

Mon
658.562
G756
2013
C.1

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
RECINTO UNIVERSITARIO SIMON BOLIVAR
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA**



**DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE
LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA
EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL, S.A. BASADO EN LA NORMA ISO
9001:2008**

TRABAJO MONOGRÁFICO PRESENTADO POR:

**Br. Karla Vanessa Granera Rivera
Carnet 97-01273-5**

**Br. Heidi Lucia Granados Soza
Carnet 2007-22313**

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE:
INGENIERO QUÍMICO**

**TUTOR:
MSC. SERGIO ENRIQUE ALVAREZ GARCIA**

4 DE OCTUBRE DEL 2013

MANAGUA, NICARAGUA

Agradecimiento

A Dios que me ha dado sabiduría para llevar a cabo este trabajo.

Al ingeniero Álvarez quien con su conocimiento, orientación, paciencia y motivación fue por la confianza depositada y por su valiosa colaboración en el desarrollo del presente trabajo.

A todos mis profesores que a lo largo de este camino me han sabido guiar por el conocimiento.

A mis amigos que estuvieron a lo largo de este camino Gema Velázquez, Erick Rivera, Anielka Dávila, Erick Sandoval muchas gracias por su paciencia.

Muchas gracias a todos

Br. Karla Vanessa Granera Rivera

Agradecimiento

A Dios,
a mis padres, Socorro Soza y Godofredo Granados,
por siempre gracias.

A Ing. Schadai Ruiz Bermúdez,
por todos sus consejos y por ser un gran ejemplo de tenacidad y perseverancia al
hacerle frente a la vida.

A Msc. Ing. Sergio Álvarez García,
por su ayuda y dedicación en este trabajo monográfico para culminar mis estudios.

A Ing. Jennifer Stynze,
por su amistad y apoyo incondicional a lo largo de la carrera.

A Rosa Gómez,
por estar allí en los momentos que más lo he necesitado.

A mis familiares y amigos más cercanos,
que han creído y siguen creyendo en mí;
y quienes me alientan con sus palabras de amor.

Br. Heidi Lucia Granados Soza

Dedicatoria

A Dios que me da fortaleza en los momentos más difíciles en mi vida.

A mi madre Ester Cristina Rivera Valle, quien con su dedicación, paciencia, amor y sacrificios me ha enseñado a salir adelante a pesar de la adversidad.

A mis hermanos Kenia, Néstor y Ligia por apoyarme siempre y confiar en mi durante toda mi carrera.

Br. Karla Vanessa Granera Rivera

Dedicatoria

A Dios, que me dio el Ser y un propósito para mi vida, y sin Él, ninguna cosa tendría sentido.

A mi madre, símbolo de fortaleza y dedicación y quien ha sido el más grande apoyo en todos los momentos de mi vida, y sin ella, jamás hubiese llegado hasta donde estoy.

A mi padre, porque sus palabras me alientan y me llenan de confianza en mí misma y ha sido ejemplo de disciplina y carácter.

A mi hijo, mi inspiración, mi razón, quien me infunde de deseos de superación y me anima a seguir con su tierno existir.

A la memoria de mi tío Mariano Soza, siempre recordaré sus consejos.

Br. Heidi Lucia Granados Soza

Resumen

En este trabajo monográfico se ha diseñado y desarrollado la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad para la Línea de Envase de Aceite "Rico" en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A, basado en el estándar internacional ISO 9001:2008. Para realizar la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad se utilizó como herramienta de estudio la norma ISO 9001:2008, la cual se revisó e interpretó en cada uno de sus requisitos en los ocho capítulos que la conforman. A partir de ello se establecieron las bases para el diseño y desarrollo de la propuesta del Sistema de Gestión de la Calidad para la Línea de Envase de Aceite "Rico" en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. (ECISA). En primer lugar, se realizó un exhaustivo análisis de la situación actual de la empresa, consiguiendo detectar las falencias existentes en sus procesos, a continuación, se identificaron los procesos involucrados directamente con el giro del negocio, con lo que se conformó el mapa de proceso. Luego de haber identificado los principales procesos y establecido la línea base de la empresa, se realizaron los ajustes necesarios en aquellos procesos que lo requerían, de tal forma que se cumplieran los requisitos de la norma, para ello se confeccionó el Manual de Calidad que describe el Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo el alcance, la política de calidad, los objetivos de calidad y la estructura organizacional para la Línea de Envase de Aceite "Rico" en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. Seguidamente, se procedió a realizar el análisis Beneficio/Costo de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. Finalmente, se exponen las conclusiones referentes al trabajo realizado en cuanto al diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad y las recomendaciones para su futura implementación, funcionamiento y certificación acorde a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

