calidad validado en base a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015.

Ahora, el objetivo de la empresa es recuperar todos aquellos clientes y para ello comenzará el proceso de validación de su antiguo sistema de gestión de calidad, pero actualizado y asegurándose de que cumple con todos los requisitos que dicta la nueva versión de la norma.

6.2 Actualización del Manual de Calidad

El manual de calidad está redactado de tal manera que los capítulos que lo conforman coincidan con las cláusulas de las normas, por lo que para saber qué capítulos ha de tener el nuevo manual de calidad, he identificado la relación entre las cláusulas de ambas normas con la siguiente matriz de correspondencia.

Tabla 1. Matriz de correspondencia entre ISO 9001:2008 y ISO 9001:2015. Fuente: (Noguez, 2015)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización	4. Sistema de Gestión de Calidad
4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto	
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	
	1.2 Aplicación
	4.2.2 Manual de la calidad
4.4 Sistema de gestión de la Calidad y sus procesos	4. Sistema de Gestión de la Calidad
	4.1 Requisitos generales
	4.2.2 Manual de la calidad
5. Liderazgo	5. Responsabilidad de la dirección
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1. Compromiso de la dirección

5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de Gestión de Calidad	5.1. Compromiso de la dirección
5.1.2 Enfoque al cliente	5.2. Enfoque al cliente
5.2 Política de calidad	5.3. Política de calidad
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.5.1. Responsabilidad y autoridad
	5.5.2. Representante de la dirección
	5.5. Responsabilidades, autoridad y comunicación
6. Planificación	5.4. Planificación
	5.4.2. Planificación del sistema de Gestión de la Calidad
6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades	5.4.2. Planificación del sistema de Gestión de la Calidad
	8.5.3. Acción preventiva
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5.4.1. Objetivos de la calidad
6.3 Planificación de los cambios	5.4.2. Planificación del sistema de Gestión de la Calidad
7. Soporte	6. Gestión de los recursos
7.1 Recursos	6. Gestión de los recursos
7.1.1 Generalidades	6.1. Provisión de los recursos
7.1.2 Personas	6.1. Provisión de los recursos
7.1.3 Infraestructura	6.3. Infraestructura
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	6.4. Ambiente de trabajo
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición
7.1.6 Conocimientos de la organización	NUEVO
7.2 Competencia	6.2 Recursos humanos
	6.2.1 Generalidades
	6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia
7.3 Toma de conciencia	6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia
7.4 Comunicación	5.5.3. Comunicación interna
7.5 Información documentada	4.2. Requisitos de la documentación
7.5.1 Generalidades	4.2.1. Generalidades
7.5.2 Creación y actualización	4.2.3. Control de los documentos
	4.2.4. Control de los registros
7.5.3 Control de la información documentada	4.2.3. Control de los documentos
	4.2.4. Control de los registros
8. Operación	7. Realización del producto
8.1 Planificación y control operacional	7.1. Planificación de la realización del producto
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	7.2. Procesos relacionados con el cliente
8.2.1 Comunicación con el cliente	7.2.3. Comunicación con el cliente
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios	7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados	7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo
8.3.1 Generalidades	7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo
	7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo
	7.3.6. Validación del diseño y desarrollo
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo	7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo
8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo	7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente	4.1. Requisitos generales
	7.4. Compras
	7.4.1. Proceso de compras
8.4.1 Generalidades	7.4.1. Proceso de compras
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa	7.4.1. Proceso de compras
8.4.3. Información para los proveedores externos	7.4.2. Información de las compras
8.5. Producción y prestación del servicio	7.3. Diseño y desarrollo
	7.5. Producción y prestación del servicio
8.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio
	7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
8.5.2. Identificación y trazabilidad	7.5.3. Identificación y trazabilidad
8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	7.5.4. Propiedad del cliente
8.5.4. Preservación	7.5.5. Preservación del producto
8.5.5. Actividades posteriores a la entrega	7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio
8.5.6. Control de los cambios	7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.6. Liberación de los productos y servicios	8.2.4. Seguimiento y medición del producto
	7.4.3. Verificación de los productos comprados
8.7. Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes	8.3. Control del producto no conforme
9. Evaluación del desempeño	8. Medición, análisis y mejora

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8. Medición, análisis y mejora
	8.2. Seguimiento y medición
9.1.1. Generalidades	8.1. Generalidades
9.1.2. Satisfacción del cliente	8.2.1. Satisfacción del cliente
9.1.3. Análisis y evaluación	8.4. Análisis de datos
9.2. Auditoría interna	8.2.2. Auditoría interna
9.3. Revisión por la dirección	5.6. Revisión por la dirección
	5.6.1. Generalidades
9.3.1. Generalidades	5.6.2. Información de entrada para la revisión
9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección	5.6.2. Información de entrada para la revisión
9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección	5.6.3. Resultados de la revisión
10. Mejora	8.5. Mejora
10.1. Generalidades	8.5.1. Mejora continua
10.2. No conformidad y acción correctiva	8.3. Control del producto no conforme
	8.5.2. Acción correctiva
10.3. Mejora continua	8.5.1. Mejora continua
	8.5.3. Acción preventiva

Todos los apartados del nuevo manual de calidad corresponderán con las cláusulas anteriormente mencionadas, y en base a los requisitos descritos en el punto 6.4 – Análisis de la norma ISO 9001:2015

7. Resultados: Manual de Calidad

A partir de los requisitos desarrollados en el análisis de la última versión de la norma ISO 9001:2015 y los principales cambios en los conceptos que implica respecto a la versión anterior, la norma ISO 9001:2008, se va a proceder a la redacción del Manual de Calidad de la empresa.

MANUAL DE CALIDAD

REALIZADO	REVISADO	APROBADO
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Dpto de Calidad	Dirección Calidad	Gerencia

Este manual está estructurado de acuerdo con la norma ISO 9001:2015

CAPÍTULO 1: ÍNDICE Y MODIFICACIONES

CAPÍTULO 1: ÍNDICE Y MODIFICACIONES.....	34
<i>MODIFICACIONES DEL MANUAL</i>	36
CAPÍTULO 2. PRÓLOGO.....	37
2.1- <i>PRESENTACION DE LA EMPRESA:</i>	37
2.2- <i>ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD:</i>	38
CAPÍTULO 3. IDENTIFICACION Y ORIENTACION POR PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION.....	39
3.1- <i>ANÁLISIS FUNCIONAL</i>	39
3.2- <i>IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS:</i>	40
3.3- <i>PROPIETARIO DEL PROCESO- MISIÓN, FUNCIONES Y AUTORIDAD:</i>	41
3.4- <i>CARACTERIZACION DE LOS PROCESOS A TRAVES DEL DIAGRAMA DE TORTUGA:</i>	42
3.5.- <i>MAPA DE PROCESOS</i>	43
CAPÍTULO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	44
4.1 - <i>COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO</i>	44
4.2- <i>COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS</i>	44
4.3- <i>Seguridad del producto</i>	44
CAPÍTULO 5: LIDERAZGO.....	46
5.1- <i>LIDERAZGO Y COMPROMISO:</i>	46
5.2- <i>POLÍTICA</i>	46
5.3 <i>POLÍTICA DE CALIDAD</i>	47
CAPÍTULO 6: PLANIFICACIÓN.....	48
6.1- <i>ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES</i>	48
6.2- <i>OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS</i> ..	48
6.3- <i>PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS</i>	48
CAPÍTULO 7: APOYO.....	49
7.1- <i>RECURSOS</i>	49
7.2- <i>COMPETENCIA</i>	50
7.3- <i>TOMA DE CONCIENCIA</i>	51
7.4- <i>COMUNICACION</i>	51
7.5- <i>INFORMACION DOCUMENTADA:</i>	52
CAPÍTULO 8: OPERACIÓN.....	53
8.1- <i>PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL</i>	53
8.2- <i>REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS:</i>	53

8.2.1-Comunicación con el cliente:	53
8.3- DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS:	54
8.4- CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE:	56
8.5- Provisión de los productos y servicios	57
8.6-LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	60
8.7- CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES:	61
CAPÍTULO 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	64
9.1- SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION:	64
9.2- AUDITORIA INTERNA:	65
9.3- REVISION POR LA DIRECCION:.....	65
CAPÍTULO 10: MEJORA.....	67
10.1- NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA:	67
10.2- MEJORA CONTINUA:	68

MODIFICACIONES DEL MANUAL

Capítulo	Descripción de la modificación	Fecha realización

CAPÍTULO 2. PRÓLOGO

2.1- PRESENTACION DE LA EMPRESA:

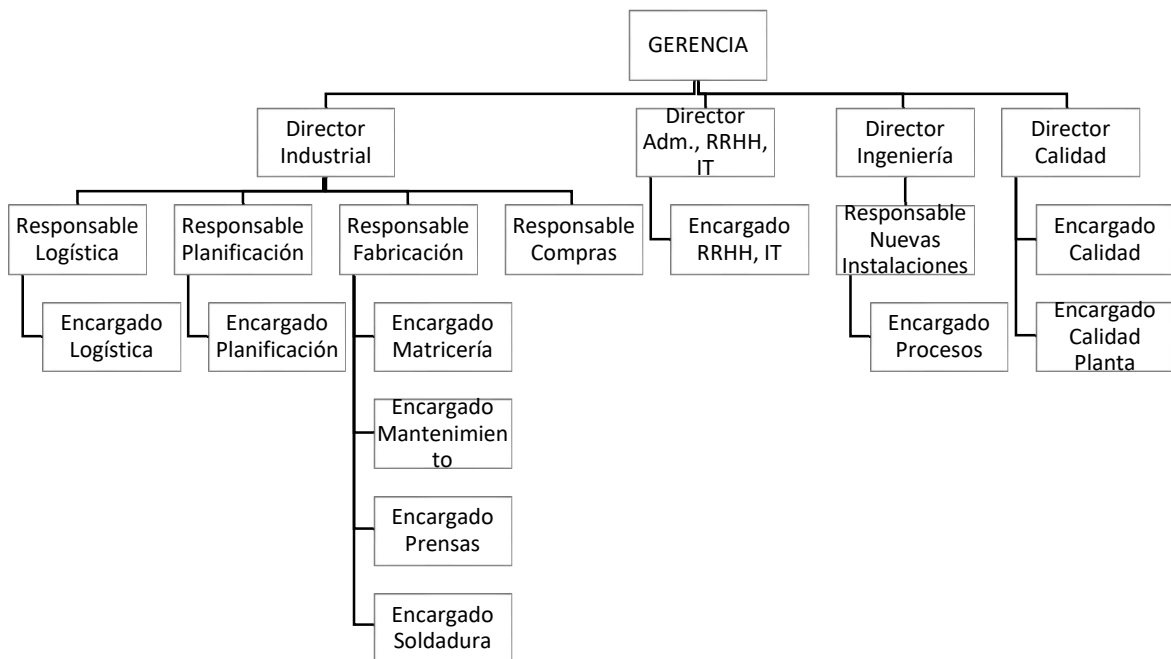
Descripción:

La empresa se dedica al diseño, desarrollo y fabricación de componentes metálicos para el automóvil. Está especializada en el desarrollo de productos con un diseño innovador para conseguir vehículos cada vez más seguros y ligeros, y por tanto mejores en relación al consumo de energía e impacto medioambiental.

Fue creada en el año 2000. Consta de una parcela de 30.000 m², de los cuales 20.000 m² están dedicados a nave industrial y 1.500 m² a oficinas y servicios industriales

La empresa consta como bienes principales para la fabricación de piezas y componentes una sección de prensas, con prensas robotizadas, excéntricas e hidráulicas de hasta 1500 TN, una sección de corte por láser y guillotina, una sección de matricería con prensadoras, rectificadoras, máquinas de electroerosión por penetración y por hilo CNC, una sección de perfiladoras y una sección de soldadura por arco pulsado y por resistencia.

Organigrama:



2. 2- ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD:

Objetivo:

El objetivo de este Manual es estructurar nuestro Sistema de Gestión de la Calidad de forma que defina la estructura organizativa, los procesos, los procedimientos y los recursos necesarios para asegurar que los productos y servicios sean aptos para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, en conformidad con planos, normas, especificaciones técnicas y requisitos legales, y que permitan mejorar constantemente su eficacia.

Para garantizar este objetivo se ha implantado un modelo de Gestión de la Calidad de acuerdo a ISO 9001:2015.

Alcance:

Se desarrollan todas las actividades relacionadas con:

“Producción de piezas y conjuntos metálicos por estampación, perfilado y soldadura”

Exclusiones:

Todos los requisitos de la Especificación Técnica ISO 9001:2015 son aplicables en nuestra organización a excepción del diseño y el desarrollo del producto ya que el diseño de producto aprobado proviene del cliente.

Control y revisiones:

La distribución y Control del Manual de Gestión de la Calidad, así como toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se lleva a cabo a través de la red informática. Una vez aprobado por Dirección General, Ingeniería de Calidad transfiere los documentos a un directorio dónde todo el personal tiene acceso de lectura.

Las actualizaciones del Manual se llevan a cabo a consecuencia de:

<p>Cambios relevantes en la organización</p> <p>Cambios en las normas aplicables.</p> <p>Auditorías realizadas.</p>	<p>Exigencias de cliente.</p> <p>Cambios en el alcance</p> <p>Cambios en las cuestiones int. y ext. pertinentes al SGC</p>	<p>Cambios en las partes interesadas relevantes</p> <p>Propuestas de mejoras aprobadas por los responsables.</p>
---	--	--

Las actualizaciones se registran en la hoja de modificaciones incluida al principio del Manual. De esta forma siempre se conoce el nivel de modificaciones y la edición en vigor.

CAPÍTULO 3. IDENTIFICACION Y ORIENTACION POR PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION

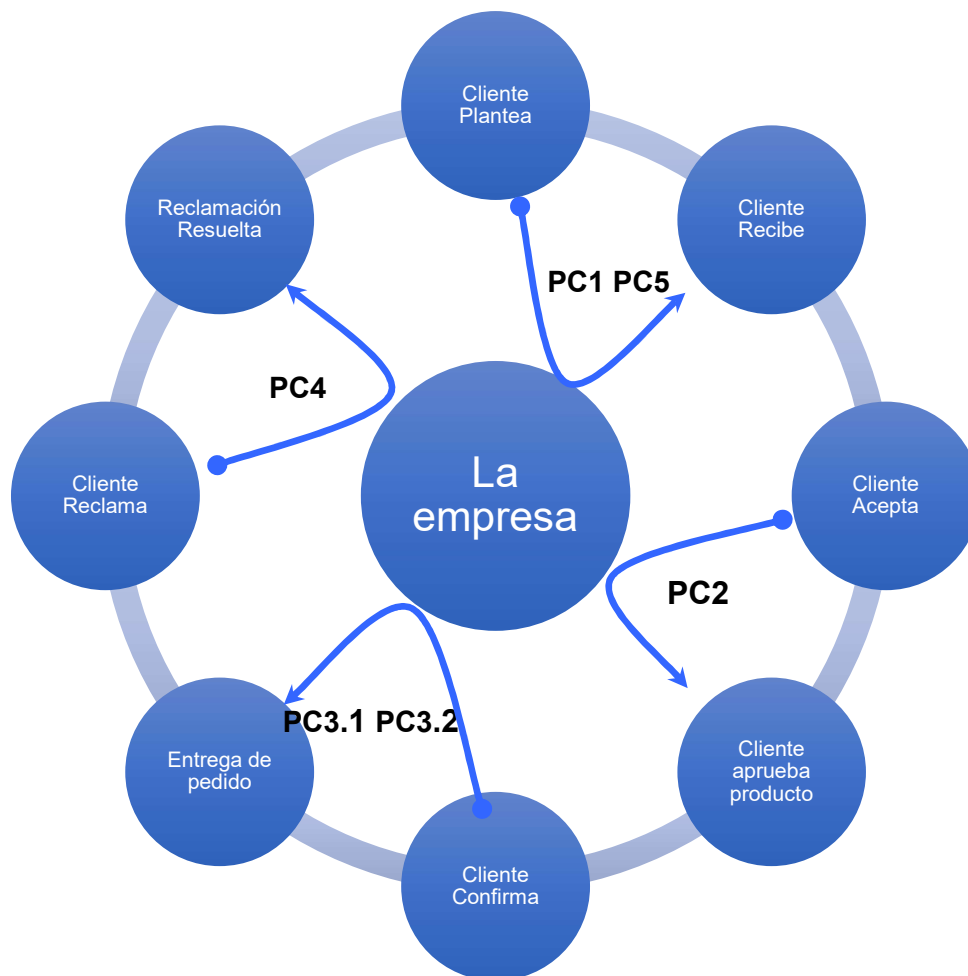
El Sistema de Gestión de Calidad implantado sigue el modelo de gestión por procesos según referencial ISO 9001:2015.

Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas que utilizando unos recursos transforman las entradas en salidas.

3.1-ANÁLISIS FUNCIONAL

Se realizó un análisis funcional para identificar las sucesivas etapas donde existen interfaces con el cliente a lo largo de su relación con todas las actividades de la empresa.

Permite una visualización de los puntos de contacto con el cliente y consecuentemente una identificación de los procesos operativos, así como sus entradas y salidas y las oportunidades para mejorar su satisfacción.



Los procesos identificados se codifican de la siguiente forma:

- **Procesos de Pilotaje (PP):** Procesos que contribuyen a la definición de la Política y de los objetivos de la empresa

- **Procesos de Cliente (PC):** Son los procesos que sirven directamente al cliente. Es dónde se crea el valor. Estos procesos se inician desde la detección de las necesidades del cliente hasta la satisfacción de su pedido.
- **Procesos de Soporte (PS):** Son procesos que contribuyen al buen desempeño de los procesos operativos (controlan los riesgos), facilitan los recursos necesarios. A pesar de no estar directamente relacionados con el cliente, son necesarios para el funcionamiento de la organización.

3.2- IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS:

Los procesos identificados en el ámbito del Sistema de Gestión de Calidad son:

PROCESO	PROPIETARIO
PROCESOS DE PILOTAJE	
PP1. GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA EMPRESA	GERENCIA
PP2. MEJORA CONTINUA	RESPONS. FABRICACIÓN
PP3. GESTIÓN DE RIESGOS	DIRECCIÓN CALIDAD
PROCESOS DE CLIENTE	
PC1. GESTIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO	DIRECCIÓN INGENIERÍA
PC2. GESTIÓN DE PROYECTOS	DIRECCIÓN INGENIERÍA
PC3. ENTREGAS A CLIENTE	
PC3.1. PLANIFICACIÓN, FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN	RESPONS. FABRICACIÓN
PC3.2. EXPEDICIÓN	RESPONS. LOGÍSTICA
PC4. TRATAMIENTO DE RECLAMACIONES	DIRECCIÓN CALIDAD
PC5. GESTIÓN DE MODIFICACIONES	DIRECCIÓN INGENIERÍA
PROCESOS DE SOPORTE	
PS1. SISTEMAS DE INFORMACIÓN	ENCARGADO IT
PS2. MANTENIMIENTO DE MÁQUINAS E INSTALACIONES	ENCARGADO MANTENIMIENTO
PS3. MANTENIMIENTO DE UTILLAJES	ENCARGADO MATRICERÍA
PS4. GESTIÓN DE COMPRAS Y EVALUACIÓN CONTINUA DE PROVEEDORES	RESPONSABLE COMPRAS
PS5. AUDITORIAS DEL SISTEMA	DIRECCIÓN CALIDAD
PS6. ASEGURAMIENTO DEL SISTEMA DE MEDICIÓN	ENCARGADO CALIDAD
PS7. TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES ASOCIADAS	DIRECCIÓN CALIDAD
PS8. GESTIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS	DIRECCIÓN RRHH

3.3- PROPIETARIO DEL PROCESO- MISIÓN, FUNCIONES Y AUTORIDAD:

Misión: El Propietario de Proceso es la persona directamente responsable para crear, mantener, y mejorar su proceso y debe garantizar que éste produzca el resultado esperado de acuerdo a los objetivos definidos.

Los propietarios de proceso deben comprender su cometido y estar cualificados para ello:

- ✓ Asegurándose de que se establecen, se implementan y se mantienen los procesos necesarios para el SGC
- ✓ Informando a la Dirección sobre el desempeño de sus procesos y de cualquier necesidad de mejora
- ✓ Asegurándose de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos de cliente entre todos los actores del proceso

Funciones: Las funciones del propietario de proceso son:

- ✓ Determinar las entradas requeridas (inputs) y las salidas esperadas (outputs) / Determinar la secuencia del proceso y sus interacciones / Definir métodos/procedimientos del proceso para alcanzar los objetivos del proceso. / Identificar la documentación del proceso y las necesidades de formación / Establecer y mantener procedimientos e instrucciones. / Asegurar que el proceso está debidamente documentado y que la información se distribuye a todas las personas afectadas.
- ✓ Alinear el proceso con la política de calidad y la dirección estratégica.
- ✓ Hacer disponibles los recursos necesarios y la información.
- ✓ Recoger, revisar, conservar y archivar los registros y documentos asignados, así como decidir su disposición, una vez superado el plazo de conservación.
- ✓ Resolver los problemas del proceso y prevenir su recurrencia. Acciones correctivas.
- ✓ Cumplir los requisitos de salida del proceso de los clientes internos.
- ✓ Asegurar la conformidad de los requisitos de cliente relacionados con el proceso
- ✓ Controlar, analizar, y evaluar el proceso. / Seguir la evolución con respecto a los objetivos de rendimiento del proceso / Evaluar los resultados conseguidos y actuar, si fuera necesario.
- ✓ Tomar las acciones necesarias que sirvan para corregir deficiencias organizativas o del proceso
- ✓ Identificar los riesgos y oportunidades con respecto a alcanzar los objetivos del proceso. Acciones preventivas y oportunidades de mejora.
- ✓ Pilotar la mejora continua del proceso.

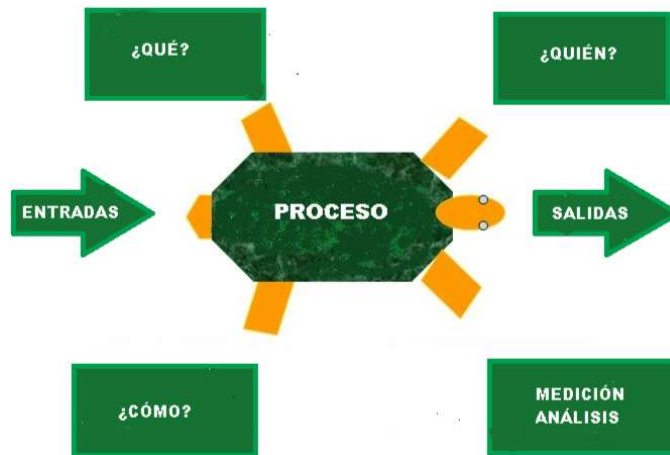
Autoridad: El propietario de proceso tiene la competencia y autoridad para asumir la responsabilidad sobre el proceso y asegurar su eficacia y eficiencia de manera continua.

Competencia: El propietario de proceso deberá estar formado en:

- La norma SGC aplicable (ISO 9001:2015)
- La misión, funciones y autoridad de los propietarios de proceso.

3.4- CARACTERIZACION DE LOS PROCESOS A TRAVES DEL DIAGRAMA DE TORTUGA:

Un proceso es esquematizado presentando sus datos de entrada, sus datos de salida, los recursos utilizados, las competencias, la documentación y los indicadores de rendimiento que permiten medir el desempeño de los procesos.



Esta herramienta desenvuelve una metodología, que contiene los elementos necesarios para controlar los procesos adecuadamente.

Para cada proceso se determinan las actividades que permiten que estos procesos funcionen correctamente con un mínimo riesgo de funcionamiento.

Cada proceso debe dar respuesta a las siguientes cuestiones:

1- ¿CON QUE?

¿Qué instalaciones? ¿Qué máquinas? ¿Qué herramientas? ¿Qué equipos de medición y ensayo? ¿De qué medios se debe disponer para, en función de los datos de entrada, obtener una salida conforme a lo establecido?

2- ¿FORMACIÓN?

¿Qué formación? ¿Qué conocimientos? ¿Qué competencias debe tener el personal que participa en el proceso y utiliza las entradas con los equipamientos definidos para obtener la salida prevista?

3- ¿CÓMO?

¿Cómo se hace? ¿Cuáles son los procedimientos, instrucciones de trabajo, normas, etc que deberán usar el personal para utilizar y para transformar los datos de entrada en las salidas prevista?

4- ¿CON QUIEN?

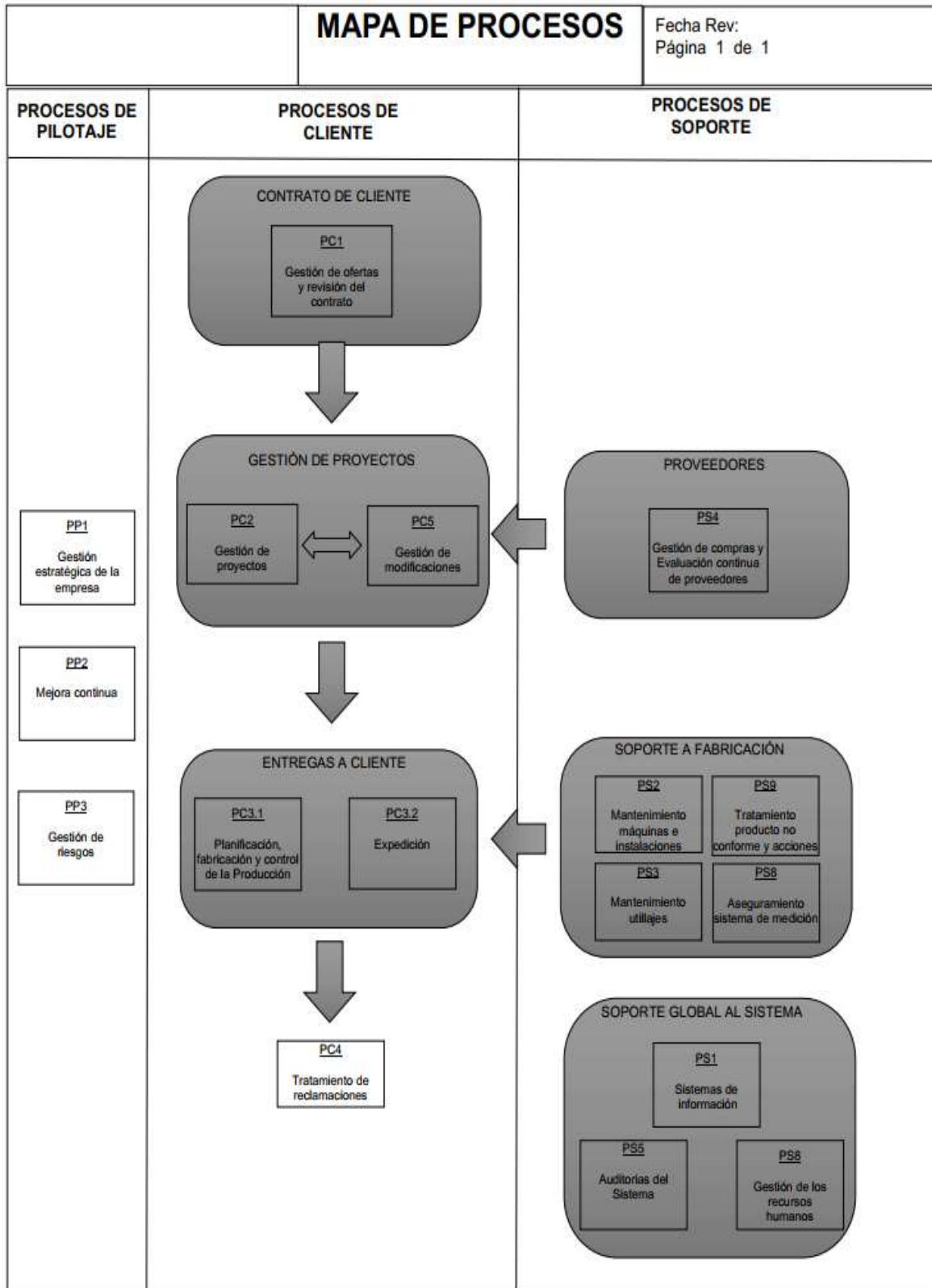
¿Qué personal con la formación, conocimientos y competencias definidas sabe utilizar las entradas con los equipamientos definidos para obtener la salida prevista?

5- INDICADORES

Son parámetros que se definen para conducir el proceso y obtener información que permite evaluar la eficacia del proceso. Esto es:

¿Responde a las exigencias de salida? ¿Dónde están los riesgos de variación?
¿Cómo se miden las no conformidades?

3.5.- MAPA DE PROCESOS



CAPÍTULO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 - COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

Para definir el contexto de la empresa, hemos determinado las cuestiones internas y externas relevantes para nuestro propósito y nuestra dirección estratégica y que afectan a nuestra capacidad para lograr los resultados previstos.

La empresa consta con una “Memoria de Sostenibilidad”, a partir de la cual hemos identificado lo que constituyen nuestras Fortalezas / Debilidades (Cuestiones internas) y nuestras Amenazas / Oportunidades (Cuestiones externas).

Una vez identificadas las cuestiones internas y externas nos hemos enfocado en aquellas que tienen mayor conexión a la organización.

Esta actividad se revisará cada año o si se detectara algún gran cambio en cualquier de las cuestiones internas y externas identificadas. Esta revisión se realizará durante la Revisión por la Dirección.

4.2-COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

Se identifican las partes interesadas de cada elemento contextual identificado y se analizan e identifican anualmente sus necesidades y expectativas.

Se han identificado todas las partes interesadas potenciales para la organización, a partir de la “Memoria de Sostenibilidad”, aunque no todas se gestionarán de la misma forma, sólo algunas de ellas serán seleccionadas y consideradas relevantes, esto dependerá de la influencia e importancia que tienen en la organización.

El criterio de selección ha sido la Importancia e influencia que tienen para la organización.

Las **partes interesadas relevantes** para de la organización identificadas son: **El Cliente, el personal y los proveedores**

Una vez identificadas las partes interesadas relevantes, se han identificado sus necesidades, sus expectativas y los requisitos pertinentes para el sistema de gestión de la calidad en base al análisis de la información conseguida a través fuentes de información como son: normas, leyes, reuniones con las partes interesadas, auditoria 2ª y 3ª parte, visitas, colaboraciones, participación en actividades, encuestas, portales, sugerencias, ...

El seguimiento y revisión de la información sobre las partes interesadas, sus necesidades y expectativas, así como de los requisitos implicados, se realizarán anualmente en el marco de la Revisión por la Dirección.

4.3- Seguridad del producto

PSB: Responsable de Seguridad del Producto:

(Rol del PSB)

El Responsable de Seguridad del Producto (PSB) es la persona responsable de garantizar el cumplimiento y el respeto a la legislación y normativa aplicable en cuanto a la seguridad del producto.

Funciones:

- ✓ Colaborar en la identificación de las características de seguridad
- ✓ Colaborar en el AMFE ayudando a definir, desarrollar y establecer prioridades para la eliminación y/o prevención de defectos relacionados con la seguridad del producto durante el desarrollo del proceso (prevención de fallos).
- ✓ Aprobar el AMFE y el Plan de Control
- ✓ Promover la concienciación y las consideraciones relativas a la Seguridad del producto a todo el personal.
- ✓ Informar y adiestrar en la funcionalidad de los productos fabricados y de las características críticas de los productos a todo el personal.
- ✓ Asesorar al responsable de proveedores de como trasladar a la cadena de suministros las medidas para reducir los riesgos de fallos relacionados con la seguridad del producto.
- ✓ Escalar a Gerencia cualquier incidente en que se vea afectada una pieza de seguridad

Competencia:

- ✓ Experiencia en Gestión de la Calidad en Automoción, especialmente en gestión de reclamaciones.
- ✓ Formación en valoración de riesgos técnicos, AMFE.
- ✓ Formación de Responsable de Seguridad del Producto (PSB)

PROCESOS RELACIONADOS:

PP3- GESTIÓN DE RIESGOS

PC2- GESTIÓN DE PROYECTOS

CAPÍTULO 5: LIDERAZGO

5.1- LIDERAZGO Y COMPROMISO:

La Alta Dirección demuestra su liderazgo y compromiso:

- ✓ Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas de la eficacia del SGC.
- ✓ Asegurándose de que se establece la Política de Calidad y los Objetivos y que éstos sean compatibles con el contexto y la Dirección estratégica de la empresa.
- ✓ Asegurando la integración de los Requisitos Específicos de los Clientes en los procesos de gestión.
- ✓ Promoviendo el enfoque a procesos y el pensamiento basado en los riesgos
- ✓ Asegurando los recursos necesarios para el SGC
- ✓ Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme a los requisitos del SGC.
- ✓ Asegurándose de que el SGC logre los resultados previstos.
- ✓ Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas para contribuir en el SGC
- ✓ Promoviendo la mejora
- ✓ Apoyando a otros roles pertinentes de la dirección para demostrar su liderazgo

5.2- POLÍTICA

La Dirección General es quien define y documenta la Política de la Calidad, incluidos los objetivos y su compromiso en materia de Calidad.

La Política de Calidad y objetivos son difundidos a todas las partes relevantes, dentro de la empresa y fuera (clientes y proveedores).

La Política de Calidad se revisa en la Reunión de Gerentes. En caso de modificarse es responsabilidad de la Dirección de Calidad el realizar la nueva versión y comunicarla a todas las partes interesadas de la organización.

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD

Política de Calidad

En nuestra empresa, queremos convertirnos en el proveedor de automoción más reconocido por nuestra orientación hacia el cliente y la calidad de nuestros productos a lo largo de su ciclo de vida, mientras mantenemos una huella económica, ambiental, social y sostenible

Con la finalidad de posicionarnos a la vanguardia en innovación en el sector de la automoción, nos esforzamos en investigar y, por lo tanto, desarrollar productos diseñados de forma innovadora y tecnologías que marcan tendencia. Nuestro objetivo es facilitar vehículos cada vez más seguros y ligeros para reducir el consumo de energía y el impacto medioambiental.

Además de aplicar nuestra estrategia de cero defectos, aspiramos a marcar el estándar de calidad para nuestros clientes mediante la mejora continua de nuestros productos y de la eficiencia de nuestros procesos y de nuestro sistema de gestión de calidad, centrándonos en la calidad preventiva basada en la gestión de riesgos.

Asumimos la responsabilidad de nuestros productos, nuestros empleados, el entorno y cualquiera que se vea afectado por nuestras acciones cumpliendo los requisitos aplicables.

En línea con nuestra estrategia empresarial, los siguientes valores representan nuestro compromiso:

- *El cliente como centro del negocio;*
- *La excelencia operativa como práctica habitual;*
- *La innovación como un medio para el progreso;*
- *La sostenibilidad para garantizar la permanencia en el tiempo;*
- *Las personas como arquitectos del éxito.*

Firmado:

Gerencia

Director de Calidad

PROCESOS RELACIONADOS:

PP1- GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA EMPRESA

CAPÍTULO 6: PLANIFICACIÓN

6.1- ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Para asegurar que el SGC logra los resultados previstos hacia una mejora continua, se identifican acciones para abordar riesgos y oportunidades teniendo en cuenta: el alcance, cuestiones internas y externas, partes interesadas y los procesos de gestión.

Para el **análisis de riesgos** contamos con la información proveniente de, devoluciones de mercado, auditorías de producto, devoluciones y reparaciones de campo, reclamaciones, rechazos y retrabajos internos.

Para eliminar las causas de no conformidades potenciales (Riesgos) y con la finalidad de prevenir su aparición se establecerán **acciones preventivas**, para reducir el impacto de los efectos negativos de los riesgos.

Planes de Contingencia:

Los planes de contingencia se han establecido en base a la identificación y valoración de los riesgos internos y externos asociados a los procesos de fabricación y equipos de infraestructura esenciales para mantener los resultados productivos y asegurar que cumplen los requisitos de cliente.

Los planes de contingencia incluyen disposiciones orientadas a verificar que los productos fabricados continúan cumpliendo con las especificaciones tras un inicio de producción derivado de una parada de emergencia.

El Plan de contingencia se revisa anualmente por un equipo multidisciplinar de la alta dirección

6.2- OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS

En base a la Política de Calidad de la empresa, se establecen unos objetivos, coherentes con la política de calidad, que responden a las necesidades y expectativas del cliente y otras partes interesadas, son medibles, alcanzables en períodos de tiempo definidos, y comunicados, con la finalidad de conseguir los resultados previstos.

Dichos objetivos se revisan y analizan periódicamente en las reuniones mensuales de seguimiento de indicadores y anualmente en las Revisiones por la Dirección.

Entre los objetivos establecidos se encuentran objetivos de Calidad, productividad y competitividad.

6.3- PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Los cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad se planificarán de forma que quede determinado el propósito, sus posibles consecuencias (incluyendo la integridad del SGC), la disponibilidad de recursos y la asignación de responsabilidades

PROCESOS RELACIONADOS:

PP1- GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA EMPRESA

CAPÍTULO 7: APOYO

7.1- RECURSOS

7.1.1-Generalidades, Personas e Infraestructuras:

La información para determinar y proporcionar los recursos, internos y externos, de personas e infraestructuras (edificios, hardware, software, transporte, tecnologías de información y comunicación) que permiten asegurar la implementación eficaz del SGC, el control y la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos.

La necesidad de recursos es un dato de salida de la Revisión por la Dirección como consecuencia de la revisión de datos de entrada como: Revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad por la Dirección, de los planes de mejora y de los estudios de factibilidad que se realizan para la fabricación de nuevos productos.

7.1.2-Ambiente para la operación de los procesos:

La determinación y control de los aspectos humanos (sociales y psicológicos) y físicos (seguridad del personal, ergonomía, limpieza de locales) en puestos de trabajo, para conseguir la conformidad con los requisitos del producto, se realiza mediante:

- Manual de acogida
- Informe de evaluación de riesgos
- Sistemas de seguridad de las máquinas e instalaciones
- El uso de los equipos de protección
- Registro de accidentes
- El conocimiento y aplicación de las reglamentaciones.
- Encuesta psicosocial
- La seguridad del producto

La valoración del ambiente de trabajo a nivel de orden y limpieza de las instalaciones se analiza a través de auditorías internas.

7.1.3-Recursos de seguimiento (Calibración):

Determinar el seguimiento y la medición a efectuar y los dispositivos de verificación necesarios que proporcionan la evidencia de la conformidad del producto, se realiza en el proceso de revisión de los requisitos relacionados con el producto y en el proceso de planificación de realización del producto.

Todos los medios de control y sistemas de medición utilizados disponen de la capacidad de calidad requerida.

Requisitos aplicables a los laboratorios:

- **Laboratorios internos:**
Los laboratorios internos cumplirán con:

- Tener descritas sus actividades (tener definido su alcance),
- Cumplir con los requisitos de cliente, si los hubiera.
- Disponer de los métodos de ensayo y calibración documentados, de forma que les permitan asegurar la calidad de las pruebas o los resultados de calibración que se generen y estos sean trazables a las normas de proceso correspondiente (tales como ASTM, EN, ...).
- Las muestras de prueba y/o elementos a calibrar/verificar sean recepcionados, identificados, manipulados, protegidos y retenidos o dispuestos de acuerdo a una sistemática establecida de manera que se protejan de los daños y se permita la trazabilidad desde los datos finales a los iniciales.
- El personal que desarrolle los trabajos en el laboratorio esté formado y disponga de la experiencia necesaria para llevar a cabo las pruebas, ensayos y calibraciones.
- Para la verificación de las actividades, cuando se considere oportuno, se apliquen las técnicas estadísticas adecuadas.
- Los laboratorios sean incluidos en las auditorías internas.
- **Laboratorios externos:**
 - Cuando se considere oportuno realizar externamente las pruebas, ensayos o calibraciones, los laboratorios que realizarán dichos trabajos serán laboratorios acreditados, según ISO/IEC 17025 o equivalente nacional o bien deberá existir evidencia de que el cliente lo acepta.
 - Cuando no exista laboratorio cualificado disponible para tratar un equipo, los servicios de calibración podrá realizarlos el propio fabricante del equipo.

7.1.4-Conocimientos de la organización:

La determinación de los conocimientos necesarios para la operación de los procesos, así como para lograr la conformidad de los productos y servicios, se realiza a través de la descripción de puestos de trabajo.

Los conocimientos pueden basarse en conocimientos de fuentes internas (experiencia como base de aprendizajes, formaciones duales, ...) y en fuentes externas (normas, academias, conferencias, ...)

7.2- COMPETENCIA

Todas las personas de la organización deben disponer de la formación y experiencia para realizar el trabajo con eficacia.

Los perfiles de exigencia relacionados con el puesto de trabajo quedarán definidos en la descripción del puesto de trabajo.

Anualmente los responsables de área en base a los objetivos marcados solicitan al departamento de RR.HH las necesidades de formación para su personal, en base a eso se elabora el Plan de Formación.

Toda la formación recibida quedará registrada en el historial de cada persona.

La eficacia de los cursos realizados será evaluada por los responsables.

La sistemática de actuación para la formación, sensibilización y competencias se desarrolla en el procedimiento **PS8- GESTIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS**

Formación para el puesto de trabajo:

La **formación** en relación con el puesto de trabajo, que tenga incidencia en la calidad, aparte de darse al personal nuevo también se da al personal afectado por un nuevo puesto o un puesto modificado. (Esto incluye tanto al personal interino como al temporal).

El personal que realiza actividades que puedan afectar a la calidad será informado sobre las consecuencias para el cliente de las no conformidades.

El personal está informado sobre las consecuencias del no cumplimiento de los requisitos del cliente.

Competencia de los auditores internos y de segunda parte:

La competencia mínima de los auditores para cada tipo de auditoría vendrá establecida en la matriz de auditores.

La competencia del formador debe quedar demostrada.

La competencia de los auditores estará supeditada al mantenimiento de la homologación como auditor y de la formación (actualizaciones y puesta al día).

7.3- TOMA DE CONCIENCIA

Motivación del personal y promoción de la conciencia de la calidad.

Dentro de la formación se tienen en cuenta las medidas para la motivación y promoción de la conciencia de la calidad y la tecnología. Entre los elementos que se emplean para ello se encuentran esencialmente: el equipamiento de los puestos con los dispositivos de seguridad requeridos, promoción del conocimiento de la calidad (política de calidad, de las consecuencias para el cliente de las no conformidades, de las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC), conocimiento de los objetivos de calidad que le conciernen (calidad conseguida respecto al objetivo), sugerencias, reuniones formativas, ...

Las condiciones, las expectativas del personal así como la conciencia de la relevancia e importancia de sus actividades, y como estas contribuyen a alcanzar los objetivos de calidad son aspectos que se controlan, a través de encuestas (ver instrucciones específicas por planta), para conocer puntos débiles del Sistema y enfocar acciones que permiten mejorar y que los colaboradores se sientan satisfechos y motivados hacia la empresa y sus objetivos, así como en su entorno de trabajo, potenciar el empoderamiento de los empleados.

7.4- COMUNICACION

La comunicación tanto interna como externa queda regulada de acuerdo una Tabla de Comunicación, determinando qué se comunica, cuándo se comunica, quién lo comunica, cómo se comunica y a quién se comunica.

Otras vías de comunicación son: La formación de acogida, correo electrónico, comunicación cambio de turno y demás reuniones del personal para la escalación de la información, sistema de sugerencias, evaluación de la satisfacción del personal, los paneles informativos dispuestos en planta...

7.5- INFORMACION DOCUMENTADA:

La información documentada (documentos y registros en los diversos formatos existentes (papel / electrónico) del Sistema de Gestión de la Calidad incluida la información documentada de emisión externa (norma, especificaciones técnicas de cliente), es aprobada, revisados, actualizada, identificados sus cambios y estados de revisión y distribuida conforme a lo descrito en las tablas Tabla de Control de Documentos y Tabla de Control de Registros, asegurando que:

- ✓ Su conservación se realiza de acuerdo a los requisitos organizativos, de las normas aplicables, de cliente, legales y reglamentarios.
- ✓ Su almacenamiento, protección y preservación de forma que sea recuperable y legible.
- ✓ Esté protegida adecuadamente (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).
- ✓ Las ediciones vigentes de la información documentada aprobada están disponibles en los puntos de uso.
- ✓ Los documentos anulados u obsoletos se eliminan o identifican como anulados.

El cliente, previo aviso, tendrá a su disposición la información documentada de calidad que precise para poder ser evaluada.

Especificaciones de ingeniería:

Las especificaciones de ingeniería forman parte de la información documentada por lo que se gestionarán de acuerdo a lo descrito en las tablas Tabla de Control de Documentos y Tabla de Control de Registros. La revisión de las especificaciones de ingeniería se realiza dentro de los 10 días laborables desde la recepción de la notificación de cambio.