Tabla de Contenido

	Página
I. Introducción	1
II. Objetivos.	3
2.1. Objetivo General.	3
2.2. Objetivos Específicos.	3
III. Marco de Referencia.	4
3.1. Situación actual del sector agroindustrial del aceite vegetal comestible en Nicaragua.	4
3.1.1. Producción de aceite vegetal comestible.	4
3.1.2. Rivalidad entre empresas existentes.	6
3.1.3. Inversiones.	7
3.2. ¿Qué es un sistema de gestión de la calidad?	8
3.3. ¿Qué es la ISO 9000?	9
3.4. Los principios de gestión de la calidad.	10
3.5. La Norma ISO 9001: 2008.	11
3.5.1. Sistema de gestión de la calidad ISO 9001.	11
3.5.2. Responsabilidad de la dirección.	12
3.5.3. Gestión de los recursos.	13
3.5.4. Realización del producto.	14
3.5.5. Medición, análisis y mejora.	15
3.6. Elementos del diseño de sistemas de Gestión de Calidad de la Norma ISO 9001:2008.	16
3.6.1. Diagnóstico previo de la situación de la Empresa conforme a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008.	17
3.6.2. Identificación y Caracterización de los procesos de la Empresa y del Sistema de Gestión de la Calidad.	19
3.6.3. La Política de la Calidad.	21

Tabla de Contenido

	Página
3.6.4. Los Objetivos de la Calidad.	22
3.6.5. Definición de los indicadores de seguimiento de los procesos y cumplimiento de los Objetivos de la Calidad.	24
3.6.6. Manual de Calidad.	25
IV. Diseño Metodológico.	28
4.1. Tipo de Investigación.	28
4.2. Determinación del Universo.	28
4.3. Métodos de recopilación de datos e información.	29
4.4. Ruta metodológica de la investigación.	29
4.4.1. Etapa de Investigación Evaluativa.	29
4.4.2. Etapa de Investigación Aplicada.	31
4.4.2.1. Metodología y procedimientos para la Identificación y caracterización de los procesos de la Empresa y Elaboración del Mapa de Procesos.	31
4.4.2.2. Metodología de definición de la Política y Objetivos de Calidad de la línea de Envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	34
4.4.2.3. Metodología de elaboración del Manual de la Calidad para la Línea de Envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial, S.A.	35
4.4.2.4. Metodología de definición de los indicadores de Gestión que aseguren el seguimiento, la medición y cumplimiento de los objetivos de la calidad de la empresa.	36
4.4.2.5. Método de estimación de la relación Costo/Beneficio de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.	36

Tabla de Contenido

	Página
V. Diagnóstico Previo de la situación actual de la Empresa con relación al cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008.	38
5.1. Descripción General de la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	38
5.2. Situación actual de la Gestión de la Calidad en la línea de envase de aceite comestible vegetal “Rico” de la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	41
5.2.1. Sistemas Implementados en la Empresa de Aceite Comestible	41
5.2.2. Documentación existente para la gestión de la calidad de la línea de envase de aceite “Rico” en E. Chamorro Industrial S.A.	43
5.2.2.1. Manual de Procedimientos e instructivos para operar líneas de envasado de aceites.	43
5.2.2.2. Procedimiento para codificar producto terminado.	44
5.2.2.3. Procedimiento para regular las actividades de control de peso.	45
5.2.2.4. Procedimiento para entrega de producto terminado a bodega de la planta.	45
5.2.2.5. Procedimiento para ingresar a planta de envasado de aceites en envase plásticos.	45
5.2.2.6. Procedimiento para lavado de envases.	46
5.2.2.7. Procedimiento operativo. Estándares de Saneamiento: Limpieza y Desinfección de las instalaciones, Equipos y Materiales de la Planta de Envase de Aceite “Rico”.	46