Documentación del Sistema de Calidad:

El SGC de la organización está documentado e incluye:

- ✓ Manual de Calidad
- ✓ Mapa de procesos

PROCESOS RELACIONADOS:

PS6- ASEGURAMIENTO DEL SISTEMA DE MEDICIÓN

PS8- GESTIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

PS6- AUDITORIAS DEL SISTEMA

CAPÍTULO 8: OPERACIÓN

8.1- PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL

8.1.1-Planificación y control operacional:

Es el método empleado para definir y documentar como se cumplirán los requisitos relativos a la Calidad y a los clientes.

La planificación de la Calidad debe ser coherente con todos los requisitos del Sistema de Calidad. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos especificados de los productos y los proyectos se consideran las actividades siguientes:

- Definición de objetivos de la calidad para el producto
 - Definición del proceso de fabricación y control óptimos del producto.
8. - Industrialización de dicho proceso para la fabricación del producto que cumpla las exigencias de partida de los clientes.
- Identificación, mantenimiento y conservación de la información documentada que evidencia el cumplimiento de los requisitos

8.1.2-Confidencialidad:

Las personas relacionadas con la realización del producto tienen el compromiso de mantener la confidencialidad de los proyectos en desarrollo y de la información relativa al producto.

8.2- REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS:

8.2.1-Comunicación con el cliente:

Están determinadas las vías de comunicación con el cliente relativas a:

- La información sobre el producto.
- Las consultas, contratos, atención de pedidos, incluidas las modificaciones.
- La retroalimentación del cliente, incluidas las quejas.
- Control de la propiedad del cliente.
- Acciones de contingencia

Para la comunicación con el cliente se usarán el idioma, formatos y sistema informático (diseño asistido por ordenador, programación, notificación de envíos, etc.) especificado por él.

8.2.2- Determinación de los requisitos para los productos y servicios:

En la fase de oferta de un nuevo producto comercial, en equipo con los responsables de departamento involucrados determinan:

- Que los requisitos relacionados con el producto, incluidos las características especiales (específicos de cliente, necesarios para el uso, legales y reglamentarios y cualquier otro requisito propio de la organización) están definidos y documentados adecuadamente.
- Que dichos requisitos son revisados y se dispone de la capacidad para cumplirlos satisfactoriamente, antes de comprometerse con el cliente en la fabricación del producto.

- Que está resueltas las diferencias con el cliente
- En el caso de que el cliente no proporcionara una declaración documentada de los requisitos se debería confirmar los requisitos del cliente antes de su aceptación.

La sistemática de actuación se desarrolla en el proceso del sistema **PC1- GESTIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO**

Las modificaciones de oferta por el cliente, se consideran como una oferta inicial.

Las modificaciones de contrato son coordinadas por la Dirección Comercial y siguen la misma sistemática que para los productos nuevos, no obstante, aquí se debe tener presente, en colaboración con los responsables de la planta de planificación y fabricación, el material almacenado y en producción para poder dar la fecha de introducción de la modificación, y evitar en lo posible que queden materiales obsoletos.

8.3- DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS:

8.3.1- Generalidades

El diseño y desarrollo del proceso de fabricación debe centrarse en la prevención de errores más que en la detección de defectos.

8.3.2- Planificación del diseño y desarrollo:

Es el método empleado para definir y documentar como se cumplirán los requisitos relativos a la Calidad y a los clientes.

El proceso de realización del producto para suministrar productos a tiempo según los requisitos del cliente (calidad, plazo, coste) consta de una planificación avanzada de la calidad (desarrollo de los procesos)

Los métodos para la realización del producto se planifican de forma coherente con otros requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad, una vez que se confirma el pedido por el cliente.

En la planificación se determina:

- Las etapas del diseño y el desarrollo
- Los procesos, recursos, medios y documentación para el producto exigido.
- Actividades de revisión, verificación, validación y criterios de aceptación.
- Las responsabilidades y autoridades para el diseño y el desarrollo.
- Registro de resultados que evidencian el cumplimiento de los requisitos.

POCESOS RELACIONADOS

PC2- GESTIÓN DE PROYECTOS

PC5- GESTIÓN DE MODIFICACIONES

8.3.3- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo:

Antes de aceptar un proyecto se asegura que todos los datos de partida son completos, están claros y sin ambigüedades.

Elementos de entrada del diseño del proceso:

En el desarrollo del proceso de fabricación de un producto se identifican, documentan y revisan los requisitos de los elementos de entrada incluyendo:

- Datos de salida del diseño del producto (planos, especificaciones técnicas).
- Objetivo (capacidad de calidad del proceso, productividad, plazos de resolución).
- Requisitos de cliente, propios de la organización y reglamentarios.
- Experiencias en desarrollos anteriores.

Características especiales:

Utilizar un enfoque multidisciplinar para:

- La definición de las características especiales, así como su identificación en AMFE, Plan de Control y en instrucciones/pautas de trabajo
- Desarrollo de estrategias de control y seguimiento de las características especiales de productos y procesos productivos (AMFE y Plan de Control)
- Establecimiento de acciones para reducir los riesgos potenciales.
- Aprobaciones especificadas por el cliente, cuando se requiera
- Cumplimiento con las definiciones y símbolos especificados por el cliente

Los AMFE y los planes de control deben incluir todas las características especiales y cuando sea requerido se someterán a la revisión y aprobación por el cliente. Durante la planificación de procesos, instalaciones, equipos y utillajes se deberá prever la posibilidad de integrar dispositivos anti-error.

8.3.4- Controles del diseño y el desarrollo:

Seguimiento del diseño y desarrollo:

Durante el diseño y desarrollo se llevan a cabo una serie de revisiones y verificaciones (controles planificados y documentados) que permiten detectar incidencias e inadecuaciones que se puedan producir durante el diseño y desarrollo, permitiendo el inicio de acciones correctivas y/o modificaciones para alcanzar el nivel requerido.

Validación del diseño y desarrollo:

En la validación del diseño y el desarrollo se comprueba que se han llevado a cabo todas las fases planificadas, que los resultados obtenidos han sido satisfactorios y que se cumplen los requisitos de cliente, incluidos los de plazo.

Los resultados de la validación deben registrarse, así como los fallos detectados y las acciones correctoras y preventivas aplicadas para resolverlas.

Programa de prototipos:

En casos requeridos por el cliente se fabrican prototipos (piezas con medios no definitivos) bajo un programa establecido, documentando: las condiciones de fabricación, así como su plan de control, además de utilizar, siempre que sea posible, los mismos medios que se utilizarán en la producción. En caso de subcontratar los prototipos habrá una supervisión técnica por nuestra parte.

Proceso de aceptación del producto:

Se debe cumplir con los procedimientos de aceptación del producto reconocidos por los clientes (PPAP).

El procedimiento de aceptación del producto es aplicado también a los proveedores (la sistemática de actuación se detalla en el Manual de proveedores).

8.3.5- Salidas del diseño y desarrollo:

Los resultados del diseño y el desarrollo deben ser expresados de modo que puedan ser verificados y validados frente a los requisitos de entrada, de forma que:

- Cumplan los requisitos de los elementos de entrada
- Proporcionen información apropiada para la compra y la producción
- Establezcan los criterios de aceptación del producto
- Especifiquen las características especiales

Los resultados del diseño del proceso de fabricación incluyen:

- Planos y especificaciones
- Diagrama de flujo del proceso, optimizando recorridos.
- AMFE de proceso
- Plan de Control
- Instrucciones de trabajo
- Introducción de sistemas a prueba de errores donde se detecta riesgo de fallos.
- Ergonomía de los puestos
- Criterios de aceptación para la aprobación del proceso.
- Métodos de detección rápida y de retroalimentación de la información de las no conformidades del producto/proceso de fabricación.

Control de los cambios:

Para el tratamiento de las modificaciones se sigue la sistemática de **PC5- GESTIÓN DE MODIFICACIONES**

Se considerará el impacto que pueda suponer un cambio en el diseño con relación al sistema en el cual el producto es usado.

8.4- CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE:

Se considerarán procesos, productos y servicios suministrados externamente:

- ✓ Los productos y servicios de proveedores externos que se incorporan dentro de nuestros productos.
- ✓ Productos y servicios proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nuestro nombre.
- ✓ Proceso o parte de un proceso proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

Los métodos aplicados para asegurar que los productos adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados incluyen:

Proceso de selección de proveedor: Evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad de calidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos establecidos. (Cuando el cliente lo especifique se comprarán productos, materiales o servicios en proveedores nominados por el propio cliente).

Tipo y alcance del control: Controlar las entregas y evaluación continua de su capacidad en función de la calidad de los productos que suministra y servicios, de forma que se asegure que los productos comprados cumplen con los **requisitos legales y reglamentarios** del país de recepción, en el de entrega. Si el cliente define controles especiales para ciertos productos con requisitos legales y reglamentarios, éstos se deberán garantizar.

Desarrollo del sistema de la calidad del proveedor: Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor (Promover el desarrollo del Sistema de Gestión de los proveedores hacia ISO 9001:2015)

Seguimiento del proveedor: Controlar las entregas y evaluación continua de los proveedores considerando la conformidad del producto con los requisitos, el nivel de cumplimiento del plan de entregas, las interrupciones a cliente, y los Nr, de incidencias de transportes especiales.

Se han incluido las auditorias de segunda parte como parte de la gestión de proveedores.

Desarrollo de proveedor: Establecer planes de mejora con los proveedores con valoraciones negativas, para resolver problemas y detectar oportunidades de mejora.

Información para los proveedores externos:

- Suministrar al proveedor la descripción de producto (describen de forma clara e inequívoca el producto solicitado) además de los requisitos de aprobación del producto (La sistemática de actuación se detalla en el Manual de proveedores).
- Aprobación de los productos y servicios (Homologación)
- Las interacciones entre proveedor externo con la organización
- La valoración del proveedor de su evaluación de continua
- Todos los productos o materiales comprados utilizados en el producto deben satisfacer los requisitos reglamentarios aplicables.

La sistemática de actuación se detalla en **PS4- GESTIÓN DE COMPRAS Y EVALUACIÓN CONTINUA DE PROVEEDORES**

8.5- Provisión de los productos y servicios

8.5.1-Control de la provisión de productos y servicios:

Los procesos de fabricación se desarrollan en condiciones controladas conforme a lo establecido en el proceso **PC2- GESTIÓN DE PROYECTOS**. En esta fase de planificación se tiene en cuenta que el proceso cumpla las Normas Gubernamentales sobre Seguridad y Medio Ambiente.

- Las condiciones controladas de los procesos deben cumplir los siguientes requisitos:
- Instrucciones documentadas de fabricación de los productos
- Uso de equipos apropiados de fabricación y condiciones ambientales de trabajo adecuadas.
- Conformidad con los procedimientos, normas existentes y planes de calidad
- Supervisión y control de los parámetros de los procesos durante la fabricación.
- Aprobación de los procesos (Liberación de la fabricación en serie).
- Establecimiento de criterios de control para los operarios

- Establecimiento de un sistema de mantenimiento preventivo de los equipos utilizados para la fabricación, que cuenta con:
 - Procedimiento que describe las actividades planeadas de mantenimiento.
 - Programación de dichas actividades
 - Acondicionamiento, protección e identificación del estado de uso (preparado / no preparado para la fabricación) de los equipos y utillajes de fabricación.
 - Disponibilidad de repuestos para los equipos clave de fabricación.
 - Documentación, evaluación y mejora de los objetivos de mantenimiento.
 - Métodos de mantenimiento predictivo
 - Gestión de las herramientas se lleva a cabo mediante la sistematización de:
 - Adjudicación y recepción

 - Instalaciones y personal de mantenimiento y reparación de instalaciones
 - Almacenaje.
 - Puesta a punto.
 - Programas de cambio de herramientas desgastables.
 - Modificación de utillajes, incluyendo la documentación del diseño de utillajes.
- Identificación del estado de utilización del utillaje.

Si alguna de estas actividades se subcontrata, éstas deberán estar sometidas a un continuo seguimiento y disponer de evidencias de ello.

Plan de Control:

Los planes de control se desarrollan a nivel de Sistema, subsistema, componentes y/o materiales para la preserie y la serie y tienen en cuenta los resultados de los AMFEs de proceso.

Verificación de los trabajos de puesto a punto: Todos los procesos de producción deben ser verificados y en caso requerido la validación del proceso por parte del cliente de acuerdo a sus requisitos.

Verificación tras una parada de producción: Después de una parada de producción ya sea planificada o no, se garantizará la conformidad con los requisitos del producto

Mantenimiento Productivo Total: Se desarrolla dentro del proceso **PS2- MANTENIMIENTO DE MÁQUINAS E INSTALACIONES**

Gestión de utillajes producción, utillajes y equipos de fabricación, ensayo e inspección:

Se desarrolla dentro de los procesos **PS3- MANTENIMIENTO DE UTILLAJES** y **PS6- ASEGURAMIENTO DEL SISTEMA DE MEDICIÓN**

Programa de producción:

La planificación de la producción se realiza a partir de los programas de cliente con objeto de cumplir sus requisitos de entrega.

8.5.2- Identificación y trazabilidad:

Todos los materiales y productos se mantienen identificados en todas las fases del proceso productivo con su referencia, nivel de fabricación y estado de control, desde la recepción hasta la entrega del producto final.

Las identificaciones obsoletas deben ser eliminadas para evitar confusiones.

Trazabilidad

Plan de trazabilidad: trazabilidad basada en la Hoja de Ruta.

En cualquier fase de fabricación o una vez expedido el producto, tomando como partida los datos indicados en la etiqueta que acompaña a los materiales y productos, se puede realizar una trazabilidad completa que da a conocer todos los datos para una evaluación (material de partida, condiciones de fabricación, pruebas y ensayos realizados).

La sistemática de actuación se detalla en **PC3.2- EXPEDICIÓN**

8.5.3- Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos:

- El sistema adoptado para el control de los productos suministrados por los clientes o proveedores externos es el mismo que para suministros de otras fuentes, salvo que exista un acuerdo especial con el cliente.
- En el caso de que algún producto suministrado por el cliente o proveedor externo sufra algún deterioro, avería, pérdida o sea inadecuado para su uso, éstos son comunicados al cliente, por su responsable, por si proceden actuaciones especiales requeridas por él.
- Todos los utillajes, equipos y embalajes propiedad del cliente o proveedor externo están inventariados e identificados respecto a su propietario.

8.5.4- Preservación del producto:

La protección de los productos en las actividades de embalaje, almacenamiento y transporte, para evitar daños y / o deterioros que afecten a la calidad se define en la etapa de planificación de la realización del producto. Esto incluye la manipulación, el embalaje, el almacenamiento y la conservación.

A intervalos apropiados se controlará el estado de los productos almacenados para detectar cualquier posible deterioro.

Con el fin de optimizar los tiempos de almacenaje, asegurar la rotación de stock y minimizar los niveles de inventario existe un sistema de gestión de stocks.

La sistemática de actuación se indica en el procedimiento **PC3.2- EXPEDICIÓN**

8.5.5- Actividades posteriores a la entrega:

Retroinformación del servicio postventa:

La información del servicio postventa así como los datos que se obtienen sobre puntos débiles de productos en la fase de utilización es controlada por el cliente.

En el caso que productos enviados presenten problemas durante su uso, la información se recibe a través de cliente.

La sistemática para tratar las reclamaciones de cliente se define en el proceso **PC4- TRATAMIENTO DE RECLAMACIONES**

Acuerdo con el cliente sobre el servicio:

Cuando haya un acuerdo de servicio con el cliente, se deberá comprobar la eficacia de ese servicio.

8.5.6- Control de los cambios:

Para el tratamiento de las modificaciones de proceso se sigue la sistemática de **PC5- GESTIÓN DE MODIFICACIONES**

Cambios temporales de control de proceso:

Se dispone de una lista de Medios de control sustitutos aprobados que se revisa anualmente.

El uso de medios de control sustitutos está incluido en el AMFE y en el Plan de Control.

Deberá existir una validación de la producción antes de la puesta en marcha de un proceso con un medio de control sustitutivo.

El funcionamiento de los medios de control sustitutos se revisará diariamente.

Deberá existir una validación de la producción al volver a la situación normal.

Se dispone de la trazabilidad de las piezas fabricadas en el período que sea haya usado medios de control sustitutos.

Si el cliente lo requiere, se deberá conseguir la autorización del cliente antes de enviar producto inspeccionado con un medio sustitutivo.

La sistemática de gestión de los sistemas de control sustitutos queda descrita en el **PS6- ASEGURAMIENTO DEL SISTEMA DE MEDICIÓN**

8.6-LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.6.1- Liberación de los productos y los servicios:

Todos los procesos de producción deben ser verificados según **PC3.1- PLANIFICACIÓN, FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN** y en caso requerido la validación del proceso por parte del cliente de acuerdo a sus requisitos.

8.6.2- Control dimensional y ensayos funcionales:

Auditorias de producto, en las que se realiza un control dimensional, una verificación funcional además de un control de las condiciones de suministro (embalaje e identificación). **PS5- AUDITORIAS DEL SISTEMA**

Los resultados deben estar disponibles para revisión por el cliente.

El cliente define la frecuencia del control dimensional.

8.6.3- Piezas aspecto:

Las piezas designadas por el cliente como “piezas de aspecto”, o sea con exigencias de acabado deben estar identificadas, los puestos de control acondicionados para identificar los fallos y las personas con la capacidad requerida para la verificación visual.

8.6.4- Verificación de conformidad y aceptación de productos y servicios de suministro externo:

Una vez aprobadas las muestras iniciales y se haya iniciado el suministro en serie se establece un sistema de control de recepción que permita confirmar que las entregas de materiales cumplen con los requisitos requeridos.

Además, en cualquier momento, siempre previo aviso, puede efectuar visitas al proveedor para verificar in situ los productos, así como en caso de que el cliente lo requiera se pueden realizar visitas conjuntas al proveedor para llevar a cabo la verificación de los productos.

8.6.5- Conformidad con la legislación y reglamentación:

Antes de introducir un producto de suministro externo en el proceso productivo se deberá confirmar que los productos comprados cumplen con los **requisitos legales y reglamentarios** del país de recepción, en el de entrega.

8.7- CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES:

Los productos sospechosos, dudosos, sin identificación y obsoletos serán tratados como productos no conformes

Se dispone de área de rechazo para discriminar el material conforme del no conforme.

Las actividades y responsabilidades para el tratamiento de los productos no conformes están definidos e incluyen:

- Conservar la información documentada de la no conformidad, de las acciones tomadas, de las concesiones obtenidas y de los responsables de las acciones correctivas.
- Las acciones para evitar su uso inadvertido, su mezcla con productos conformes o su expedición
- Al cliente (identificación, discriminación a áreas específicas).
- Las acciones para eliminar las no conformidades detectadas y sus defectos
- El registro de no conformidades y derogaciones con fechas límite permitidas o cantidad autorizada.

- Definir el tratamiento del producto no conforme (Retrabajo, Reparación, Aceptado, previa concesión o Rechazado/Desechado).
- Instrucciones de retrabajo para todos los productos a retrabajar/reparar.
- Reinspección de los productos retrabajados/reparados.
- La información a cliente inmediata en el caso de que se hubiera enviado un producto no conforme

Autorización por cliente de concesión:

- La obtención del permiso de desviación por parte del cliente cada vez que el producto o fabricación difiera de los aprobados previamente. Esto incluye a los materiales de compra. El material enviado con derogación (autorización) del cliente debe identificarse especialmente en cada unidad de embalaje.

Control de producto no conforme/ proceso especificado por el cliente:

Se debe cumplir con los controles especificados por el cliente.

Control del producto sospechoso:

El producto sospechoso en nuestra organización se tratará siempre como producto no conforme.

Control del producto reprocesado:

Producto Reprocesado: Producto al que se le ha hecho un reproceso. Reproceso: acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para hacerlo conforme con los requisitos.

Control del producto reparado:

Producto Reparado: Producto al que se le ha hecho una reparación. Reparación: acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Información al cliente:

La información a cliente inmediata en el caso de que se hubiera enviado un producto no conforme

Eliminación del producto no conforme:

Todo el material declarado como no conforme "Scrap" es ubicado en contenedores rojos o específicos para ello en los propios puestos de trabajo. A partir de este punto el material a ser eliminado se colocará en contenedores generales de chatarra.

El material declarado como "scrap" será registrado en el sistema informático.

En ningún caso se desviará producto no conforme a repuestos u otros usos.

La sistemática de actuación se detalla en el procedimiento **PS7- TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES ASOCIADAS**

PROCESOS RELACIONADOS:

PC2- GESTIÓN DE PROYECTOS

PC5- GESTIÓN DE MODIFICACIONES

PS4- GESTIÓN DE COMPRAS Y EVALUACIÓN CONTINUA DE PROVEEDORES

PS2- MANTENIMIENTO DE MÁQUINAS E INSTALACIONES

PS3- MANTENIMIENTO DE UTILLAJES

PS6- ASEGURAMIENTO DEL SISTEMA DE MEDICIÓN

PC3.2- EXPEDICIÓN

PC4- TRATAMIENTO DE RECLAMACIONES

PC3.1- . PLANIFICACIÓN, FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

PS5- AUDITORIAS DEL SISTEMA

PS7- TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES ASOCIADAS

CAPÍTULO 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1- SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION:

9.1.1- Seguimiento y medición de procesos de fabricación:

El seguimiento de los procesos se realiza mediante:

- Análisis de la capacidad de los nuevos antes de su liberación para la fabricación en serie.
- Control continuo del proceso en parámetros de trabajo decisivos para la calidad y características significativas del producto con definición de herramientas estadísticas aplicables.
- Mantener la capacidad de calidad del proceso aprobado por el cliente en la aceptación de piezas del cliente.
- Identificar los sucesos significativos e identificarlos en los registros correspondientes)
- Tomar medidas en el caso de inestabilidad o capacidad de Calidad insuficiente.
- Conservar los registros de las fechas efectivas de modificación del proceso.

Identificación de herramientas y empleo de conceptos estadísticos:

Se identificará la necesidad de aplicar técnicas estadísticas que permitan controlar y verificar la capacidad de los procesos y las características de los productos.

En caso que se requiera la aplicación de técnicas estadísticas se deberá especificar la técnica a utilizar y la forma de aplicarla.

Las herramientas estadísticas usadas son técnicas de uso universal.

Las técnicas estadísticas usadas principalmente son:

- Estudios de capacidad
- Control Continuo del proceso
- Gráficos de Pareto
- Muestreos

La selección de las herramientas apropiadas, si procede, se realiza durante la planificación avanzada de la calidad y se incluye en el Plan de Control.

Los conceptos básicos de Estadística deben ser comprendidos y conocidos por el personal involucrado en la recogida, análisis y gestión de los datos estadísticos, cuando sea necesario.

9.1.2- Satisfacción cliente:

Uno de los objetivos de Calidad que revisa la Gerencia de planta, es que la Calidad de los productos y servicios, cumplen las especificaciones y expectativas de los clientes, por lo que se realiza un control de la satisfacción o insatisfacción del cliente.

9.1.3- Análisis y evaluación:

La Gerencia dispone de un sistema documentado (Revisiones por la Dirección) para analizar los datos y aprovecharlos consecuentemente, implantando acciones donde se comprueban tendencias por debajo de los objetivos marcados o donde se pueden realizar mejoras. La información contiene datos referidos a:

- Satisfacción / insatisfacción del cliente
- Conformidad con los requisitos del producto
- Características y tendencias de los procesos y productos, incluidas oportunidades de mejora.
- Los proveedores.
- Si lo planificado se ha implantado de forma eficaz
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades
- La necesidad de mejoras en el SGC

Por otra parte, esas tendencias, con los objetivos marcados por la empresa y utilizarlos para el desarrollo de prioridades y planificación a más largo plazo.

9.2- AUDITORIA INTERNA:

Las auditorías internas se realizan para determinar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad y su eficacia.

Las auditorías internas abarcan auditorías de Sistema, proceso y producto, se programan anualmente y su frecuencia se refleja en el planning de auditorías.

Las auditorías internas de Calidad pueden ser ordinarias (previamente planificadas) o especiales, a realizar a petición del cliente, de una Dirección/ Departamento interesado o de no conformidades internas o externas y se realizan siguiendo unos cuestionarios elaborados a tal efecto.

Las auditorías se llevan a cabo por personas independientes del área auditada, cualificadas para el tipo de auditoría, norma aplicable y requisitos específicos de cliente aplicables.

Las auditorías internas de Sistema cubren todos los procesos, las actividades y turnos.

Las auditorías de proceso cubren todos los turnos y un muestreo del cambio de turno, así como la implantación efectiva del AMFE y el Plan de control. Todos los procesos productivos se auditan trianualmente. Hay una metodología establecida para los casos en que el cliente no la haya especificado.

Para las auditorías de producto hay una metodología establecida para los casos en que el cliente no la haya especificado.

La sistemática de actuación se detalla en el proceso **PS5- AUDITORIAS DEL SISTEMA**

9.3- REVISION POR LA DIRECCION:

Para asegurar que el Sistema de Calidad implantado, además de cumplir los requisitos de las normas aplicables, sigue manteniéndose operativo y efectivo para alcanzar los

objetivos declarados, se revisan, por el equipo Directivo (equipo multidisciplinar formado por los responsables de los departamentos) anualmente, los siguientes puntos:

Entradas de la revisión por la dirección:

- Estado de las acciones de las revisiones por la Dirección previas
- Los cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes.
- La información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas a:
 - ✓ Satisfacción del cliente
 - ✓ El grado en que se han logrado los objetivos
 - ✓ El desempeño de los procesos (eficacia y eficiencia) y conformidad de los productos y servicios. (Cuando no se alcancen los objetivos de desempeño del cliente se dispondrá de un plan de acciones)
 - ✓ Las no conformidades y acciones correctivas
 - ✓ Los resultados de seguimiento y medición
 - ✓ Los resultados de las auditorías internas
 - ✓ El desempeño de los proveedores externos
 - ✓ La adecuación de los recursos
 - ✓ La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades
 - ✓ Las oportunidades de mejora
 - ✓ Costes de no calidad
 - ✓ Valoraciones de la factibilidad productiva
 - ✓ Objetivos de mantenimiento
 - ✓ Desempeño de garantías
 - ✓ Revisión de las valoraciones de cliente
 - ✓ Identificación de fallos potenciales en campo
 - ✓ Reclamaciones en campo

Salidas de la revisión por la dirección:

- ✓ Las oportunidades de mejora
- ✓ Necesidades de cambio en el SGC
- ✓ Las necesidades de recursos

La sistemática de actuación para la revisión por la Dirección a nivel planta y a nivel grupo se detalla en el procedimiento **PP1- GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA EMPRESA**

PROCESOS RELACIONADOS:

PP1- GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA EMPRESA

PS5- AUDITORIAS DEL SISTEMA

CAPÍTULO 10: MEJORA

10.1- NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA:

En este apartado se agrupan todas las acciones destinadas a eliminar las causas de las no conformidades.

En el análisis de las causas participan todos los departamentos afectados y si se considera conveniente, se incorporará a los proveedores y/o clientes.

Para la implantación de acciones correctivas y preventivas se emplean métodos disciplinados para la resolución de problemas, éstos contemplan:

- Descripción del fallo
- Análisis de la causa
- Definición de acciones / responsables / fechas de implantación
- Comprobación de la implantación y eficacia de las acciones tomadas

Como documento para el establecimiento de acciones, correctivas, se utilizan los impresos definidos en el proceso **PS7- TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES ASOCIADAS** o bien el documento equivalente específico de cliente en los casos que éste lo exija.

En la implantación de acciones correctivas, y en un grado apropiado a la magnitud de los problemas y teniendo en cuenta los riesgos, hay que actuar preferentemente sobre el proceso introduciendo elementos anteriores.

El estado global de resolución de las acciones correctoras establecidas se revisa en las reuniones de revisión por la Dirección.

Detección de errores:

Las metodologías de detección de errores están descritas en el AMFE y las frecuencias de ensayo están descritas en el Plan de Control.

Los equipos de detección de errores se deben verificar y mantener el registro de la verificación.

Las piezas patrón de los Poka Yokes (piezas rojas poka yoke) están identificadas, verificadas y calibradas, cuando aplique.

Sistema de Gestión de Garantías: Su contenido se desarrolla dentro del proceso **PC4- TRATAMIENTO DE RECLAMACIONES**

Análisis de reclamaciones de cliente y análisis de fallos en campo:

En el caso de devolución de piezas por parte del cliente éstas son analizadas, se iniciarán medidas correctoras para evitar su repetición y se informará al cliente de las acciones correctoras a tomar con fechas de implantación, siempre que sea necesario.

10.2- MEJORA CONTINUA:

La mejora continua está considerada dentro de la Política de la empresa y se aplica de forma sistemática.

La mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza a través de:

- Uso de la Política de Calidad
- Los objetivos de la Calidad
- Resultado de las auditorias
- El análisis de los datos
- Las acciones correctivas y preventivas
- La revisión por la Dirección.

La mejora continua del proceso de fabricación debe extenderse al control y reducción de la variación de las características de los productos y de los parámetros de los procesos dando prioridad a las características especiales.

Los elementos y metodologías para la definición y seguimiento de las oportunidades de mejora de la Calidad y la Productividad, así como cualquier otra actividad se detallan en el proceso **PP2- MEJORA CONTINUA**

PROCESOS RELACIONADOS: TODOS los procesos

9. Conclusiones

Con este trabajo he conseguido ampliar mis conocimientos sobre el funcionamiento de un sistema de gestión de calidad dentro de una empresa, y comprender la importancia que tiene hoy día el uso de un sistema de gestión de calidad apropiado.

La aplicación de la norma ISO 9001:2015, ayudará a la empresa, no solo en la obtención del certificado de la norma, sino a ser más competitiva en general gracias a:

- La evaluación del entorno competitivo
- El enfoque al cliente y las partes interesadas
- La gestión de riesgos y oportunidades
- El establecimiento de una política sólida
- El empleo de mejora continua en todos los ámbitos de la empresa

La redacción del manual de calidad así como la documentación necesaria para determinar las actividades que conforman los diferentes procesos identificados dentro del manual ha sido posible gracias al estudio sobre guías de aplicación de la norma, diferentes manuales y mi propia experiencia dentro de las prácticas curriculares donde tuve la suerte de trabajar dentro del departamento de calidad, y trabajar de primera mano en la actualización de los procesos que se llevaban a cabo en la organización para que cumplieran los requisitos de la nueva versión de la norma ISO 9001:2015.

10. Anexos

1. PP1 - GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA EMPRESA.....	72
2. PP2 - MEJORA CONTINUA.....	75
3. PP3 - GESTIÓN DE RIESGOS.....	78
4. PC1 - GESTIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO.....	81
5. PC2 - GESTIÓN DE PROYECTOS.....	83
6. PC3.1 - ENTREGAS A CLIENTE.....	92
7. PC3.2 – EXPEDICIÓN.....	95
8. PC4 - TRATAMIENTO DE RECLAMACIONES.....	97
9. PC5 - GESTIÓN DE MODIFICACIONES.....	99
10. PS1 - SISTEMAS DE INFORMACIÓN.....	100
11. PS2 - MANTENIMIENTO DE MÁQUINAS E INSTALACIONES.....	102
12. PS3 - MANTENIMIENTO DE UTILLAJES.....	104
13. PS4 - GESTIÓN DE COMPRAS Y EVALUACIÓN CONTINUA DE PROVEEDORES.....	105
14. PS5 - AUDITORÍAS DEL SISTEMA.....	107
15. PS6 - ASEGURAMIENTO DEL SISTEMA DE MEDICION.....	109
16. PS7 - TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES ASOCIADAS.....	111
17. PS8 - GESTIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS.....	114

11. Bibliografía

- Abuhav, I. (2017). *ISO 9001:2015 - A complete guide to quiality management systems*. Boca Raton: CRC Press.
- Alcalde San Miguel, P. (2019). *Calidad. 3ª edición*. Paraninfo.
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestión de la calidad*. Madrid: PEARSON EDUCACIÓN, S.A.
- Dahlgaard, J. J., Kristensen, K., & Kanki, G. (2008). *Fundamentals of total quality management*. Londres: Routledge.
- Nanda, V. (2016). *Quality Management System Handbook for Product Developmente Companies*. Boca Raton: CRC Press.
- Noguez, V. (2015). *ISO 9001:2015. El Futuro de la Calidad*. ISOTools Excellence. *Transition Support*. (12 de 02 de 2019). Obtenido de https://transition-support.com/quality_iso.html

ANEXO 1

PROCESO PP1.- Gestión estratégica de la empresa

Propietario: Gerencia

Objetivo: Estructurar el plan estratégico a largo plazo, elaborando las ramificaciones correspondientes a corto plazo (objetivos anuales), dotando de los recursos necesarios a los distintos departamentos afectados, realizando un seguimiento y control de dicho despliegue y evaluando la satisfacción de los clientes.

Alcance: Desde determinar las necesidades estratégicas de la empresa y obtener los datos de nuestro desempeño con los clientes hasta la realización de los planes de acción y recursos necesarios para la consecución de los objetivos anuales y los resultados de la satisfacción del cliente.

Tareas y Responsabilidades

TAREAS	RESPONSABLE
1. TRANSMISIÓN PLAN ESTRATÉGICO DE PLANTA	
1.1 Preparación de plan estratégico planta Se diseña un plan estratégico de planta con horizonte de tres a 5 años	Gerencia
1.2 Presentación Plan estratégico planta Se convoca una reunión para transmitir un adelanto formal de los ejes estratégicos de los ejes derivados de la Planta.	Gerencia
2. PREPARACIÓN DE PRESUPUESTOS.	
2.1 Elaboración propuesta plan de inversión departamental Con base en necesidades de inversión para el mantenimiento de la competitividad, productividad, calidad, prevención y medio ambiente de los distintos sectores de la planta.	Directores de área
2.2 Elaboración presupuesto de ventas próximo año	Director de administración
2.2 Elaboración presupuesto de ventas próximo año	Director de administración
2.3 Elaboración Plan estratégico a largo plazo	Gerencia
2.4 Análisis propuestas de presupuesto. Preparación de presupuesto de inversión global A partir del plan previsto y las propuestas departamentales de inversión, se consensua un presupuesto de inversión global de la planta para el próximo año.	Gerencia
2.5 Consolidación final del Plan y Presupuesto de formación A partir de las propuestas departamentales, en la reunión de dirección del mes de Febrero se consolida el plan de formación del año en curso	Gerencia
2.6 Consolidación presupuesto ventas año siguiente	Gerencia
2.7 Consolidación cuenta de resultado año siguiente Se elabora una cuenta de resultados previsional para el año siguiente, que servirá de plantilla de objetivos a cumplir en el siguiente ejercicio	Gerencia
3. ESTABLECIMIENTO OBJETIVOS AÑO SIGUIENTE	
3.1 Análisis de evolución ejes estratégicos e indicadores de gestión año finalizado. Propuesta próximo año.	Comité de Dirección
3.2 Aprobación indicadores de los procesos del SGC año próximo	Comité de Dirección
3.3 Aprobación de nuevos proyectos	Comité de Dirección
4. REVISIÓN DEL SISTEMA POR LA DIRECCIÓN	
4.1 Reunión mensual del comité de dirección	Gerencia

El objetivo es revisar los resultados sobre los objetivos planteados del mes anterior, estableciendo las acciones correctoras necesarias.	
4.2 Reunión semestral del comité de dirección Se realiza una valoración global del primer semestre, con una proyección cara al cierre del ejercicio, en función de objetivos conseguidos y perspectiva	Gerencia
4.3 Reunión anual del comité de dirección Se revisa el sistema de gestión de calidad	Gerencia
4.4 Comunicación interna del plan estratégico y objetivos a los mandos intermedios	Gerencia
5. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	
5.1 Recopilación de datos Se realiza la recopilación de los datos de los siguientes indicadores de desempeño por cada uno de los clientes: <ul style="list-style-type: none"> - Nº incidentes - PPM's - Nº incidentes en garantía - Tasa de servicio - Transportes urgentes - Paradas de línea 	Responsable de Logística y Director de Calidad
5.2 Introducción de datos en cuadro resumen	Director de Calidad
5.3 Revisión de información de clientes en portales u otros medios	Director de Calidad
5.4 Obtención de resultados y comunicación	Director de Calidad
5.5 Valoración y propuesta de acciones En función de la clase de proveedor se hará la toma de acciones: <ul style="list-style-type: none"> - Clase de proveedor A (%satisfacción alto): No es necesario toma de acciones - Clase de proveedor B (% satisfacción medio): Se tomarán acciones a corto y medio plazo - Clase de proveedor C (% satisfacción bajo ó parada de línea / revocación no 0): Se tomarán acciones inmediatas y definitivas o cerrojos a la espera de una solución definitiva. 	Responsable de Logística y Director de Calidad
5.6 Seguimiento de plan de acciones	Responsable de Logística y Director de Calidad
6. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE CLIENTE	
6.1 Revisión de los requisitos específicos de cliente (CSR) a último nivel	Director de Calidad
6.2 Cumplimiento de requisitos específicos de cliente (CSR) en nuestra organización En caso de no cumplir alguna CSR en nuestra organización, se tomarán las acciones oportunas para su cumplimiento	Director de Calidad
7. GESTIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	
La dirección de la empresa se compromete a la implantación y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la empresa. Las responsabilidades y autoridades del SGC son aquellas derivadas de las responsabilidades descritas en el Manual de Calidad, así como en los procesos de la empresa y las operativas asociadas. La dirección de la empresa. nombra al Director de Calidad como Responsable de la Dirección. Entre otras, dicho cargo tiene la responsabilidad y autoridad para: <ul style="list-style-type: none"> - En caso de parada o continuidad de la producción cuando se produzca una no conformidad. En ausencia del Director de Calidad, la decisión de: <ul style="list-style-type: none"> o Continuidad de la producción recaerá sobre el Gerente de la planta. o Parada de la producción recaerá sobre el personal de Calidad designado para cada turno de trabajo. - Informar a la dirección de cualquier mal funcionamiento del sistema - Informar de las propuestas que para su mejora se estimen adecuadas para la mejora del sistema 	Gerencia y Director de Calidad

<ul style="list-style-type: none"> - Velará porque se difundan a todos los niveles de la organización y a toda la cadena de suministro los Requisitos Específicos del Cliente. - Autorizar las operaciones de reparación, reproceso, retrabajo o fabricación bajo concesión interna. Esta responsabilidad se delega en el personal del área de Calidad 	
--	--

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 2

PROCESO PP2.- Mejora continua

Propietario: Responsable de Fabricación

Objetivo: Garantizar la mejora de cualquier proceso, producto o servicio, dentro de la propia planta, intentando como filosofía disminuir costes de fabricación, garantizar la calidad de los productos y la prevención de riegos, implicando a todo el personal de la planta.

Alcance: Desde la detección de la oportunidad de mejora hasta su implantación.

Tareas y Responsabilidades

TAREAS	RESPONSABLE
1. SISTEMA DE PROPUESTA DE SUGERENCIAS	
1.1.- Propuesta de sugerencia Cualquier persona puede presentar una sugerencia mediante un programa informático denominado "Programa de Sugerencias".	Cualquier persona
1.2.-Asignación de responsable de estudio El coordinador de sugerencias será el encargado de asignar el responsable del análisis e informe de la sugerencia y la fecha del comité de sugerencias. El responsable designado deberá realizar el informe y valoración de sugerencias con anterioridad al comité de sugerencias donde presentará el informe correspondiente	Coordinador de Sugerencias
1.3.- Aprobación de la sugerencia En el comité de sugerencias se analizarán las sugerencias y se darán como aptas o no aptas en base a la información presentada por el responsable de hacer el estudio. En caso de darse como APTA, se procederá según punto 3 Gestión de Mejoras del presente proceso y se asignará: - Responsable de ejecución - RRHH hará el pago fijo por la sugerencia	Comité de Sugerencias
1.4.- Cierre de la sugerencia En caso de que se considere NO APTA la sugerencia presentada, se comunicará el resultado a la persona que realizó la sugerencia y los motivos por los que se ha declarado NO APTA. A continuación, se procederá al cierre de la sugerencia	Coordinador de Sugerencias
2. GESTIÓN DE MEJORAS	
2.1.- Fuentes de Mejoras	
2.1.1.- Propuestas de Mejoras Cualquier persona que detecte una oportunidad de mejora presentara dicha oportunidad de mejora a su responsable.	Cualquier persona
2.1.2.- Memorias de Procesos En la revisión de la menoría de los procesos, los propietarios pueden detectar oportunidades de mejora.	Propietarios de procesos
2.1.3.- Análisis de Riesgos En el proceso de análisis de riesgos pueden detectarse oportunidades de mejora.	Director de Calidad
2.1.4.- Sugerencias APTAS En proceso de análisis de sugerencias se determina cuáles de ellas son una oportunidad de mejora	Coordinador de Sugerencias
2.2.- Tratamiento de las oportunidades de Mejora Los responsables de las diferentes fuentes de mejora cuando detectan una oportunidad de mejora procederán de la siguiente forma: - Si solo afecta al propio departamento y se puede realizarla sin ayuda, se llevará a cabo la mejora. - En cualquier otro caso solicitará el soporte del departamento de mejora para la gestión de la propuesta.	Solicitante de Mejora

<p>2.3.- Soporte del departamento de Mejora</p> <p>El departamento de mejora colaborar hasta determinar las acciones a realizar, establecer los responsables de dichas acciones y coordinar a los implicados si fuese necesario.</p>	<p>Solicitante de Mejora</p>
<p>2.4.- Cierre de la Mejora</p> <p>Los responsables de las fuentes de mejora serán los responsables de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hacer el seguimiento de la mejora - Validar la mejora - Validar y registrar los ahorros. - Publicar la mejora en el SharePoint de lecciones aprendidas, si fuese necesario. 	<p>Solicitante de Mejora</p>
<p>3. REVISIÓN DE CRONOS Y PROCESOS</p> <p>Cuando Ingeniería de Fabricación procede a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La revisión de un crono o proceso por motivos como pueden ser una reclamación, modificación del proceso, etc. - Análisis de un problema endémico que dándole una solución obtenemos una mejora. <p>Las oportunidades de mejora que nos encontramos pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mejoras de aplicación directa - o mejoras que necesitan de un análisis, estas se propondrán en el sistema de propuestas de mejoras. <p>Estas mejoras nos llevarán a la modificación del proceso y por consiguiente del crono.</p>	<p>Director de Ingeniería</p>
<p>3.1.- Detección de oportunidades de Mejora / Economías Técnicas</p> <p>Cuando se detecta la oportunidad de mejora, se analiza y una vez que se confirma que es una verdadera mejora se procederá a la aplicación directa de la mejora o a la propuesta para el sistema de propuestas de mejoras.</p>	
<p>3.2.- Entrada para el sistema de propuestas de mejoras</p> <p>Ingeniería de Fabricación hace la propuesta de mejora que seguirá el proceso establecido para el Sistema de propuesta de mejoras. Si finalmente se realiza la mejora el departamento de Mejora Continua le comunicara de su implantación para que se proceda a la modificación del proceso de fabricación y por consiguiente del crono.</p>	
<p>3.3.- Aplicación directa de la mejora</p> <p>En este caso será Ingeniería de Fabricación es quien aplique la mejora en colaboración de los departamentos que necesite para la implantación de la misma reflejando dicha mejora en el proceso de fabricación y en el crono. En este caso será Ingeniería de Fabricación es quien registra en el programa de tiempos el nuevo crono con la mejora aplicada.</p>	

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 3

PROCESO PP3.- Gestión de riesgos

Propietario: Director Calidad

Objetivo: La identificación, análisis, evaluación y seguimiento de los riesgos potenciales y oportunidades que pueden afectar a la organización, proporcionando una seguridad razonable sobre el logro de los objetivos generales, teniendo en cuenta los contextos externo e interno, los propios procesos del sistema de calidad, así como las partes interesadas relevantes para nuestra empresa.

Alcance: Desde la identificación de los riesgos potenciales y oportunidades hasta el seguimiento y revisión de las acciones preventivas y de contingencia tomadas.