Tabla de Contenido

	Página
5.3. Hallazgos de la Auditoria de Diagnóstico previo, para determinar el Cumplimiento de los Requerimientos para Sistema de Gestión de la Calidad de la Norma ISO 9001:2008 en la línea de envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	48
VI. Identificación y caracterización de los Procesos de la línea de envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	60
6.1. Identificación de los Procesos de la línea de envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	60
6.2. Caracterización de los Procesos de la línea de envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	62
6.2.1 Caracterización de los Procesos Estratégicos en la línea de envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	65
6.2.1.1. Caracterización del Proceso de Revisión Gerencial (Revisión por la Dirección).	65
6.2.1.2. Caracterización del Proceso del Sistema de Gestión de la Calidad.	65
6.2.2. Caracterización de los Procesos Operativos en la línea de envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	67
6.2.2.1. Diagrama del Proceso en la línea de envase de Aceite a “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A	67

Tabla de Contenido

	Página
6.2.2.2. Recepción, Medición, Control de Calidad, Almacenamiento y Transporte de Aceite RBD vegetal comestible en la línea de envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	70
6.2.2.3. Líneas de Producción.	71
6.2.2.3.1. Línea de Envase - Máquina ACASI.	72
6.2.2.3.2. Línea de Envase de Bidones - Máquina AMBROSE.	75
6.2.2.3.3. Línea de Envase de Doy-Pack ½ Litro – Máquina HPM	79
6.2.2.3.4. Línea de Envase de Bolsa 185 ml – Máquina CRAMSA.	83
6.2.2.4. Entrega de producto terminado a bodega de Producto Terminado.	86
6.2.2.5. Verificación de Estándares de Producto Terminado.	87
6.2.2.6. Liberación de Producto Terminado y Disponibilidad para Distribución.	88
6.2.2.7. Reproceso.	88
6.2.2.8. Almacenamiento de Producto Terminado.	89
6.2.2.9. Despacho.	89
6.2.2.10. Descripción del Proceso en base al Codex Alimentario.	89
6.2.2.11. Uso Deseado por parte del consumidor.	90
6.2.2.12. Tratamiento del Producto No Conforme y Quejas del Cliente.	90
6.2.3. Caracterización de los procesos de soporte en la línea de envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	93
6.3. Mapa de Proceso en la línea de envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	97
VII. Definición de la Política de la Calidad en la Empresa.	98

Tabla de Contenido

	Página
VIII. Definición de los Objetivos de la Calidad en la Empresa.	99
IX. Control de los Equipos de Seguimiento y Medición.	100
X. Definición de los Indicadores del Sistema de Gestión de la Calidad de la línea de envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	101
XI. Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de la línea de envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	102
11.1. Listado Maestro de Documentos.	102
11.2. Manual de Calidad del SGC.	103
XII. Análisis Costo-Beneficio de la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de la línea de envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	107
XIII. Conclusiones.	110
XIV Recomendaciones.	112
XV. Bibliografía.	113