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsable
4. IDENTIFICACION Y ANALISIS DE LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES.	
1.1.- Entorno interno y externo	
1.1.1.- Identificación de las cuestiones internas y externas Se utiliza el método de análisis DAFO, teniendo en cuenta la última Memoria de Sostenibilidad y otros datos relevantes.	Comité de Dirección y Gestor de Riesgos
1.1.2.- Identificación, selección y análisis de riesgos/oportunidades de las cuestiones más relevantes. Para identificar las cuestiones más relevantes se usa una matriz cruzada de las cuestiones internas y externas (cuestiones externas colocadas en columnas y las internas en filas). Para cada interacción de columna-fila, se valorará de acuerdo a valores de -5 a +5, siendo -5 un efecto muy negativo de la cuestión externa a la interna y un +5 un efecto muy positivo. El siguiente paso es valorar cada fila (el resultado mostrará el efecto acumulado de todas las cuestiones externas en todas las internas). Las cuestiones internas con los valores más altos son las cuestiones internas relevantes y son candidatas a ser incluidas en el análisis de riesgos. Las dos con el número negativo más alto serán "riesgos" y aquellas 2 con el número positivo más alto serán "oportunidades". Esta actividad será revisada anualmente en una reunión específica por el equipo directivo de la empresa o si se detectará algún gran cambio en cualquiera de las cuestiones internas y externas identificadas.	Gestor de Riesgos
1.2.- Partes interesadas de la organización	
1.2.1.- Identificación de las partes interesadas. Las partes interesadas potenciales están definidas en la última Memoria de Sostenibilidad.	Gestor de Riesgos
1.2.2.- Selección de las partes interesadas relevantes. Cada una de las partes interesadas identificadas es analizada en base a un criterio de valoración por su importancia e influencia.	Gestor de Riesgos
1.2.3.- Necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas. Se determinan las fuentes de información para poder detectar las necesidades, expectativas y requisitos de las partes relevantes.	Gestor de Riesgos
1.2.4.- Identificación y análisis de los riesgos y oportunidades. Esta actividad será revisada anualmente en la misma reunión específica citada en el punto anterior por el equipo directivo de la empresa o si se detectara algún gran cambio en cualquiera de las partes identificadas.	Gestor de Riesgos
1.3.- Identificación de los riesgos en los procesos del sistema de gestión de calidad.	
1.3.1.- Temas a tener en cuenta.	Gestor de Riesgos

<p>Es importante tener en cuenta los posibles problemas que pudieran surgir (que generen pérdidas o impedimentos para alcanzar los objetivos), y a continuación buscar la manera de evitar que ocurra (controles preventivos).</p>	
<p>1.3.2.- Identificación y análisis de los riesgos (Entrevistas Personales).</p> <p>Se realizarán entrevistas con todos los propietarios de cada uno de los procesos del sistema donde se anotarán:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los riesgos identificados. - Aquellos factores debidos a los cuales se puede producir el riesgo y los controles preventivos si los hubiera para intentar que no suceda. - Los efectos o consecuencias si se produjese el riesgo y los controles mitigadores en caso de que se produzcan. - La probabilidad y el impacto de cada uno de los riesgos. 	<p>Propietarios de Procesos y Gestor de Riesgos</p>
<p>5. EVALUACION Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES</p>	
<p>2.1.- Evaluación de los riesgos y oportunidades.</p> <p>Las oportunidades de mejora identificadas en los puntos anteriores serán recogidas en el documento de "análisis de riesgos y oportunidades". Las mismas serán revisadas y tratadas a partir del plan de acciones estratégico de la Dirección. Los riesgos identificados en los puntos anteriores serán recogidos a modo de resumen también en el documento de "análisis de riesgos y oportunidades". Estos serán evaluados según su probabilidad e impacto conforme a la Matriz de Riesgos determinada para señalar si el riesgo identificado es bajo, moderado, importante o intolerable.</p>	<p>Propietarios de Procesos y Gestor de Riesgos</p>
<p>2.2.- Tratamiento de los riesgos y oportunidades.</p> <p>Una vez evaluados los riesgos, se decidirá la toma de acciones en función del color dentro de la matriz de riesgos, donde el:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rojo: Necesario tomar acciones. - Amarillo: Recomendable tomar acciones. - Verde: No es necesario tomar acciones. <p>En caso de que haya un riesgo evaluado como rojo, cuando deben ser tomadas acciones, hay 4 estrategias posibles a seguir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eliminar el riesgo: Si resulta técnica y económicamente viable o bien a través de la modificación de los procesos. 2. Reducir el riesgo: En este caso se pueden emprender acciones para actuar sobre la probabilidad de ocurrencia del suceso o sobre las consecuencias. 3. Controlar el riesgo: Se pueden implementar controles en los procesos durante la ejecución de las actividades y controles documentales. 4. Asumir el riesgo: La organización puede decidir no abordar el riesgo. <p>Una vez decididas las acciones a tomar se llevarán al documento resumen donde se determinará, además de la acción, el responsable y el plazo para su implantación</p>	<p>Propietarios de Procesos y Gestor de Riesgos</p>
<p>6. SEGUIMIENTO Y REVISIÓN</p> <p>El seguimiento y revisión de las acciones tomadas se realizará por parte del propietario del proceso PP3 según los plazos establecidos para cada acción.</p> <p>Así mismo la persona que hace el seguimiento y revisión de las acciones será la encargada de realizar el cierre de las mismas, debiendo reevaluar de nuevo el riesgo en base a la probabilidad y el impacto una vez implantadas las acciones correspondientes.</p> <p>La revisión del documento general se realizará anualmente para comprobar el cierre de todas las acciones previstas e incorporar aquellos nuevos riesgos identificados en cada proceso que serán reflejados en las memorias que se realizan por cada uno de ellos al final de cada año.</p>	<p>Comité de Dirección, Propietarios de procesos y Gestor de Riesgos</p>
<p>7. PLAN DE CONTINGENCIA</p> <p>Este plan se realiza para identificar aquellos riesgos (internos y externos) asociados a los procesos de fabricación y equipos de infraestructura esenciales para que, en caso</p>	<p>Gerencia, Gestor de Riesgos</p>

<p>de materializarse, tengan implantadas contramedidas y acciones que garanticen el servicio al Cliente, así como los resultados productivos y el cumplimiento de requisitos de los Clientes.</p> <p>Existe un documento específico llamado “Plan de Contingencia” en el que se resumen todos los datos que a continuación se detallan.</p>	
<p>4.1.- Identificación de los riesgos detectados (Probabilidad e Impacto).</p> <p>La identificación de los riesgos se lleva a cabo por un equipo multidisciplinar nombrado a tal efecto.</p> <p>Una vez detectados los riesgos por este equipo de personas se anotarán en el documento los mismos, así como sus consecuencias, la probabilidad y el impacto.</p>	<p>Gestor de Riesgos, Equipo Multidisciplinar</p>
<p>4.2. Evaluación del riesgo y plan de escalación.</p> <p>Posteriormente se evaluará la gravedad del riesgo en base a su probabilidad e impacto (tabla de matriz de riesgo), determinando para cada caso un plan de escalación y comunicación, basado en unos niveles de escalación (personas de la organización y Cliente) y un tiempo transcurrido desde que se materialice el riesgo.</p>	<p>Gestor de Riesgos, Equipo Multidisciplinar</p>
<p>4.3.- Contramedidas y acciones implantadas.</p> <p>En cada uno de los riesgos identificados (independientemente de su evaluación) se determinan las contramedidas y acciones oportunas a implantar para que su gravedad sea baja y no afecte al servicio al Cliente</p>	<p>Gestor de Riesgos, Equipo Multidisciplinar</p>
<p>4.4.- Seguimiento y revisión</p> <p>Se realizará una reunión de seguimiento por el equipo, una vez al año para revisar el citado plan y si es preciso identificar posibles nuevos riesgos que puedan surgir a lo largo del tiempo.</p>	<p>Gerencia, Gestor de Riesgos, Equipo Multidisciplinar</p>

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 4

PROCESO PC1.- Gestión de ofertas y revisión de contrato

Propietario: Director Ingeniería

Objetivo: Conseguir piezas nuevas para la planta (rentables, en volumen /facturación suficiente) cumpliendo ciertos requisitos: rapidez de respuesta, colaboración, ... así como dar una adecuada respuesta al cliente en las modificaciones del producto. Establecer una sistemática de trabajo para el análisis correcto del contrato de los productos fabricados.

Alcance: Desde la recepción de solicitud de oferta y documentación técnica hasta la introducción en el sistema informático de las tarifas de precios a aplicar y creación de plan de entregas.

Tareas y Responsabilidades

A.- GESTIÓN DE OFERTAS

Tareas	Responsables
<p>1. RECEPCIÓN DE SOLICITUD DE OFERTA Se recibe toda solicitud de oferta para una nueva pieza o bien para una modificación de una pieza ya existente: datos necesarios para la oferta y se registra y archiva bien en el dossier de oferta (documentación en papel) o bien en el servidor en el directorio "Oficina técnica".</p>	Director Ingeniería
<p>2. Realización estudio factibilidad Si la oferta es factible, se prosigue el proceso de oferta, y si no, se rechaza.</p>	Responsable Proyectos
<p>3. Realización escandallo para oferta Se especifican los siguientes costes: <ul style="list-style-type: none"> - Materia prima - Materiales comerciales, revestimientos - Valor añadido - Márgenes Así mismo se especifican las inversiones necesarias para la fabricación de la pieza. Para el caso de modificaciones, se especifican los costos de modificación de los medios de fabricación ya existentes. El escandallo interno se realiza en una hoja excel y luego se pasa a cliente.</p>	Director Ingeniería
<p>3.1.- Solicitud información escandallo materiales Se solicitan internamente precios de materiales de compra (chapa o pieza de compra), auxiliares (tornillos, tuercas, tacos de mecanizado, ...) y tratamientos (cataforesis, pintura) al departamento de Compras.</p>	Director Ingeniería
<p>3.2.- Solicitud de oferta de utillaje Se solicitan externamente precios de utillajes a matricerías o proveedores especializados, via e-mail. En caso de tratarse de utillajes sencillos, el precio se puede estimar por parte de Ingeniería.</p>	Director Ingeniería
<p>4. Realización y envío de oferta comercial Una vez que se tiene el escandallo de la oferta o el estudio de modificaciones, se procede a la elaboración de la oferta comercial. Para ello se fijan los márgenes comerciales, condiciones de transporte, ... para obtener el precio final y las inversiones necesarias. Posteriormente se remite la oferta directamente al cliente</p>	Director Ingeniería
<p>5. Seguimiento de ofertas importantes Las ofertas consideradas como importantes para la planta son objeto de un seguimiento por parte del director de Ingeniería.</p>	Director Ingeniería

B.- REVISIÓN DEL CONTRATO

Tareas	Responsables
<p>1. RECEPCIÓN DEL PEDIDO Se realizará una revisión del contrato cuando piezas que ya estén en fabricación sufran alguna modificación o variación en su precio. Aplicable tanto a pedidos de precio pieza como de utillaje. En cualquier caso se reciben los pedidos correspondientes en la planta y se registran dándole la fecha de entrada.</p>	Responsable Proyectos / Comercial
<p>2. Revisión del pedido Una vez recepcionado el pedido, se procede a hacer la revisión de precios, comparando los precios del pedido cliente con los precios ofertados por la planta. Si los precios del pedido son correctos, se procede a sellar, firmar y validar el pedido. Si no fuera así, se debe reclamar al cliente la emisión de un nuevo pedido conforme.</p>	Responsable Proyectos / Comercial
<p>3. Registro y difusión del pedido Una vez se ha verificado el pedido, el original queda registrado en el dossier de la pieza. Así mismo se transmite internamente una copia para dar de alta en el sistema la tarifa a aplicar. Además, se le comunica vía e-mail los principales datos del pedido (referencia, planta de envío, punto de descarga, nº de pedido)</p>	Responsable Proyectos / Comercial
<p>4. Modificación o alta de tarifas en sistema Se realiza la modificación dentro del sistema informático. Para el caso de pedidos de utillaje, se procede a la facturación a cliente</p>	Administración clientes
<p>5. Creación del plan de entregas Creación el plan de entregas en el sistema informático.</p>	Logística

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 5

PROCESO PC2.- Gestión de proyectos

Propietario: Director Ingeniería

Objetivo: Industrializar correctamente un proceso de fabricación para una referencia cliente en base a la calidad, los plazos y los costes, tanto en el proceso de industrialización como durante la vida serie.

Alcance: Desde la adjudicación de una pieza nueva por parte del cliente hasta la creación de proyectos de soporte SOP previa aceptación definitiva de la pieza por el cliente.

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsables
1. DESARROLLO DE PRODUCTO Y PROCESOS	
1.1.- RECEPCIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y CONSTITUCIÓN DE EQUIPO	
<p>1.1.1.- Creación del directorio para archivo de DFN, PLANOS Y NORMAS cliente. Se crea un directorio en el servidor OT/CLIENTE/, en el cual se va a incluir toda la documentación técnica del proyecto</p>	Técnico de Proyectos
<p>1.1.2.- Designación de Equipo de Proyecto. En la reunión de lanzamiento se constituye el equipo de proyecto, que estará constituido por un jefe de proyecto, perteneciente al departamento de proyectos-comercial y un piloto de cada uno de los departamentos de: Procesos, Calidad, Compras, Logística y Producción.</p>	Responsables Departamentales
<p>1.1.3.- Convocatoria reunión lanzamiento proyecto previa creación del cuadro general del proyecto, Kick off Una vez se ha recibido por parte del cliente la notificación de adjudicación de 1 o más piezas, se convoca una reunión para informar de los principales parámetros del proyecto adjudicado como el nº de referencias, la planta de envío, plazos, presupuestos...</p>	Técnico de Proyectos
<p>1.2.- Factibilidad validada 1.- Una vez el equipo de proyecto está constituido, se convoca la 1º reunión del proyecto en la cual se realiza por parte del equipo, la factibilidad industrial de los procesos de fabricación del proyecto. Así mismo se elabora el cuadro general del proyecto, en el que se plasma toda la información del proyecto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Datos técnicos (referencias, máquinas, embalajes, tratamientos, utillajes, ...). - Datos económicos (resumen de costos del proyecto). - Especificaciones de cliente para cada hito del proyecto. <p>Igualmente se categoriza el proyecto: Alto, medio o bajo en función de la importancia del mismo, según tabla de clasificación de proyectos. 2.- Reunión de factibilidad. Se deja constancia de la misma en el cuadro general de proyecto.</p>	Responsable Proyectos / Comercial, Equipo de Proyecto
<p>1.2.1.- Seguridad del producto: Definición de características especiales del producto</p> <p>1.2.1.1.- Se identificarán los requisitos legales y normativos relacionados con la seguridad de los productos aplicables en nuestra empresa. La definición de características especiales del producto se realizará con la</p>	Equipo de Proyecto

<p>información facilitada por el cliente en su documentación (planos, normas, etc...).</p> <p>1.2.1.2.- Se comunicarán los requisitos identificados al cliente.</p> <p>1.2.1.3.- Estos requisitos serán identificados en el plan de control y resto de la documentación de la referencia</p> <p>1.2.1.4.- La información debe escalarse entre los distintos niveles de la organización y en caso de no cumplimiento activarse el plan de reacción descrito en el plan de control.</p> <p>1.2.1.5.- El personal involucrado debe estar formado en Seguridad y Reglamentación</p> <p>1.2.1.6.- Antes de cualquier modificación en uno de estos requisitos deberá previamente realizarse una evaluación del riesgo de dicha modificación.</p> <p>1.2.1.7.- Los requisitos deberán informarse a los proveedores de la cadena de suministro.</p> <p>1.2.1.8.- Se observará la trazabilidad de los lotes fabricados a través de la cadena de suministro (SAP)</p> <p>1.2.1.9.- Se tomarán en cuenta las lecciones aprendidas para nuevos productos</p>	
1.2.2.- Introducción de estructura en sistema informático.	Técnico de Proyectos y Técnico de Procesos
1.3.- Realización de AMFEC /Flow Chart/ IMDS	
1.3.1.- Sinóptico Se crea el flujo de operaciones a seguir para la fabricación de la pieza.	Técnico de Proyectos y Técnico de Procesos
1.3.2.- AMFEC El AMFE se desarrolla a partir de una reunión del equipo de proyecto. Esta técnica permite asegurar que los modos de fallo potenciales de producto o proceso están localizados y es, por tanto, posible su prevención a lo largo de la planificación de un proceso de fabricación.	Equipo de Proyectos, Técnico de Proyectos y Técnico de Procesos
1.3.3.- Acciones correctivas para operaciones de riesgo En el AMFE se puede revisar en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> - No conformidades (externas, internas o de auditorías) - Correcciones detectadas en la puesta en fabricación - Evolución de la pieza / proceso 	Técnicos de Procesos y Equipo AMFE
1.3.4.- IMDS Estructura de la referencia en cuestión que hay que introducir en WEB IMDS previo conocimiento de las materias primas, pesos, normas e ID de cliente. En caso de componentes de compra o recubrimientos se solicita al proveedor la creación del su propio IMDS para realizar su validación y después colgarlos en nuestra estructura.	Ingeniería de Calidad
1.4.- Documentación para solicitar presupuesto de los medios de fabricación a compras Se traslada a Compras toda la información necesaria para la consulta con los proveedores de medios, incluye utillajes estampación, soldadura, perfilado, maquetas de control e instalaciones si las hubiera	Técnico de Proyectos, Compras, Responsable de Instalaciones
1.5. Revisión del lay out de planta en caso de nuevas instalaciones En el caso de nuevas instalaciones se revisará el lay out general de planta para ver ubicación de las nuevas instalaciones a considerar, teniendo en cuenta todas las normas de seguridad necesarias	Técnico de Proyectos, Responsable de Instalaciones

1.6. Diseño del cliente liberado, congelado para inicio de los trabajos	
1.6.1.1 Lanzamiento del diseño del cliente para la Producción serie Solo para el caso de los clientes en que esto lo aplican, comienzo de los trabajos después de ser liberadas/ congeladas las geometrías por el cliente. Top de arranque	Técnico de Proyectos
1.7. Desarrollo del diseño de la maqueta de control	
1.7.1 Concepto de calidad actualizado Creación de los planos de la maqueta de control	Piloto Calidad Proyecto
1.7.2 Planning fabricación maqueta de control Se establecen las fechas en las que es necesario tener las maquetas validadas	Técnico de Proyectos
1.7.3 Aprobación del concepto de la maqueta de control	Piloto Calidad Proyecto
1.7.4 Aprobación por cliente del concepto de maqueta de control, solo en el caso de que el cliente lo requiera.	
1.8 Desarrollo del plan de envío de preseries	
1.8.1 Definición del plan de preseries Definición del plan de preseries (incluyendo suministro de componentes, fabricación, transporte interno y calidad de lote de envío) Estimación de fechas de entrega de piezas, material, componentes.... según acuerdo con cliente y proveedores - Hitos de proyecto con fechas marcadas en cuadro general del proyecto	Piloto Proyecto
1.9 Concepto de fabricación terminado para activos dedicados al proyecto, instalaciones nuevas si las hubiera	
1.9.1. Diseño detallado de la planta actualizado	
Diseño detallado de la planta actualizado (incluidas las nuevas instalaciones del proyecto) que garantiza el cumplimiento de los requisitos de salud y seguridad Layout genérico de la planta indicando que instalaciones se van a usar. Realización de la hoja de operaciones y lay out del puesto, así como las normas de seguridad del puesto.	Técnico de Procesos
1.9.2 Actualización de la capacidad de las instalaciones requeridas por el proyecto.	Técnico de Proyectos
1.9.3 Recursos / plantilla para la producción en serie y definición del plan de recursos para el proyecto	Administración
1.9.4 Creación de referencias para el sistema informático de los puestos de trabajo nuevos si los hubiera	Administración
1.10. Desarrollo del concepto de packaging y logística, embalaje interno y embalaje cliente	
1.10.1 Información logística general: contenedores de uso interno, cadena de suministro Se analizarán las necesidades de embalaje interno y externo.	Logística
1.10.2 Embalaje, trasporte a cliente	Logística
1.11 Calendario de aprovisionamiento y embalaje definido Se establece el calendario de aprovisionamiento de material primas, componentes, medios de fabricación y embalaje definido	Compras

1.12 Revisión de la gestión del proyecto para cambio de fase	Técnico de Proyectos
2. REALIZACIÓN DE PRODUCTO Y PROCESO	
2.1 Proveedores nominados Se procederá a la nominación de los proveedores de todos los bienes que intervienen en el proyecto: utillajes, materias primas, embalajes...	Compras
2.2 Plan de control para pre-series desarrollado y completado	
2.2.1 Plan de control validado para las preseries El propósito del plan de control es establecer unos métodos de control para el proceso de fabricación. El Director de Calidad es responsable de definir los métodos de control y el plan de reacción, aprobar y mantener el plan de control para los productos fabricados en la empresa. El plan de control debe reflejar los métodos actuales de control y sistemas de medición usados.	Responsable de Fabricación, Ingeniería de Fabricación e Ingeniería de Calidad
2.2.2 Medios de medida listos (para el ensamblaje y componentes) en el proveedor	Piloto Calidad Proyecto
2.2.3 Calidad de la pieza (antes de la salida) método de inspección definido.	Piloto Calidad Proyecto
2.2.4 Maqueta de control estampación, soldadura, proceso y diseño aprobado	Piloto Calidad Proyecto
2.3 Validación proyecto - estampación 2.3.1 Aprobación del proceso de estampación 2.3.2 Aprobación del diseño del troquel de estampación 2.3.3 Actualización del planning del proveedor	Técnico de Proyectos y Técnico de Procesos
2.4 Validación proyecto - soldadura 2.4.1 Aprobación del concepto del utillaje de soldadura 2.4.2 Aprobación del diseño del utillaje de soldadura 2.4.3 Aprobación del diseño de nuevas instalaciones 2.4.4 Actualización del planning del proveedor	Técnico de Proyectos y Técnico de Procesos
2.5 Validación proyecto – embalaje 2.5.1 Aprobación del concepto de embalaje definido en caso de que se requiera por embalajes internos o específicos 2.5.2 Actualización del planning del proveedor	Logística
2.6 Instalacion de pokayokes. Criterios de selección Un poka-yoke (en japonés, literalmente a prueba de errores -POKA: Evitar YOKERU: Error inadvertido) es un dispositivo (generalmente) destinado a evitar errores. Un dispositivo Poka-yoke es cualquier mecanismo que ayuda a prevenir los errores antes de que sucedan, o los hace que sean muy obvios para que el trabajador se dé cuenta y lo corrija a tiempo. Los antierrores deben ser validados en el comienzo de cada fabricación. Se pueden validar con piezas de producción realizadas a tal efecto y en caso necesario se utilizarán piezas patrón identificadas como tales para comprobar el buen funcionamiento del antierror.	Fabricación, Ingeniería de Calidad e Ingeniería
2.7 Aprobación por el cliente del embalaje	
2.7.1 Aprobación por el cliente del embalaje Se realiza las instrucciones necesarias para embalar la pieza. Se introducen los datos necesarios en el sistema informático.	Técnico de Procesos

<p>2.8 Lanzamiento de fabricación del cliente recibido, TOP del cliente para empezar a fabricar medios.</p> <p>En el cuadro general del proyecto se indicarán las piezas que tienen el TOP para empezar con la fecha en que se ha dado dicho TOP</p>	
2.9 Fabricación de preseries en proveedor	
<p>2.9.1 Encargo de las maquetas de control para piezas de estampación y soldadura a proveedor</p> <p>Se realizan informes de medición, fotos, etc de los planos de la maqueta por parte de proveedor. Informe validación del proveedor</p>	Proveedor, Piloto Calidad Proyecto.
<p>2.9.2 Componentes pre-serie validados para uso interno</p> <p>Se solicitan informes al proveedor y se validan por calidad antes de enviar las piezas de pre-serie</p>	Piloto Calidad Proyecto
<p>2.9.3 Piezas pre-serie construidas y enviadas</p> <p>Planificación de entregas de preseries.</p>	Técnico de Proyectos y Planificación y Programación
<p>2.9.4 Verificaciones de productos y procesos según el plan de control definido y calidad de piezas pre-serie aprobadas para la entrega al cliente</p> <p>Informes de control (mediciones, ensayos, etc) y aprobación del cliente en caso de que se requiera para el envío de piezas.</p>	Piloto Calidad Proyecto
2.9.5 Plan de envío de cliente preseries completado	Técnico de Proyectos
2.10 PPAP para piezas de compra aprobadas	
2.10.1 Solicitud PPAP y documento de homologación de proveedor firmado y aprobado por Ingeniería de Calidad	Ingeniería de Calidad
<p>2.10.2 Confirmar la capacidad del proveedor.</p> <p>En la adjudicación y dentro de las condiciones de compra, está indicado que el proveedor se compromete a dar la cadencia de suministro que ha ofertado.</p>	Compras
2.11 Compra de piezas y material para producción serie	Compras
2.11.1 Envío de previsión de materia prima y piezas de compra al proveedor y primeros pedidos.	Compras
<p>2.11.2 Realización de Pauta de Recepción</p> <p>A partir de la normas y especificaciones de los componentes externos, se identifican sus características de control para la verificación en calidad recepción</p>	Técnico Proyectos
<p>2.11.3 Liberación configuración del sistema de producción</p> <p>Se realiza la liberación configuración del sistema de producción registrado en el sistema informático para la materia prima y los componentes adquiridos</p>	Técnico Proyectos
<p>2.12 Compra del utillaje estampación al proveedor, aprobación para el envío de troquel a planta</p> <p>Se autoriza el envío del medio para prueba en planta de Utillajes de prensas y máquinas, instalaciones y utillajes de soldadura.</p>	Responsables de Utillajes y Responsable de Instalaciones
2.13 Compra del embalaje al proveedor, aprobación para el envío a planta	Piloto Logística y Piloto de Proyecto
2.14 Revisión de la gestión del proyecto	Piloto de Proyecto
2.15.1 Lecciones aprendidas y documentadas distribuidas	Piloto de Proyecto
2.15.2 Actualización de la situación financiera	Piloto de Proyecto

3. PREPARACIÓN DE SERIES	
3.1 Plan de control serie Plan de control para piezas de la serie validadas	Piloto Calidad Proyecto
3.2 Validación de medios	
3.2.1 Comunicación interna de fechas propuestas para prueba definitiva de medios.	Responsable de Utillajes, Responsable de Instalaciones y Responsable de Logística
3.2.2 Definición de fecha de prueba.	Fabricación, Responsable de Utillajes, Responsable de Instalaciones.
3.2.3 Preparación y ejecución de prueba definitiva de Medios.	Fabricación, Mantenimiento, Logística
3.2.4 Aceptación provisional del medio. Se procede a validar el medio de fabricación. 1.- Utillaje de prensas y soldadura. 2.- Máquinas e instalaciones. 3.- Para el caso de Maquetas de control, se realiza la medición de los principales puntos de control de control para proceder a su validación. 4.- En el caso de medios modificados, el seguimiento de la validación lo hará el gestor de modificaciones de ingeniería. 5.- Embalaje: Aceptación definitiva del embalaje después de realizadas las pruebas	1.- Fabricación 2.- Mantenimiento 3.- Prevención y Medio Ambiente 4.- Gestor de modificaciones 5.- Logística
3.2.5 Seguimiento de pendientes Aquellos puntos que sean no OK en el acta de validación de utillaje, deben ser revisados antes de dar la aceptación definitiva. Hay casos en los que se procede a la devolución del medio al proveedor o bien a la resolución de los problemas en planta. 1.- Utillajes de prensas 2.- Máquinas, instalaciones y utillajes de soldadura. 3.- Maqueta de control. 4.- Embalaje	1.- Responsable Utillajes 2.- Responsable Instalaciones y Prevención y Medio Ambiente 3.- Calidad y responsable Proyectos 4.- Logística
3.2.6 Realización de Instructivo de Util de Control. Una vez validado el medio de control, se realiza la pauta de instrucciones de utilización	Piloto Calidad Proyecto
3.3 Fabricación de preseries en planta En caso que el Cliente así lo requiera, se procede a validar en interno el proceso de fabricación En caso que el Cliente no lo requiera específicamente el proceso productivo se valida con la aprobación de las primeras piezas fabricadas con medios definitivos.	Equipo de Proyecto
3.3.1 Componentes preserie validados para uso interno (estampación y soldadura)	Piloto Calidad Proyecto
3.3.2 Verificación de producto y proceso de acuerdo al plan de control definido	Piloto Calidad Proyecto
3.3.3 Calidad de piezas preserie aprobada por cliente	Piloto Calidad Proyecto
3.3.4 Hoja de Parámetros.	Técnico de Procesos

<p>Dar de alta los distintos parámetros de máquina necesarios para cada una de las operaciones del proceso de fabricación. Se indican las referencias de utillaje a utilizar y se definen los parámetros de proceso. Debe incluir el control de antierrores al inicio de la fabricación. Durante la fabricación, si se detecta que los parámetros han variado, debe existir una retroalimentación desde Producción de los datos reales para actualizar los teóricos de la hoja.</p>	
<p>3.3.5 Realización de la Pauta de Control Se describen las instrucciones de Proceso.</p>	Técnico de Procesos
<p>3.3.6 Normas de seguridad del puesto Se especifican las normas de seguridad para la fabricación de las piezas que se realizan en el puesto de trabajo correspondiente. En caso de modificaciones de proceso que impliquen cambios en el puesto de trabajo, las normas de seguridad también se revisarán según las nuevas condiciones.</p>	Prevención y Medio Ambiente
<p>3.3.7 Planning de envío de preseries a cliente completado</p>	Técnico de Proyectos
<p>3.4 Gestión de la capacidad de suministro (run at rate) con el cliente 3.4.1 Auditoría de autoevaluación / control de tasas de producción (si es requerido por el cliente) 3.4.2 Auditoría con cliente si es requerida 3.4.3 Gestión de autoevaluación de run at rate si es requerido por el cliente 3.4.4 Plan de acción para resolver las desviaciones en la auditoría interna / lanzamiento de puntos abiertos con problemas 3.4.5 Aprobación de la auditoría de cliente recibida 3.4.6 Aprobación de cliente de run at rate recibida</p>	Piloto Proyecto
<p>3.5 PPAP aprobada por el cliente</p>	
<p>3.5.1 Documentación solicitada por el cliente enviada</p>	
<p>3.5.1.1 Realización de las muestras iniciales Antes de la puesta en marcha del proceso productivo, se realiza una cantidad de piezas, (dependiendo de las exigencias de cada Cliente), de muestras iniciales, con medios de serie.</p>	Fabricación
<p>3.5.1.2 Medición y ensayos de muestras iniciales A tal efecto, producción deberá suministrar a calidad las muestras iniciales, a las cuales se les realizan los controles y ensayos que nuestros Clientes especifican. Cuando dichos controles fueran negativos, Calidad informará de los defectos encontrados a Producción, Ingeniería de Fabricación, Proyectos/ Comercial para la realización de nuevas muestras y corrección de defectos.</p>	Encargado de Laboratorio
<p>3.5.1.3 Emisión informe aceptación muestras iniciales Se plasman los resultados de la medición y ensayo de las muestras en los impresos propios de cada uno de los clientes. En caso de no haber un formato para el cliente se utilizará el formato de nuestra empresa.</p>	Responsable Proyectos / Comercial
<p>3.5.1.4 Envío a cliente de muestras iniciales Proyectos será la encargada del envío de las muestras al cliente, acompañadas de sus correspondientes informes, además de identificar dichas piezas.</p>	
<p>3.5.2 PPAP aprobada por cliente</p>	

Se recibe la aceptación de las muestras iniciales del cliente. En caso de no disponer de la homologación del cliente en el momento de mandar piezas, es necesario pedir una derogación para el envío de esas piezas, si el cliente lo requiere.	
3.6 Facturas de pago enviadas	
3.6.1 Auditoría de Utillajes / Evidencias por acuerdo de cliente (fotos, auditoría). Se realiza la documentación exigida por el cliente para proceder a la facturación	Técnico de Proyectos
3.6.2 Factura creada y enviada	Administración
3.7 Revisión de la gestión del proyecto 3.7.1 Lecciones aprendidas documentadas y distribuidas 3.7.2 Actualización de la situación financiera	Equipo de Proyecto
4. FASE RAMP-UP SERIE	
4.1.- Definición fase RAMP-UP 4.1.1.- Definición de controles de RAMP-UP Una vez realizado el lanzamiento, para los clientes que así lo requieran, se establecerá control reforzado en características de control y frecuencias (muro de calidad) 4.1.2.- Definición de objetivos Se deberán definir unos objetivos a cumplir durante el ramp-up así como un equipo para el seguimiento de esta actividad. 4.1.3.- Aprobación por cliente Los controles establecidos en Ramp-up serán presentados al cliente para su aprobación previa. 4.1.4.- Seguimiento de ramp- up Se hará un seguimiento y se revisarán los defectos aparecidos, cantidades rechazadas y se tomarán acciones en caso necesario. 4.1.5.- Salida de ramp-up La duración del ramp- up será de 3 meses mínimo o hasta conseguir los objetivos fijados previamente, entonces podrá pasarse al plan de control normal.	Ingeniería de Calidad
4.2 Estado de pagos actualizados 4.2.1 Pagos actualizados con cliente 4.2.2 Pagos actualizados con proveedor 4.2.3 Precios actualizados al sistema informático	Administración y Piloto de Proyecto
4.3 Cierre "Business case" Actualización y cierre de business case si se requiere en caso de inversiones	Administración y Piloto de Proyecto
4.4 Inicio de producción serie Cambio del estado de proyecto a serie	Responsable Proyectos
4.5 Cierre del proyecto y documentación de lecciones aprendidas Elaboración de la documentación de lecciones aprendidas y revisión el estado del proyecto	Piloto Proyecto

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 6

PROCESO PC3.1.- Planificación, Fabricación y Control de la Producción

Propietario: Responsable Fabricación

Objetivo: Planificar el cumplimiento de programas de cliente

- aprovechando al máximo capacidades de recursos productivos propios
- gestionando los materiales y referencias de proveedores subcontratados (con calidad, precios y lazos establecidos)

Alcance: Desde la recepción de programas de cliente en soporte electrónico o medios físicos hasta la preparación general del taller semanal

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsables
5. PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN	
1.1.- Integración de programas cliente. Generación de necesidades Se introducen los programas de cliente al sistema informático	Responsable Logística
1.2.- Análisis de necesidades	
1.2.1. Necesidades de Fabricación En los programas cliente quedan reflejadas la cantidad de piezas a fabricar necesarias para cubrir las necesidades del cliente	Planificación y Fabricación
1.2.1.1.- Determinación de la Prioridad El sistema informático en función de una serie de parametrizaciones establecidas según las características de la pieza final, nos determina automáticamente la prioridad a la hora de la fabricación. De este modo y a través del Plan de Producción, se establecen los lanzamientos que hay que realizar, dándonos además información de los materiales de los que disponemos para llevar a buen fin la fabricación de las referencias necesarias	Planificación y Fabricación
1.2.2.- Necesidades de Compras Al cargar un programa de cliente, el sistema informático genera un listado de necesidades que se revisa diariamente, del cual obtenemos la información de la cantidad de piezas que es necesario comprar para cubrir las necesidades de cliente.	Planificador Compras
1.2.2.1.-Aprovisionamiento de materiales A su vez genera un aprovisionamiento de materia prima, conforme a la necesidad de producto final. Tras la revisión de esta información se planifican los materiales y/o componentes que fueran necesarios para la fabricación, gestionando así programas a los diferentes proveedores	Planificador Compras
1.2.2.2.- Gestión de Programas a Proveedores Se introducen los programas de proveedores al sistema informático	Planificador Compras
1.2.2.2.1.-Seguimiento de entregas de materiales Se realiza con carácter continuo y diario. Se modifican en el sistema cantidades o fechas de suministro correspondientes a variaciones en demanda requeridas por la empresa para cubrir incidencias varias.	Planificador Compras
1.2.2.3.- Recepción Administrativa de Materiales Se introduce en el sistema los albaranes. Seguidamente se imprimen las etiquetas, las cuales nos van a dar información de la RUTA que ha seguido la mercancía. Finalmente, se gestionan las diferentes incidencias que hayan podido ocurrir en el transcurso de la recepción.	Recepción Logística
1.2.2.4.- Recepción Física de Materiales y Ubicación en Almacenes Se procede de la siguiente manera: 1. Se recepciona físicamente la mercancía y se coloca su etiqueta (la mercancía ha de llevar también la etiqueta del proveedor). Se auditarán las cantidades recepcionadas en caso de que la diferencia sea muy evidente visualmente. 2. Se ubica en destino (mediante carretilla o puente grúa) 3. Finalmente, se actualiza la ubicación de la mercancía en el sistema informático a través de terminales de radiofrecuencia	Recepción Logística

<p>1.2.2.5.-Recepción Cualitativa</p> <p>Se realiza una inspección del material y si es aceptado se refleja con un sello de conformidad. De existir desviaciones, el Responsable de Calidad será el encargado de autorizar las piezas.</p>	Calidad Proveedores
<p>1.2.3.- Carga de Maquinas</p> <p>Según las necesidades del programa de cliente, el sistema genera una carga de máquinas. De esta manera se determina si se necesitan más o menos recursos.</p>	Planificación y Fabricación
<p>6. FABRICACIÓN</p>	
<p>2.1.- Lanzamiento a Fabricación</p> <p>El lanzamiento comienza con la preparación de la documentación necesaria de las referencias que ha suministrado el Plan de Producción, donde se debe reflejar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Hoja de Ruta b) Instrucciones de fabricación c) Autocontrol d) Parámetros, etc e) Hoja de operaciones f) Standard de preparación 	Fabricación
<p>2.2.- Preparación del puesto</p> <p>Se procede a la colocación de esta documentación en el puesto de trabajo y se prepara siguiendo las instrucciones que ofrece dicha información</p>	Encargados
<p>2.2.1.- Montaje del Utillaje</p> <p>Se procede siguiendo las instrucciones dadas por la documentación facilitada en cuanto a parámetros, colocación, ... y se colocan los medios de control necesarios (maquetas de control) en la taquilla del puesto.</p>	Preparador de Fabricación
<p>2.2.2.- Acopio de Material</p> <p>El material necesario esta especificado en la hoja de ruta que informa de que tipo es el material y donde se encuentra ubicado, así como la cantidad. En función de estos datos el carretillero ha de ir y suministrar al puesto dicho material. Todos los materiales han de estar etiquetados y ubicados por logística.</p>	
<p>2.3 Validación de la pieza</p> <p>Montado el puesto, se procede a la fabricación de las primeras piezas que han de ser inspeccionadas por calidad y dada la conformidad para el comienzo de la fabricación en sí especificada. Así mismo se debe comparar la última pieza fabricada del lote anterior con las primeras piezas del nuevo lote (si aplica)</p>	Encargados
<p>2.4 Fabricación del lanzamiento</p> <p>Validada la pieza se procede a la fabricación de las piezas estipuladas en la hoja de ruta, anotando en el Registro de inspección los controles realizados a las piezas, conforme a las frecuencias establecidas en la Pauta de inspección. Calidad informa a los operarios sobre cualquier duda de qué verificar, cómo verificar y con qué frecuencia</p>	Fabricación, Calidad Producción
<p>2.5 Conclusión del lanzamiento</p> <p>Concluida la fabricación de las piezas se procede a la limpieza del puesto, devolución de documentación facilitada, utillaje a su ubicación y la devolución de maquetas de control con la última pieza fabricada del lote controlada y firmada por parte del operario (si procede)</p>	Preparador Fabricación
<p>2.6 Gestión de Incidencias</p> <p>Ante cualquier incidente en fabricación se procede al marcaje de hora de comienzo, fin del incidente.</p> <p>Después de cada parada o incidente (utillaje, máquina o calidad), se deberá realizar una nueva validación del producto por parte de Calidad antes de proseguir con la fabricación del lanzamiento</p>	Operario
<p>2.6.1 Gestión de Incidentes en Utillaje</p> <p>En caso que se produzcan roturas menores se notifica internamente a matricería y se reasigna el personal, esperando su arreglo para continuar con el lanzamiento. Por el contrario, si la rotura es mayor se interrumpe el lanzamiento y se solicita de igual manera una reparación.</p>	Matricería
<p>2.6.2 Gestión de Incidentes en Maquina</p> <p>Se procede de igual manera que en el punto anterior con la salvedad que la notificación se realiza a Mantenimiento.</p>	Encargados, Mantenimiento

<p>2.6.3 Gestión de Incidente Calidad de la Pieza</p> <p>Si la incidencia se produce por calidad en la pieza obtenida, ha de determinarse seguir con la fabricación o parar. En el caso que se continúe con la fabricación habrá que realizar una operación adicional para proceder a su recuperación una vez</p>	<p>Encargados, Calidad</p>
<p>2.7 Declaración de Producción</p> <p>La declaración de producción se realiza una vez terminada la fabricación haciendo constar en el sistema cuantas piezas se han producido y en qué puesto.</p>	<p>Operario</p>
<p>2.10.- Ubicación en almacenes</p> <p>Concluida la fabricación y estado las piezas declaradas se procede a la ubicación de los contenedores en las estanterías o lugares en las que corresponda.</p>	<p>Carretillero de Fabricación</p>
<p>7. CONTROL DE LA PRODUCCIÓN</p> <p>Mensualmente se revisan los puntos críticos del funcionamiento del proceso de fabricación en base a la eficiencia de máquina, productividad, etc.</p> <p>En caso de no cumplir con los objetivos marcados y en base al análisis realizado, se toman las acciones correspondientes para corregir las desviaciones ocurridas.</p>	<p>Control de Producción</p>

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 7

PROCESO PC3.2.- Expedición

Propietario: Responsable Logística

Objetivo: El suministro de piezas a nuestros distintos clientes en base a sus requerimientos

Alcance: Desde la recepción de productos en las distintas zonas (bien sea desde fabricación o desde proveedor) y recepción de programas de cliente hasta el propio suministro de piezas al cliente.

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsables
1. GESTIÓN DE SUBCONTRATACIÓN	
1.1 Preparación de la lista de carga Se refleja en el sistema informático las operaciones y tratamientos necesarios para enviar las piezas a los subcontratistas, así como el embalaje.	Encargado Logística
1.2 Registro de contenedores de salida Con ayuda de los terminales de radiofrecuencia se registran las etiquetas de los contenedores que se cargan en el camión	Recepción Logística
1.3 Carga física en el camión	Operario Logística
1.4 Impresión, contabilización y entrega de documentación al transportista	Encargado Logística
2. Ubicaciones de materiales producto terminado	
2.1 Ubicación física e informática Se registran todas las entradas y salidas a los almacenes de producto terminado en el sistema informático con los terminales de radiofrecuencia.	Operario Logística
2.2 Gestión de Incidencias Cuando por cualquier motivo se detecte un problema a la hora de la ubicación física o informática se comunica internamente, para su resolución, y en caso de ser necesario se mueve el material a la zona de incidencias.	Encargado Logística
3. Reacondicionamiento y embalaje	
3.1 Elaboración listas de carga El sistema informático genera las listas de carga para el cliente, con el nº de albarán, destinatario, referencia de pieza, lote... Con esta información se comienza el acondicionamiento de la mercancía a expedir	Encargado Logística, Operario Logística
3.2 Embalaje acorde a pautas y listas de carga El embalaje de los productos se realizará acorde a las pautas internas de embalaje, las cuales reflejan todas las especificaciones de nuestros clientes, tales como tipo de contenedor, posicionamiento sobre el mismo, cantidad de envío, etc.	Operario Logística
3.3 Ubicación de producto preparado para expedir. Una vez terminado el embalaje, el producto listo para expedir se ubica en la zona habilitada a tal efecto.	Encargado Logística, Operario Logística
3.4 Gestión de incidencias. Si en el momento no se puede solucionar el problema se identifica el material debidamente y, en caso de ser necesario, se mueve a la zona de incidencias.	Encargado Logística, Operario Logística
4. Preparación de la carga	
4.1 Identificación de la mercancía Con los terminales de radiofrecuencia los operarios identifican la mercancía saliente. Se emiten las etiquetas de expedición acorde a las necesidades del cliente	Encargado Logística, Operario Logística

<p>4.2 Etiquetado del material para expedir.</p> <p>Se colocan las etiquetas de expedición dejando siempre la etiqueta interna de embalaje y se comprueba que coinciden el nº de etiqueta, la referencia y cantidad en ambas etiquetas</p>	Operario Logística
<p>4.3 Carga física en el camión</p>	Encargado Logística, Operario Logística
<p>4.4 Impresión, contabilización de albaranes, elaboración y entrega de documentación del transportista</p>	Encargado Logística
<p>5. Gestión de embalajes</p>	
<p>5.1 Recepción de embalajes cliente y ubicación.</p> <p>Cuando retornan, los camiones con contenedores vacíos, se procede a la descarga, recepción y ubicación de los mismos.</p>	Encargado Logística, Operario Logística
<p>5.2 Notificación de anomalías de contenedores.</p> <p>Si de la recepción de contenedores, se produce alguna discrepancia en el número de contenedores o el los modelos se notificará al cliente, según normas del cliente, o según normalmente se realiza.</p>	Encargado Logística
<p>5.3 Expedición de contenedores</p> <p>Los contenedores se expiden con los albaranes de salida hacia cliente</p>	Encargado Logística, Expediciones
<p>6. PLANIFICACION DE TRANSPORTE.</p>	
<p>6.1 Planificación de transporte, seguimiento entregas transportistas.</p> <p>La planificación del transporte de piezas se realiza con las exigencias de los proveedores de transporte, en el preaviso de carga, tipo de necesidad de transporte, etc., para que el objetivo final de entregar en forma y plazo se cumpla.</p>	Recepción Logística
<p>7. GESTIÓN DE STOCK</p>	
<p>7.1 Inventario físico anual</p> <p>Se elabora un inventario físico y se actualizan los datos de los materiales en depósito de proveedores en el sistema informático</p>	Responsable Logística
<p>7.2 Materiales con baja rotación y caducidad</p>	
<p>7.2.1 Listado de materiales con baja rotación y caducidad</p> <p>Listado de materiales con baja rotación o posible caducidad. Se estudia su utilización en otras referencias</p>	Director Administración
<p>7.2.2 Control de stock de productos caducados</p> <p>Se creará un almacén de productos caducos con valoración a precio chatarra, hasta su achatarramiento definitivo.</p>	Director Administración
<p>8. Autoevaluación</p>	
<p>8.1.- Revisión anual de autoevaluación</p>	Responsable de Logística
<p>8.2.- Toma de acciones</p>	Responsable de Logística
<p>8.3.- Traslado al cliente de las acciones tomadas</p>	Responsable de Logística

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 8

PROCESO PC4.- Tratamiento de Reclamaciones

Propietario: Director Calidad

Objetivo: Recabar del Cliente la información más completa para:

- Gestionar las acciones necesarias a implantar (contenedoras, de emergencia, correctoras, preventivas)
- Analizar las piezas provenientes de reclamaciones de garantía
- Informar al Cliente de la eficacia de las mismas, conforme a sus requisitos.