Índice de Tablas

	Página
Tabla 4.1. Ficha de Caracterización de Procesos del SGC, de la línea de envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	33
Tabla 4.2. Seguimiento y Medición: Definición de Indicadores de Gestión	36
Tabla 5.1. Resultado del Diagnóstico Previo, para determinar el Cumplimiento de los Requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 para Sistemas de Gestión de la Calidad.	50
Tabla 6.1. Encabezado de los Procedimientos del SGC, de la línea de envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	64
Tabla 6.2. Criterios de Aceptación del Producto. Aceite RBD “Rico”.	90
Tabla 6.3. Tratamiento del Producto No Conforme.	91
Tabla 6.4. Formato de Descripción de Procedimiento de Soporte.	93
Tabla 6.5. Criterios de Selección, Evaluación y Re-evaluación de Proveedores.	95
Tabla 10.1. Matriz de Indicadores de la línea de envase de Aceite “Rico” en ECISA.	102
Tabla 11.1. Lista Maestra de Documentos del SGC.	104
Tabla 11.2. Lista Maestra de Documentos del SGC. (Continuación).	105
Tabla 11.3. Lista Maestra de Documentos del SGC. (Continuación).	106
Tabla 12.1. Costos de la Implantación e Implementación de un SGC en la Línea de Envase de Aceite “Rico”, en E. Chamorro Industrial S.A.	108
Tabla 12.2. Beneficios del SGC – Ahorro estimado por reducciones de producto no conforme y pérdidas de materia prima.	108

Índice de Tablas

Página

Tabla 12.3. Beneficios del SGC – Estimación anual del ahorro al implementar el SGC por reducciones del producto no conforme y pérdidas de materia prima.	109
---	-----

Índice de Figuras

	Página
Figura 3.1.	Requerimientos de la Norma ISO 9001:2008, evaluados en el Diagnóstico previo. 18
Figura 3.2.	Modelo de agrupación de procesos 21
Figura 5.1.	Instalaciones de la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. en la Ciudad de Granada. 38
Figura 5.2.	Entrada Principal a las Instalaciones de la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. en la Ciudad de Granada. 39
Figura 6.2.	Mapa de Proceso de envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. 68
Figura 6.3.	Diagrama de Distribución de aceite RBD de los tanques de almacenamiento a cada una de las líneas de envase. 71
Figura 6.4.	Envase de Aceite “Rico” en la Maquina ACASI. 72
Figura 6.5.	Diagrama de Flujo del proceso de envase de Aceite “Rico” en la Maquina ACASI. 73
Figura 6.6.	Proceso de Envase de Aceite “Rico” en botellas de 1 Litro, en la Maquina ACASI. 74
Figura 6.7.	Proceso de Taponeado Manual de Galones y Bidones en la línea de envase de Aceite “Rico”, y empacado de botellas de 1 Litro. 75
Figura 6.8.	Diagrama de Flujo del proceso de envase de Aceite “Rico” en los Bidones de 5 Galones en la Máquina AMBROSE. 76
Figura 6.9.	Llenado de Bidones de 5 Galones con Aceite “Rico” en la Máquina AMBROSE. 77
Figura 6.10.	Control de Volumen de Llenado de Bidones de 5 Galones con Aceite “Rico” en la Máquina AMBROSE. 78

	Página
Figura 6.11. Tapado y Sellado manual de Bidones de 5 Galones con Aceite “Rico” en la Máquina AMBROSE.	78
Figura 6.12. Diagrama de Flujo del proceso de envase de Aceite “Rico” en los Bidones de 5 Galones en la Máquina H.PM con envase Doy-Pack.	79
Figura 6.13. Proceso de Envase de Aceite “Rico” en paquetes Doy-Pack, en la Máquina HPM.	80
Figura 6.14. Operadores Abasteciendo de Envases de 500 ml del Tipo Doy-Pack a la Máquina Envasadora HPM.	81
Figura 6.15. Operadores Empacando los Envases de 500 ml de Aceite “Rico” del Tipo Doy-Pack.	81
Figura 6.16. Diagrama de Flujo del proceso de envase de Aceite “Rico” en la Máquina CRAMSA en bolsas de 185ml.	83
Figura 6.17. Llenado de Aceite “Rico” y corte simultáneo de bolsas de 185 ml en la Máquina HPM.	84
Figura 6.18. Llenado, corte y transporte de bolsas de 185 ml de Aceite “Rico” en la Máquina HPM.	85
Figura 6.19. Aceite Envase y Empaquetado hacia la Bodega de Almacenamiento.	86
Figura 6.20. Aceite Envase y Empaquetado en Bodega de Producto Terminado.	86
Figura 6.21. Control de la Acidez de Aceite “Rico” en el Laboratorio ECISA.	87
Figura 6.22. Control y verificación de los parámetros de Calidad del Aceite RBD en el Laboratorio ECISA.	88
Figura 6.23. Mapa de Procesos del SGC de la línea de envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.	97

Índice de Anexos

	Página
Anexo I. Norma ISO 9001:2008.	115
Anexo II. Resultados de la auditoria de diagnóstico previo para determinar el nivel de cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 9001:2008 para sistema de gestion de la calidad de la linea de envasado de aceite “Rico” en E. Chamorro Industrial S.A.	154
Anexo III. Documentacion del Sistema de Gestión de la Calidad de la linea de envase de aceite “Rico” en E. Chamorro Industrial S.A.	170
Anexo 3.1. Procedimiento de control de documentos	171
Anexo 3.2. Procedimiento de control de registros	175
Anexo 3.3. Procedimiento de auditorias internas	178
Anexo 3.4. Procedimiento de acciones preventivas, acciones correctivas y de mejora.	183
Anexo 3.5. Registro para verificacion de equipos de seguimiento y medicion	188
Anexo 3.6. Listado de equipo deseguimiento y medicion	189
Anexo IV. Manual de la Calidad	190

Siglas y Abreviaturas

AENOR:	Agencia Española de Normalización
AOCS:	Sociedad Americana Química del Aceite
AGROSA:	Agroindustrial de Oleaginosas S.A
B/C:	Relación Costo/Beneficio
BMP	Buenas Prácticas de Manufactura
CAINSA:	Cargill Industrial de Nicaragua, S.A
CEDIS:	Centro de Distribución de Venta al Detalle
DR- CAFTA	Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana - Centroamérica y Estados Unidos de América
ECISA:	E. Chamorro Industrial S.A.
FDA-USA	Agencia de Drogas y Alimentos
HACCP:	Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control
INPASA:	Inversiones Papeleras S.A
INSUGRAFIX:	Insumos y Suministros Gráficos, S.A
ISO:	Organización Internacional de Estandarización
LABAL:	Laboratorio de Tecnología de Alimentos
MINSA	Ministerio de Salud
OHSA:	Normas para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional.
RBD:	Refinado – Blanqueado – Desodorizado
SGC:	Sistema de Gestión de la Calidad

I. INTRODUCCIÓN

Un factor importante para el funcionamiento de una organización es la calidad de sus productos y servicios. Existe una tendencia mundial, por parte de los consumidores, hacia expectativas más exigentes en relación con la calidad. Junto con esta tendencia ha habido una creciente toma de conciencia para lograr buenos rendimientos económicos para lo cual es necesario, un continuo mejoramiento de la calidad.

La mayor parte de las organizaciones industriales, comerciales o públicas, ofrecen un producto o servicio con el propósito de satisfacer las necesidades o requisitos de los usuarios. Estos requisitos se incorporan, generalmente, en especificaciones. Sin embargo, las especificaciones técnicas no pueden, por sí solas, garantizar que los requisitos exigidos por los clientes se cumplirán sistemáticamente, porque pueden presentar deficiencias en las propias especificaciones o en el sistema de organización establecido para diseñar y fabricar el producto o prestar el servicio. Esto ha conducido al desarrollo de normas y guías de sistemas de calidad, que complementan los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas del producto o servicio. Esta serie de Normas ISO 9000 establece una racionalización de los numerosos y variados enfoques en este campo.

El sistema de calidad en una organización está influenciado por sus objetivos, por sus productos o servicios y por sus propias prácticas y por consiguiente, el sistema de calidad varía de una organización a otra.