Alcance: Desde la recepción de la información del cliente hasta el cierre de la reclamación

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsables
1. RECEPCIÓN RECLAMACIÓN CLIENTE	
1.1.- RECLAMACIÓN FABRICA CLIENTE	
1.1.1.-Preanálisis de reclamación y contacto con Cliente. Se contacta con el Cliente para recabar la máxima información posible	Gestor Reclamaciones Logística, Gestor Calidad Cliente
1.1.2.- Notificación a Cliente acciones correctivas propuestas En el plazo requerido según cliente debe comunicarse al cliente las acciones correctivas propuestas, sus responsables y fechas previstas de implantación	
1.1.3.- Notificación a Cliente cierre de la reclamación Una vez implantadas y verificada la eficacia de las acciones correctivas, se comunica al cliente las mismas.	
1.2.- RECLAMACIÓN CLIENTE GARANTIA	
1.2.1.- Preanálisis de reclamación y contacto con el cliente Se revisan todos los datos disponibles en el portal del cliente y si es necesario se contacta con el cliente para recabar la mayor información posible: Referencia, cantidad, detalle del defecto, fecha de producción, etc	Calidad Cliente
1.2.2.- Recepción de piezas de garantía Al recepcionar las piezas afectadas se comprobará si son correctas con respecto a la información inicial (cantidad, referencia, etc...).	Calidad Cliente
1.2.3.- Análisis de las piezas Se realizarán los análisis necesarios sobre las piezas: mediciones dimensionales, análisis de aspecto estado de componentes...	Calidad
1.2.4.1- Análisis de las causas y definición de acciones Con los resultados del análisis de las piezas, se realizará una reunión del equipo multidisciplinar de análisis de no conformidades para establecer la causa del defecto, y en función de la misma establecer una serie de acciones a tomar	Equipo Multidisciplinar
1.2.4.2.- Traslado de respuesta al cliente Se informará al cliente de las conclusiones del análisis de las piezas, la causa del defecto y acciones tomadas.	Calidad Cliente
1.2.4.3.- Cierre de reclamación tras validación del cliente Tras la validación por parte del cliente de la causa y acciones informadas, las piezas se conservarán en la planta durante al menos 3 meses, para cualquier petición posterior por parte del cliente.	Calidad Cliente
1.2.5.- NTF (not trouble found) En caso de que tras el análisis de las piezas se verifique que las piezas que provocaron la reclamación son correctas, se debe colaborar con el cliente para tratar de encontrar la causa que ha generado la reclamación	

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 9

PROCESO PC5.- Gestión de Modificaciones

Propietario: Director Ingeniería

Objetivo: Gestionar las modificaciones a piezas en plazos, costes y formas, tanto de diseño como de proceso.

Alcance: Desde la comunicación de modificación por vía comercial a la entrega de primeras piezas modificadas.

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsabilidades
2. COMUNICACIÓN DE MODIFICACIÓN Una vez negociada con el cliente la modificación, con costes y plazos, se procede a comunicarlo internamente.	Responsable Proyectos
3. LANZAMIENTO MODIFICACIÓN Se crea un nuevo índice en el proyecto donde se refleja la modificación y se procede a hacer el lanzamiento de la modificación al resto de departamentos de la planta para el conocimiento de la misma. Así mismo, el dpto. de compras transmite la información a los proveedores afectados.	Técnico de Proyectos
4. GESTIÓN DE LA FABRICACIÓN CON ÍNDICE ANTEMODIFICO En el caso que proceda (por plazo en nuevos medios de fabricación o modificaciones de estos, por stock en planta o por fecha determinada por el cliente) se fabrica un último lote de piezas antemodificadas.	Técnico de Proyectos
5. IDENTIFICACIÓN DE REFERENCIAS CON ÍNDICE ANTEMODIFICO Las piezas acabadas que se hayan fabricado antes de la modificación serán identificadas mediante una etiqueta.	Logística, Fabricación
6. MODIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN INTERNA DEL SISTEMA Modificación de Amfe, plan de control, sinóptico de fabricación, parámetros de máquina en el sistema informático	Técnico de Procesos
7. GESTIÓN DE LA FABRICACIÓN DEL NUEVO ÍNDICE Una vez puestos en marcha los requisitos para la fabricación del nuevo índice (medios, índice, documentos, ...) se solicita la fabricación de piezas con el nuevo índice, las cuales deben identificarse como "Piezas con Nuevo Índice". Se programa una prueba de utillaje en caso de que se haya modificado.	Técnico de Procesos
8. HOMOLOGACIÓN INTERNA DEL NUEVO ÍNDICE Y COMUNICACIÓN AL CLIENTE Se realizan ensayos y mediciones con el fin de validar la pieza internamente y se le remite al cliente el informe de primeras muestras o informes dimensionales.	Técnico de Proyectos
9. NOTIFICACIÓN AL CLIENTE DEL PRIMER ENVÍO DE PIEZAS CON EL NUEVO ÍNDICE	Técnico de Proyectos
10. MATERIAL ANTEMODIFICO Internamente se comunica la negociación acordada con el cliente a todos los departamentos. Una vez acordado con el cliente, se procede a: <ol style="list-style-type: none"> 1. Achatarrar todas las piezas terminadas, semiterminadas, materias primas... antemodificadas 2. Retirar los medios de fabricación obsoletos 3. Anulación de la documentación antemodificadas 	1.- Fabricación, Logística 2.-Fabricación 3.-Compras, Planificación y Programación, Técnico de Proyectos, Técnico de Procesos

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 10

PROCESO PS1.- Sistemas de Información

Propietario: Encargado IT

Objetivo: Dar el servicio necesario a los distintos departamentos de la empresa de tal manera que las interrupciones que se produzcan en el funcionamiento de estos departamentos no sean debidas a la falta de medios o sistemas de información.

Alcance: Desde la solicitud de alguna intervención informática ya sea para la evaluación de un nuevo medio, reparación de alguno existente o gestión de datos hasta las intervenciones necesarias para mantener equipos y sistemas existentes en perfectas condiciones de uso.

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsabilidades
1. ADQUISICIÓN DE MEDIOS Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN	
1.1.- Adquisición de medios de información. Se evalúan las entradas provenientes de solicitudes del equipo central o por necesidades detectadas por informática.	Informática
1.2.- Recepción de medios de información. Una vez se tiene constancia de la llegada de material para informática se verifica que el material es el correcto, y se registra su entrada en el sistema.	Informática
1.3.-Instalación de Medios de Información. Una vez que se solicita la instalación de algún medio o sistema de información, se prioriza con respecto al resto de tareas, se procede a la instalación física y en el caso de que sea necesario se da la formación necesaria.	Informática
2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO Para la realización y control, el sistema muestra en un informe diario las intervenciones de preventivo que hay marcadas con respecto a las cadencias de cada grupo de equipos. En el caso de derivarse un mantenimiento correctivo se pasará a la rutina de mantenimiento de gestión de incidencias y se dejará constancia en el sistema	Informática
3. GESTION DE INCIDENCIAS	
3.1.-Incidencias Propias Las incidencias propias son las que se generan dentro del departamento de informática para prevenir o mejorar algún aspecto del sistema que afecta a otros departamentos sin que se haya solicitado por dichos departamentos.	Informática
3.2.-Incidencias de Usuario. Una vez que se recibe la solicitud a través del software de informática se evalúa las tareas necesarias para dar servicio a la petición, se le da prioridad a la intervención, se ejecuta el trabajo y se registra en el sistema la intervención.	Informática
4. GESTIÓN DE DATOS	
4.1.-Gestión de Recursos y Usuarios Se define todo lo relativo a la generación de recursos compartidos, el control de acceso y su seguridad.	Informática
4.2.-Gestión de Copias de Seguridad Para el salvaguardado de los datos críticos de la empresa, se realizan copias de seguridad diarias en soporte magnético. Estos soportes magnéticos se mantienen almacenados en una caja fuerte ignífuga. Las copias de seguridad se realizan sobre los recursos de red Personales, recursos departamentales y bases de datos de servidores.	Informática
4.3.-Restauración de Datos Se recibe una solicitud donde se especifica los datos a recuperar y una vez recogida y priorizada la solicitud se procede a realizar el trabajo y se registra en el sistema la intervención	Informática

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 11

PROCESO PS2.- Mantenimiento de Máquinas e instalaciones

Propietario: Encargado mantenimiento

Objetivo: Realizar el mantenimiento de las máquinas e instalaciones (troqueles no incluidos) con el objetivo de conseguir que estas, estén en perfecto estado de funcionamiento, intentando alargar la vida de las mismas y con unos costes coherentes con la amortización de cada una.

Alcance: Desde la detección de una necesidad de mantenimiento preventivo o correctivo hasta la intervención satisfactoriamente realizada

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsables
1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO.	
1.1.- Definición inicial de mantenimiento preventivo Con base en el mantenimiento definido por el fabricante, experiencia con equipos similares en planta y la validación interna, se incluye dicho mantenimiento en la ficha de máquina de la aplicación informática de mantenimiento.	Responsable Mantenimiento
1.2.- Emisión automática de ordenes de preventivo El sistema informático emite ordenes de preventivo según la planificación establecida en el mismo. Cada orden de preventivo consta de un conjunto de operaciones donde se establece una frecuencia para cada una de ellas.	Responsable Mantenimiento
1.3.- Realización de operaciones de preventivo El personal de mantenimiento revisa las ordenes pendientes de realización e imprime la orden de mantenimiento, que contiene la descripción de las operaciones a realizar y una vez realizadas las operaciones, el operario firma y anota las consideraciones oportunas a tener en cuenta por el responsable de mantenimiento.	Operario de Mantenimiento
1.4.- Cierre técnico y revisión de la orden de mantenimiento El responsable de mantenimiento revisa cada una de las ordenes finalizadas, analizando las anotaciones y dejando constancia en el sistema.	Responsable Mantenimiento
1.5.- Mantenimiento preventivo externo Anualmente se planifican todas las operaciones de mantenimiento preventivo subcontratados reflejándolas en el planning realizado a tal efecto. El seguimiento del mismo se realizará por parte del responsable de mantenimiento.	Responsable Mantenimiento
2. MANTENIMIENTO CORRECTIVO	
2.1.- Emisión de solicitud de intervención al departamento de mantenimiento	Encargados
2.2.- Análisis de avería	Responsable Mantenimiento
2.3.- Consulta de disponibilidad de materiales Se comprueba dentro del sistema informático si existen materiales necesarios para la intervención	Responsable Mantenimiento
2.4.- Compra de materiales Se solicita al departamento de compras los recursos necesarios para llevar a cabo la reparación	Responsable Mantenimiento
2.5.- Comunicación interna de fecha de ejecución del correctivo	Responsable Mantenimiento
2.6.- Ejecución del correctivo Se lanzará una orden de trabajo donde se recoge materiales utilizados, operaciones realizadas y personal implicado, documento que será analizado por el responsable de mantenimiento cuando concluya la reparación	Mantenimiento
2.7.- Cierre de la solicitud de intervención El responsable de mantenimiento revisa cada una de las ordenes entregadas, analizando las causas y las acciones realizadas, actuando según proceda	Responsable Mantenimiento
3. MANTENIMIENTO PREDICTIVO	Responsable Mantenimiento

Anualmente se realizarán analíticas de aceites hidráulicos en máquina críticas	
4. REPUESTOS CRÍTICOS	
4.1.- Revisión periódica y modificación de niveles mínimos de repuestos de mantenimiento Anualmente se analiza el consumo de materiales para la posible necesidad de modificación de stock en el almacén de mantenimiento, en base a los datos del sistema	Responsable de Mantenimiento
4.2- Inventario anual de repuestos críticos Anualmente deberá ser revisado el stock real de repuestos críticos en el almacén	Aprovisionamiento
5. EMISIÓN DE PROPUESTA DE MEJORA Mensualmente se analizan las intervenciones correctivas y consumos de materiales por instalación o máquina para analizar la posibilidad de mejorar o sustituir las instalaciones, maquinas o equipos.	Responsable de Mantenimiento

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 12

PROCESO PS3.- Mantenimiento de Utillajes

Propietario: Encargado matricería

Objetivo: Mantener en perfecto estado todos los utillajes, para la correcta fabricación y obtener las menos incidencias posibles derivadas de éste.

Alcance: Desde el seguimiento de la entrada de utillajes en mantenimiento o reparación hasta la devolución a estanterías de los utillajes en perfecto estado de revista.

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsables
1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO A través del sistema informático SAP, se obtiene un informe de útiles que han de pasar un mantenimiento preventivo, donde la frecuencia de mantenimiento viene indicada por el fabricante.	Matricería
2. DEFINICIÓN OPERACIONES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Cuando se da de alta un nuevo utillaje en el sistema informático se reflejan todas las tareas necesarias para su correcto mantenimiento	Ingeniería, Matricería
3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO Este tipo de mantenimiento se realiza a aquellos útiles que por circunstancias de fabricación han sufrido daño en algún elemento de los que están compuestos.	Matricería
4. MODIFICACIONES Y MEJORAS Durante la vida del utillaje, este puede sufrir modificaciones, mejoras, uso de recambios... que pueden solicitarse por cualquier departamento	Matricería
5. SOLICITUD DE PARTE A MATRICERIA Todas las solicitudes de mantenimiento preventivo, correctivo, modificaciones, etc., han de ser solicitadas a través del sistema informático donde se indicarán las acciones correctoras pertinentes.	Encargados
6. DISTRIBUCIÓN ORDEN DE TRABAJO Se crea una orden de trabajo donde se indica el personal que se encargará de llevar a cabo las acciones correctoras	Encargado Matricería
7. REALIZACION OPERACIONES ESTABLECIDAS EN MANTENIMIENTO CORRECTIVO/PREVENTIVO El personal indicado en la orden lleva a cabo las acciones correctoras	Operario Matricería
8. CIERRE DE LA ORDEN DE TRABAJO Se registra en el sistema el trabajo realizado y se cierra la orden de trabajo dentro del sistema informático.	Encargado Matricería
9. VALIDACIÓN DE LA REPARACIÓN POR PARTE DE FABRICACIÓN Por último, tenemos la validación de la reparación que se efectúa una vez se procede al montaje del utillaje de este en el puesto de trabajo	Encargado Prensas, Encargado Soldadura

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 13

PROCESO PS4.- Gestión de Compras y Evaluación Continua de Proveedores

Propietario: Responsable Compras

Objetivo: Seleccionar los proveedores de materiales de producción directos a fabricación, servicios, consumibles y bienes de inversión, realizar la gestión para la aprobación de muestras iniciales y evaluar los proveedores de elementos de compra repetitiva, materiales, tornillería, productos subcontratados, medios de fabricación y servicios.

Alcance: Desde que se detecta la necesidad de tener unas fuentes de suministro validadas por la empresa y la recogida de datos para la evaluación continua de los proveedores hasta la validación de muestras iniciales, firma del contrato de suministro y toma de acciones encaminadas a la mejora del proceso de compras.

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsables
1. GESTIÓN DE NECESIDADES DE COMPRA	
1.1. Recepción de necesidades de suministro y documentación asociada Se reciben las solicitudes a través del sistema informático con toda la información necesaria.	Compras
1.2 Análisis de posibles proveedores	Compras
1.3 Solicitud de Oferta a proveedor Se seleccionan posibles proveedores y se envía la solicitud de oferta con toda la documentación necesaria: requisitos legales, reglamentos aplicables, características especiales de productos o servicios...	Compras
1.4 Análisis de las Ofertas y selección del Proveedor Las ofertas de estos proveedores podrán ser comparadas considerando dos aspectos: técnicos (incluye aspectos de Calidad) y económicos. La decisión final para seleccionar un proveedor para un proceso de compra debe ser llevada por un equipo multidisciplinar y debe estar documentado.	Compras
2. GESTIÓN DE HOMOLOGACION DE NUEVOS PROVEEDORES	Compras
2.1 Análisis de nuevas fuentes de suministro / proveedores	
2.2 Gestión de Aprobación del Proveedor Cualquier proveedor de material directo que opte por ser proveedor debe cumplir con los siguientes requisitos: <ol style="list-style-type: none"> 1. Estar certificado en ISO 9001 2. Aceptar el Manual de Calidad para Proveedores de la empresa 3. Cumplir con la política de Responsabilidad Social de la empresa 4. Designar un Responsable de Producto Una vez aprobado se incorpora en el sistema informático el proveedor como proveedor homologado.	Compras, Administración
3. EMISIÓN DE PEDIDOS A PROVEEDORES Los pedidos podrán ser planes de entrega o compras puntuales	Compras
4. ACEPTACIÓN DE PRIMERAS MUESTRAS DE PROVEEDOR	
4.1 Recepción de muestras y documentación Para la aceptación de un producto es necesario la presentación de unas muestras iniciales junto con la documentación requerida. Las muestras son verificadas y ensayadas por el dpto. de calidad	Calidad Proveedores
4.2 Aceptación de muestras de proveedor Tras la verificación de las muestras y estudio de la documentación enviada por el proveedor, se emite la respuesta en el informe de control de primeras muestras.	Ingeniería de Calidad

5. COMPROMISO DE SUMINISTRO	Ingeniería de Calidad
5.1 Recepción de la documentación de proveedor y emisión de compromiso Se estudia la documentación del proveedor. Si el producto está aceptado, se emite el informe de compromiso de suministro	Ingeniería de Calidad
5.2 Recepción de compromiso de proveedor Se comprueba la firma por parte del proveedor de documento de compromiso	Ingeniería de Calidad
5.3 Introducción de datos en sistema informático Se establece una frecuencia por lote de verificación por Calidad del producto, en el sistema informático	Ingeniería de Calidad
6. EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DIRECTOS DEL PROCESO PRODUCTIVO	
6.1.-Evaluación de las entregas en cuanto a cantidades, plazos, documentación y calidad	Compras
6.2.- Seguimiento y toma de decisiones En las reuniones del Comité de Subcontratación se estudiarán las medidas a tomar respecto a los proveedores con resultados no satisfactorios en su evaluación y se hará seguimiento de las no conformidades de proveedores más problemáticos.	Compras
7. EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE MEDIOS	
7.1.- Evaluación previa del proveedor Para que un proveedor de medios pueda ser tenido en cuenta para ofertas y adjudicaciones, se hace una valoración para clasificarlo como apto o no apto.	Técnico de Proyectos
7.2.- Comunicación de resultados al proveedor Se le comunica al proveedor el resultado de la valoración, para que tome las acciones oportunas.	Técnico de Proyectos
7.3.- Evaluación periódica del proveedor Anualmente se realizará una evaluación del mismo en función de los siguientes baremos: - Plazos de entrega - Validación final en planta del medio - Validación del producto Considerando las siguientes calificaciones: A. Los 3 baremos de calificación son ok. B. Uno de los 3 baremos de calificación es no ok: Solicitud de Plan de Acciones C. 2 o 3 de los baremos es no ok.: Eliminación como proveedor.	Técnico de Proyectos
8.4.- Comunicación de resultados al proveedor Se comunica al proveedor el resultado de la evaluación periódica solo en los casos de calificación B ó C.	Técnico de Proyectos
8.5.- Plan de acción y seguimiento En caso de que la calificación periódica anual fuera B se solicitará al proveedor plan de acciones, el cual será seguido y cerrado por parte de la empresa.	Proyectos/Comercial

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 14

PROCESO PS5.- Auditorías del Sistema

Propietario: Director Calidad

Objetivo: Revisión de la adecuación de nuestro sistema de calidad a los requisitos de la norma de referencia de certificación, así como velar por su cumplimiento conociendo la eficacia del mismo con orientación a la mejora continua.

Alcance: Desde la valoración de los datos del periodo anterior para la confección del plan de auditorías hasta el seguimiento del cumplimiento de dicho plan, así como la preparación de la información resumen de cumplimiento de los procesos y de las acciones derivadas.