Con este trabajo monográfico se diseñó y desarrolló la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad para la Línea de Envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A, basado en el estándar internacional ISO 9001:2008. Con esta propuesta se busca responder a las exigencias del cliente, de la organización y mejorar el desempeño global.

Durante la ejecución del trabajo de investigación, se realizó el análisis de la situación actual de la Empresa y a partir de los resultados se definió la estrategia de diseño y desarrolló de la propuesta de Sistema de Gestión de Calidad para la Línea de

Envase de Aceite "Rico" en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. Se demuestra que a través de su implementación y mantenimiento, la empresa mejorara su posición en el mercado y competitividad, logrando un alto grado de satisfacción del cliente.

Para realizar la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad se utilizó como herramienta de estudio la norma ISO 9001:2008, la cual se revisó e interpretó en cada uno de sus requisitos en los ocho capítulos que la conforman. A partir de ello se establecieron las bases para el diseño y desarrollo de la propuesta del Sistema de Gestión de la Calidad para la Línea de Envase de Aceite "Rico" en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.

La presentación de la propuesta del sistema de gestión de la calidad contempla únicamente el manual de calidad, ya que el manual de procedimientos e instrucciones de trabajo, son de carácter confidencial.

En primer lugar, se realizó un exhaustivo análisis de la situación actual de la empresa, consiguiendo detectar las falencias existentes en sus procesos, a continuación, se identificaron los procesos involucrados directamente con el giro del negocio, con lo que se conformó el mapa de proceso. Luego de haber identificado los principales procesos y establecido la línea base de la Empresa, se realizaron los ajustes necesarios en aquellos procesos que lo requerían, de tal forma que se cumplen los requisitos de la norma, para ello se confeccionó el Manual de Calidad cuyo objetivo es describir el Sistema de Gestión de Calidad que incluye el alcance, la política de calidad, los objetivos de calidad y la estructura organizacional para la Línea de Envase de Aceite "Rico" en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. Con el Manual de Calidad diseñado, se procedió a realizar el análisis Beneficio/Costo de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. Finalmente, se exponen las conclusiones referentes al trabajo realizado en cuanto al diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad y las recomendaciones para su futura implementación, funcionamiento y certificación acorde a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Elaborar el diseño y desarrollo de la propuesta de Sistema de Gestión de la Calidad para la Línea de Envase de Aceite Rico en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. basado en la Norma ISO 9001:2008.

2.2. Objetivos Específicos

- Realizar el diagnóstico de la Empresa orientado a determinar el nivel de cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008.
- Identificar y caracterizar los procesos de la empresa, estructurando el Mapa de Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Definir la Política de la Calidad de la Empresa.
- Definir los Objetivos de la Calidad de la Empresa.
- Establecer los indicadores de Gestión que aseguren el seguimiento, la medición y cumplimiento de los Objetivos de la Calidad de la Empresa.
- Elaborar el Manual de la Calidad para el SGC de la Empresa.
- Estimar el costo- beneficio de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

III.MARCO DE REFERENCIA

3.1. SITUACIÓN ACTUAL DEL SECTOR AGROINDUSTRIAL DEL ACEITE VEGETAL COMESTIBLE EN NICARAGUA

3.1.1. PRODUCCIÓN DE ACEITE VEGETAL COMESTIBLE

La agroindustria nacional de aceites comestibles está conformada por cuatro Empresas concentradas en la zona del Pacífico, clasificadas como medianas siendo estas: Agroindustrial de Oleaginosas (AGROSA), E Chamorro y Compañía Ltda. Aceitera de Occidente, Aceitera “El Real”.

Aceitera “El Real”: Ubicada en la ciudad de Chinandega, la planta procesadora data de los años 70, tiene una capacidad instalada de 3,000 Ton/mes. Debido a la cercanía de la zona productiva del frijol de soya, esta empresa acopia el mayor volumen de la cosecha para el procesamiento de aceite. Debido a la naturaleza de su propiedad, está fuertemente integrada a la producción de maní, es la única Empresa que lo procesa, extrayendo aceite cuya producción es exportada a Europa y Estados Unidos. Además está integrada al cultivo de palma, proyecto actualmente en implementación ubicado en el departamento de Río San Juan. Esta Empresa realiza maquila de aceite crudo de otras aceiteras que demandan el servicio, dado los bajos costos obtenidos, debido a la utilización de cascarilla de maní como combustible en el procesamiento.