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsables
1. PREPARACIÓN PLANNING ANUAL AUDITORÍAS	
1.1.- Valoración de datos del periodo anterior.	Director Calidad
1.2.- Validación, realización y difusión del planning anual de auditorías. Se definen los equipos de auditores para cada auditoría. Se difunde el planning de auditorías al resto del personal.	Director Calidad
1.3.- Revisión de listado de auditores internos Anualmente se debe revisar el listado de auditores internos y en caso necesario modificarlo.	Director Calidad
2. AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA.	
2.1.- Notificación interna del Plan de Auditoria.	Gerente, Auditor Sistema
2.2.- Realización de la auditoria y confección del informe de auditoria. El auditor podrá ser el Director de Calidad, otro auditor del grupo de empresas u otra persona u organismo homologado, siendo asistidos por especialistas designados en las materias tratadas.	Auditor Sistema
2.3.- Emisión del informe de auditoria. Una vez concluido el informe con sus observaciones y/o no conformidades se difundirá a los responsables departamentales	Auditor Sistema
2.4.- Recepción de planning de acciones derivadas. En reunión se tratarán los elementos obtenidos por departamentos para que sus responsables adopten el plan de acciones correctivas. Los datos de la auditoría y sus acciones deberán ser reflejadas en el cuadro de seguimiento de auditorías y acciones	Auditor Sistema
2.5.- Seguimiento y cierre de las acciones derivadas. El seguimiento de las acciones correctivas se tratará en reunión al menos una vez al año.	Auditor Sistema
3. AUDITORÍA INTERNA DE PROCESO	
3.1.- Preparación del Plan de auditoría La realización de las auditorias es responsabilidad directa del área de Calidad, que fija las fechas y las realiza sin previo aviso a las áreas correspondientes. La auditoría de proceso debe cubrir los distintos procesos existentes en la planta en un plazo de tres años.	Auditor Procesos
3.2.- Realización de la auditoria y confección del informe de auditoria Una vez confeccionada la constitución del referencial (normas, sinópticos, planos, procedimientos, etc.), se realiza la evaluación y se recopilan todas las desviaciones detectadas.	Auditor Procesos
3.3.- Emisión del informe de auditoria. Una vez realizada la auditoria se comunicará a Gerencia y al resto de áreas implicadas las acciones correctivas pertinentes	Auditor Procesos
3.4.- Recepción de planning de acciones derivadas. Por cada desviación surgida en la auditoría, cada responsable de área debe proponer acciones correctivas y sus fechas previstas de implantación.	Auditor Procesos

<p>3.5.- Seguimiento y cierre de las acciones derivadas.</p> <p>Se realiza un seguimiento de las acciones propuestas para su cumplimiento por sus responsables en las fechas previstas de implantación, y una vez realizadas, se cerrarán las mismas.</p>	Auditor Procesos
<p>4. AUDITORÍA DEL PRODUCTO</p>	
<p>4.1.- Selección de referencias y preparación de documentación para auditoria</p> <p>Se seleccionan las referencias que se vayan a auditar, ya porque sean no conformes, porque sean de seguridad y/o reglamentación o porque no se hayan auditado anteriormente.</p>	Auditor de Producto
<p>4.2.- Realización de la auditoria y confección del informe de auditoria.</p> <p>La auditoría se efectuará sobre 10 unidades mínimo tomadas del almacén de producto terminado. Se verifica cada característica contemplada en la pauta de auditoria de la referencia.</p>	Auditor de Producto
<p>4.3.- Emisión del informe de auditoria.</p> <p>Se realiza un estudio de conformidad respecto a las características analizadas</p>	Auditor de Producto
<p>4.4.- Recepción de planning de acciones derivadas.</p> <p>En caso de que en la auditoría se detecten inconformidades, el auditor investigará si se ha enviado material en estas condiciones al cliente. De ser así, Calidad se pondrá en contacto con el cliente para tomar las medidas adecuadas.</p>	Auditor de Producto
<p>4.5.- Seguimiento y cierre de las acciones derivadas.</p> <p>Se hará un seguimiento mediante reunión con los responsables de las acciones propuestas.</p>	Auditor de Producto

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 15

PROCESO PS6.- Aseguramiento del Sistema de medición

Propietario: Encargado Laboratorio

Objetivo: Establecer y mantener la capacidad de medida de la empresa en los procesos de confirmación y verificación de las características del producto en condiciones de rentabilidad, servicio y adecuados.

Alcance: Desde la identificación de una nueva necesidad de medición o ensayo y el seguimiento periódico del plan de gestión de equipos (calibración y mantenimientos) hasta la ejecución de ensayos, traslado al solicitante de los resultados e identificación de la adecuación para el uso de equipos calibrados o su retirada si procede.

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsables
1. ELABORACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL ALCANCE DEL LABORATORIO	
1.1 Definición del alcance del laboratorio Realización del alcance del laboratorio, con las áreas, los rangos, las familias de equipos, la precisión de estos y competencias del personal. Listado de procedimientos internos de calibración	Encargado Laboratorio
1.2 Análisis del ensayo a realizar, del sistema de medida necesario con medios asociados	Encargado Laboratorio
1.3 Solicitud de presupuestos a proveedores de equipos, ensayos, calibraciones	Encargado Laboratorio
1.4 Valoración económica y técnica de las diferentes alternativas de ensayo	Encargado Laboratorio
1.5 Gestión de compra Una vez se ha identificado el material necesario para llevar a cabo los ensayos pertinentes se traslada internamente la solicitud a compras	Encargado Laboratorio
1.6 Recepción técnica de equipos de medición y ensayo Cuando se recibe el equipo se realiza una calibración interna y se comprueba su validez. Si todo está correcto se da de alta el equipo dentro de la base de datos de equipos de medición y se fijan los criterios de aceptación y rechazo para próximas calibraciones.	Encargado Laboratorio
2. GESTION DEL PLAN DE CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN Y ESTUDIOS DE CAPACIDAD DE EQUIPOS	
2.1 Emisión del informe mensual de equipos a calibrar o verificar Se comprueba en la base de datos los equipos que se van a calibrar durante un mes, con una antelación de 10 días antes del inicio del mes.	Encargado Laboratorio
2.2 Programación de calibraciones, verificaciones externas y estudios de capacidad de equipos A. CALIBRACIONES, VERIFICACIONES EXTERNAS La programación se realizará anualmente, procediendo a la solicitud de presupuesto a proveedor, comprobación de la oferta y finalmente realización de la solicitud de compra interior y/o contrato de calibraciones periódicas. B. ESTUDIOS DE CAPACIDAD DE EQUIPOS. Anualmente se realizarán estudios de capacidad de: pies de rey, reglas verticales, transportadores de ángulos...	Encargado Laboratorio
2.3 Retirada de equipos y gestión de la calibración / verificación interna / externa Los equipos afectados por calibraciones internas/externas serán retirados por el personal de calidad. A. CALIBRACIONES / VERIFICACIONES INTERNAS Se procede a la calibración de acuerdo a las instrucciones técnicas aplicables B. CALIBRACIONES / VERIFICACIONES EXTERNAS Selección del embalaje adecuado en el caso de envío al exterior. Comunicación a logística para el envío de los equipos.	Encargado Laboratorio

<p>2.4 Recepción de equipos.</p> <p>Revisión del resultado obtenido en la calibración /verificación de acuerdo a sus especificaciones. Revisión del estado del equipo calibrado/verificado</p>	Encargado Laboratorio
<p>2.5 Actualización de datos en base de datos, identificación del estado de calibración y puesta a disposición del equipo</p> <p>Cuando se actualiza la base de datos se generan los informes sobre el proceso de calibración completado y se etiquetan debidamente los equipos</p>	Encargado Laboratorio
<p>3. GESTIÓN DE INCIDENCIAS</p>	
<p>3.1 Análisis de mediciones realizadas por equipos no conformes</p> <p>Se procede al etiquetado del equipo como FUERA DE USO. En caso de posible reparación se envía a proveedor para presupuestar, procediéndose a tratar como un equipo nuevo a partir del punto 2.3 de este proceso. Para equipos sin posible reparación se procede a su reposición mediante pedido a compras.</p>	Encargado Laboratorio
<p>3.2 Baja de equipos</p> <p>Para el caso de equipos FUERA DE USO sin reposición, los registros se mantendrán durante un año, a partir del cual podrá ser sustituido con su codificación por otro equipo de nueva entrada.</p>	Encargado Laboratorio
<p>3.3 Medios de control sustitutos</p> <p>En el caso de que se realicen cambios temporales de control en nuestros procesos por rotura o degradación de los medios de control establecidos en el plan de control, se podrán utilizar los medios de control sustitutos temporales aprobados y descritos en el listado definido. Este listado se revisará anualmente.</p>	Encargado Laboratorio
<p>4. GESTIÓN DE MEDICIÓN Y ENSAYOS</p>	
<p>4.1 Actualización del plan mensual de medición y ensayos a referencias de automoción</p> <p>Se realizará un seguimiento mensual de las mediciones y ensayos establecidos con carácter mensual de los productos afectados por dicho plan. Se realiza un listado de referencias a medir anualmente con las fechas de últimas mediciones. Estas referencias serán suministradas por Calidad Producción.</p>	Encargado Laboratorio
<p>4.2 Recepción, registro y valoración de requerimientos para mediciones y ensayos puntuales</p> <p>Las solicitudes de ensayo puntuales deberán de reflejar los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solicitante - Fecha de solicitud. - Documentación asociada. - Tipo de ensayo. - Producto - Fecha de entrega de muestras. - Fecha comprometida de entrega de resultados. - Fecha real de entrega de resultados. 	Encargado Laboratorio
<p>4.3 Realización del ensayo y/o medición, identificación de muestras y realización y transmisión de informes</p> <p>Una vez recibida la muestra a ensayar se procede a la realización de la medición y ensayo. Se elaborará un informe o registro de dicho ensayo y/o medición que será remitido al solicitante. Se completa el registro de solicitud de ensayo y/o medición</p>	Encargado Laboratorio

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 16

PROCESO PS7.- Tratamiento del producto no conforme y acciones

Propietario: Director Calidad

Objetivo: Dar el tratamiento adecuado al producto no conforme, en cuanto a ubicación, identificación, recuperación o achatarramiento, y así asegurar que el producto que llegue al cliente sea bueno e identificar la toma de acciones necesarias y seguimiento hasta la implantación efectiva de las mismas.

Alcance: Desde la detección de producto no conforme o sospechoso en cualquier ámbito de la empresa y la elaboración de la solicitud de toma de acciones derivadas de auditorías, reclamaciones, no conforme interno y no conformes de proveedor hasta la alimentación de informe de incidentes y

actualización de estadísticas de no calidad asociadas al producto no conforme y la verificación de la eficacia de la acción implantada.

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsables
1. EVALUACIÓN ALCANCE NO CONFORMIDAD	
1.1.- Muestreo inicial producto sospechoso Se obtienen los datos del stock afectado mediante el sistema informático.	Gestión de Incidentes
1.2.- Bloqueo producto no conforme y decisión sobre no conforme	
1.2.1.- Producto en proveedores Se notifica a proveedor la necesidad de identificar el producto sospechoso.	Gestión de Incidentes, Calidad Proveedores
1.2.2.- Producto en planta El material existente en planta se bloquea mediante el sistema informático	Gestión de Incidentes
1.2.3.- Producto en cliente Se notifica la presencia de material sospechoso en planta de cliente	Gestor Calidad Cliente
1.3.- Identificación y ubicación del producto no conforme El producto no conforme o dudoso quedará identificado en el sistema informático como tal al estar en estado bloqueado. Este estado evita su utilización hasta su liberación por parte de la persona de Calidad habilitada para ello.	Operario, Calidad Proveedores
2. GESTIÓN DOCUMENTAL DE LA NO CONFORMIDAD	
2.1.- Registro de datos generales Se registran en el sistema los datos de la pieza, cantidad, defecto, cliente y se aumenta la frecuencia de control de Calidad Recepción para llevar un mayor control sobre las referencias afectadas	Gestor de incidentes
2.2.- Aviso a personas / funciones involucradas Se avisa de la existencia de la no conformidad al proveedor por correo, teléfono...o en caso de que sea interna a través de las reuniones del personal de producción.	Gestor de incidentes
2.3.- Emisión del informe de no conformidad	Gestor de incidentes, Calidad Producción
3. TRATAMIENTO DE NO CONFORMES/ ACCIONES CONTENEDORAS	
3.1.- Selección y retoque El retoque o recuperación o retrabajo se considera la reparación de las piezas mediante una operación adicional al proceso productivo.	
3.1.1.- Instrucciones de selección y/o retoque Las instrucciones para la selección y/retoque son dadas por Calidad mediante los informes de no conformidad	Calidad Producción

<p>3.1.2.- Ejecución de selección y/o retoque</p> <p>Se realiza la selección y/o retoque del material siguiendo las instrucciones de Calidad o del Control de selecciones / retoques.</p>	Encargados, Control de Selección y Retoque
<p>3.1.3.- Verificación e identificación del producto seleccionado / retocado</p> <p>Calidad verificará los productos, tras la selección o retoque, si los productos son conformes. Calidad quitará la etiqueta de material rechazado y la sustituirá por la de material aceptado. Se desbloquearán las etiquetas bloqueadas en el sistema informático</p>	Calidad Producción
<p>3.2.- Achatarramiento</p> <p>Siempre debe procederse previo acuerdo con el cliente</p>	
<p>3.2.1.- Achatarramiento físico</p> <p>Siguiendo las instrucciones de Calidad, se retirará el material no conforme al almacenamiento de residuos no peligrosos para ser eliminado según las normas medioambientales establecidas.</p>	Operario Logística
<p>3.2.2.- Baja del producto en el sistema</p> <p>Las unidades de manipulación achatarradas se dan de baja en el sistema informático.</p>	Gestor de Incidentes
<p>3.3.- Devolución a proveedor</p>	
<p>3.3.1.- Identificación del material</p> <p>El material no conforme se identifica con etiqueta roja y se envía una copia del informe a proveedor.</p>	Calidad Proveedores, Recepción Logística
<p>3.4.- Derogación de proveedor</p>	
<p>3.4.1.- Recepción de solicitud de derogación</p> <p>Se recibe la solicitud de derogación del proveedor</p>	Calidad, Compras, Ingeniería
<p>3.4.2.- Estudio y valoración</p> <p>Se estudia la solicitud de derogación del proveedor</p>	Calidad, Compras, Ingeniería
<p>3.4.3.- Respuesta a proveedor</p> <p>Se comunica al proveedor la decisión tomada mediante, e-mail o en el documento de solicitud de derogación</p>	Compras
<p>3.4.4.- Comunicación interna</p>	Compras
<p>4. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>	
<p>4.1.- Definición de problema</p> <p>Con los datos de la no conformidad (datos aportados por el cliente, material no conforme en planta, ...) se definen los problemas que conciernen a la no conformidad</p>	Gestor de Incidentes
<p>4.2.- Análisis del origen del problema</p> <p>En reunión, un equipo multidisciplinar se realiza el análisis de las no conformidades, se establecen las posibles causas de la no conformidad y las correspondientes acciones para la resolución de la no conformidad.</p>	Gestor de Incidentes
<p>4.3.- Acciones propuestas</p> <p>Se definen las acciones a acometer por cada causa y sus respectivos responsables y fechas previstas</p>	Gestor de Incidentes
<p>4.4.- Implantación de acciones</p> <p>Seguendo el plan de acciones previsto, los responsables de cada acción deben implantarlas en las fechas previstas.</p>	Gestor de Incidentes
<p>4.5- Verificación de implantación y eficacia, resultados derivados</p> <p>Una vez implantada la acción debe verificarse su implantación y medir su eficacia en la eliminación de la causa de la no conformidad, confirmando la no ocurrencia de la causa.</p>	Gestor de Incidentes
<p>4.6.- Acciones preventivas</p>	
<p>4.6.1.- Transversalización</p> <p>Las acciones correctivas eficaces deben ser trasladadas a otros procesos productivos similares de la planta, en los que pueda darse la misma causa de no conformidad, como acciones preventivas para prevenir otras no conformidades</p>	Gestor de Incidentes, Responsables Departamentales
<p>4.6.2.- Modificación de AMFEC y documentación asociada</p>	Ingeniería
<p>4.6.3.- Plan de mejora de la Calidad</p>	Gestor de Incidentes

Las acciones tomadas dentro del plan de mejora de la Calidad (proceso PP2 - Mejora continua) también se consideran acciones preventivas.	
5. CIERRE DOCUMENTAL	Gestor de Incidentes
5.1 Emisión de informe Se actualizan todos los datos de la no conformidad en el sistema.	Gestor de Incidentes
5.2.- Informe económico mensual de no conformidades Se valoran los costes derivados de la no conformidad (Gestión, Chatarra, Reproceso, ...) y se explota un informe de costes de no conformidades mensualmente	Gestor de Incidentes
5.3.- Cierre no conformidad y archivo	Gestor de Incidentes
6. EXPLOTACIÓN ESTADÍSTICA DE DATOS DE NO CONFORMIDADES Con los datos de las no conformidades habidas, piezas entregadas, fabricadas y rechazadas, se elaboran gráficos mensuales de ppm y nº incidentes.	Gestor de Incidentes
7. COSTES DE NO CALIDAD Con los datos de costes por no calidad se introducen en el cuadro de costes de no calidad mensualmente.	Gestor de Incidentes

Modificaciones

Fecha	Modificación

ANEXO 17

PROCESO PS8.- Gestión de los recursos humanos

Propietario: Director RRHH

Objetivo: Seleccionar el mejor candidato posible para cubrir los requerimientos del puesto de trabajo, conseguir la adaptación del trabajo a su puesto de trabajo y de la empresa a las necesidades de sus trabajadores

Alcance: Desde la identificación de necesidades y configuración del perfil profesional asociado al puesto de trabajo hasta la evaluación de la persona con respecto al perfil del puesto y de las acciones llevadas a cabo para cubrir las necesidades de formación de los trabajadores.

Tareas y Responsabilidades

Tareas	Responsables
1. SELECCIÓN DE PERSONAL	
1.1- Comunicación interna de la necesidad Por parte del Departamento correspondiente se solicita el personal necesario a través del sistema informático	Responsables Departamentales
1.2.- Elaboración nuevos perfiles del puesto En caso de que las necesidades expuestas queden incluidas o encuadradas en un perfil existente, se pasa a gestionar directamente el proceso de selección, bien sea interno o externo. En caso contrario, se registra el nuevo perfil en el sistema.	Responsables Departamentales
1.3.- Selección	
1.3.1.- Selección externa	Responsable RRHH
1.3.1.1.- Gestión de curriculum vitae Al recibirlos se agrupan según perfiles profesionales y se introducen en el sistema.	Responsable RRHH
1.3.1.2.- Selección preliminar en función de demanda y bolsa de curriculum Se lleva a cabo una primera selección, para identificar aquellos candidatos que a priori encajan en alguno de los perfiles profesionales existentes.	Responsable RRHH
1.3.2.- Selección interna Se comunica internamente el nuevo puesto y requisitos a cumplir por los candidatos.	Responsable RRHH
1.4.- Gestión de pruebas de selección	
1.4.1.- Prueba de aptitud Se programan las pruebas necesarias en colaboración con el responsable correspondiente. La valoración se introduce en el sistema.	Responsable RRHH
1.4.2.- Entrevista personal Se emite informe de la entrevista y se digitaliza en el sistema.	Responsable RRHH
1.4.3.- Valoración global Con toda la información disponible se decide si el candidato es apto o no apto.	Responsable RRHH
1.5.- Gestión de la incorporación	
1.5.1.- Incorporación del trabajador Se hace entrega del manual de acogida y se cumplimenta el plan de acogida donde se indica la formación necesaria que debe recibir el trabajador.	Responsable RRHH
1.5.2.- Evaluación del desempeño de nuevas incorporaciones	Responsable RRHH
2. GESTIÓN DE LA FORMACIÓN	
2.1.- Análisis de las Necesidades Se analizan las necesidades provenientes de auditorías, necesidades de departamentos, nuevos proyectos...	Responsable RRHH

<p>2.2.- Aprobación del Plan Anual de Formación</p> <p>Se recopila el tipo de formación que será necesaria y sobre qué áreas en concreto se realizará, y se elabora un Plan Anual de Formación</p>	Responsable RRHH
<p>2.3.- Realización de la Formación</p> <p>Se llevará a cabo la programación de los cursos en coordinación con los Departamentos implicados, así como la preparación material del mismo.</p>	Responsable RRHH
<p>2.4.- Evaluación de la Eficacia de la Formación Recibida</p> <p>Se evalúa la eficacia de la formación recibida por parte del mando directo. Se pretende validar si el alumno ha sido capaz de llevar a cabo la aplicación de los conocimientos aprendidos a su puesto de trabajo.</p>	Responsable RRHH
<p>2.5.- Seguimiento del desarrollo del Plan Anual de Formación</p> <p>Se podrá consultar el estado del plan de formación en el sistema en cada momento</p>	Responsable RRHH
<p>2.6.- Evaluación Resumen por acción Formativa</p> <p>Una vez se han evaluado todos los trabajadores formados, el sistema calcula una evaluación media que permite a RRHH tener una visión global de la acción formativa.</p>	Responsable RRHH
<p>2.7.- Control de la Formación Individual</p> <p>Se incluirá en la ficha personal la información de la formación recibida por cada trabajador en el sistema.</p>	Responsable RRHH
<p>3. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO</p> <p>Los conocimientos de la empresa son conocimientos específicos adquiridos con la experiencia. En nuestro caso, estos conocimientos e informaciones son compartidas y están basados en fuentes externas (cursos, conferencias, seminarios...) y fuentes internas (experiencia propia, sistema de sugerencias...).</p> <p>La gestión de estos conocimientos se realiza a través del sistema informático</p>	Responsable RRHH
<p>4. COMUNICACIÓN</p>	
<p>4.1.- Comité de Empresa</p> <p>El Comité de Empresa, como órgano representativo elegido por los trabajadores, será la principal vía de comunicación entre Empresa y Trabajadores, de tal forma que en las reuniones periódicas que se llevan a cabo, se informará sobre la marcha de la empresa, nuevos proyectos/clientes, temas de formación, prevención, grupos de trabajo constituidos, desarrollo de la Formación...</p>	Responsable RRHH
<p>4.2.- Trabajadores</p> <p>Se utilizarán medios físicos existentes en la planta para comunicar directamente a los trabajadores aquella información que se considere de interés. En concreto se utilizarán: tabloneros de anuncios, notas informativas, notas en las nóminas, programas informáticos, e-mail...</p>	Responsable RRHH
<p>5. SATISFACCIÓN DEL PERSONAL</p>	
<p>5.1.- Preparación de la encuesta</p> <p>Se realizan con apoyo de software externo para gestión de encuestas. Se definen las preguntas del cuestionario y se envía un acceso a los trabajadores a través de email. Los trabajadores completan el cuestionario a través de internet.</p>	Responsable RRHH
<p>5.2.- Recogida y valoración de resultados</p> <p>Una vez finalizado el plazo del cuestionario, el software de encuestas proporciona un resumen de los resultados por pregunta. Se registra en el sistema el resumen de resultados de cuestionarios y resumen global de la encuesta.</p>	Responsable RRHH
<p>5.3.- Propuesta de acciones y comunicación</p> <p>Con todos los datos ya elaborados, se realizará un informe tanto cualitativo como cuantitativo, en donde se indicará el nivel medio de satisfacción de toda la planta, así como las necesidades que presenten los empleados. Se registra el informe en el sistema.</p>	Responsable RRHH
<p>6. MOTIVACIÓN DEL PERSONAL</p>	
<p>6.1.- Promoción del clima sociolaboral</p> <p>Se pretende potenciar las relaciones entre trabajador-empresa, así como aumentar la confianza y orgullo de pertenencia a la misma mediante la participación de los trabajadores en el grupo de mejora, acciones fuera de horas laborales (comidas de empresa, deportes, obsequios...)</p>	Responsable RRHH, Encargados
<p>6.2.- Mejora del entorno de trabajo</p> <p>Se incentivará económicamente el orden y la limpieza de la empresa</p>	Responsable RRHH, Cualquier persona

<p>6.3.- Mejora de la seguridad en el trabajo.</p> <p>Se pretende garantizar la seguridad en el trabajo, como medio hacia la satisfacción del personal, así como incentivar económicamente la reducción de accidentes.</p>	<p>Responsable RRHH, Cualquier persona</p>
<p>6.4.- Crear un entorno que fomente la innovación y la concienciación tecnológica, mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Premios a las mejores sugerencias, y a todas las aprobadas. - Formación 	<p>Responsable RRHH, Responsables Departamentales.</p>

Modificaciones

Fecha	Modificación