Aceitera de Occidente S.A: Localizada en la ciudad de León, instalada en 2003, con la tecnología más moderna del sector, con una capacidad de producción de 3600 Ton/mes. Invirtió en la rehabilitación de la planta de procesamiento de aceite carburante del Proyecto Telica-Tempate, integrándola con la planta de aceite comestible, incrementando la capacidad instalada de producción de aceite de esta Empresa de 80 Ton a 100 Ton por día.

E. Chamorro Industrial S.A: Instalada en el departamento de Granada, Importa aceite crudo para procesamiento de aceite comestible, con maquinaria de los años 70 apta para procesamiento de semillas. En condiciones para procesamiento de semilla, cuenta con una capacidad instalada de 1,500 Ton por mes. Durante la época de cosecha de semillas oleaginosas abastece su requerimiento de producción de aceite por un período de 60 a 90 días y para atender su demanda restante de materia prima recurre a la importación de aceite crudo.

Agroindustrial de Oleaginosas S.A (AGROSA): Ubicada en el departamento de León, tiene la capacidad de procesar 1,800 Ton al mes y está integrada con la producción de semilla de palma a través de la empresa Kukra Hill. Actualmente realiza inversiones en maquinaria y equipo fraccionador, para la separación de estearina y oleína de palma.

También existe una pequeña industria, **Aceitera Chilamatillo**, situada en Tipitapa y prácticamente artesanal, pertenece al grupo de la Pequeña Industria, con maquinaria instalada en los años 50, aunque está realizando pequeñas inversiones en equipo, sus necesidades requieren de la reposición casi total de la maquinaria para poder reunir condiciones de productividad y competitividad, la producción total es a base del procesamiento de semillas y debido a las condiciones de la planta opera con costos demasiado alto que no le permiten competir con eficiencia.

En el procesamiento de aceite de palma crudo se registran dos empresas: Río Escondido Industrial S.A. y Río San Juan, ubicadas en la Región Autónoma del Atlántico Sur (RAAS).

Río Escondido Industrial S.A: Planta procesadora de aceite crudo de palma, ubicada en las plantaciones de Kukra Hill, en la Región Autónoma del Atlántico Sur goza del Régimen de Zona Franca, con proyección de exportar hacia el mercado

Mexicano. Cuenta con una sólida inversión extranjera y con capacidad técnica y administrativa para el desarrollo del mismo.

Cooperativa del Campo: Es un cooperativa que procesa aceite de ajonjolí y trabaja en la comercialización directa del producto hacia Estados Unidos, Unión Europea y Japón, ubicada en el departamento de Chinandega.

3.1.2. RIVALIDAD ENTRE EMPRESAS EXISTENTES:

La industria nacional produce a precios competitivos con respecto al mercado centroamericano. En el círculo de empresas de la industria aceitera se pueden considerar que entre ellas existen ventajas y desventajas, y a pesar de no contar con materia prima básica que facilitaría una posición mejor en el mercado, producen a precios competitivos, con respecto a los centroamericanos.

Ventajas de Las Empresas Aceiteras en Nicaragua

- La Empresa E. Chamorro Industrial S.A. desde el año 2003 cuenta con tecnología moderna que reduce los costos.
- Las Empresas que operan a través de consorcio (Empresas con una misma administración aceite comestible, harina de trigo y jabón), tienen la facilidad de reducir gastos administrativos, cabe señalar que E. Chamorro Industrial S.A. está en una gran área de operación y que los tiempos muertos de la Empresa pueden los operarios trasladarse a otra parte de la empresa para agilizar rápidamente la producción, el personal administrativo y así minimizar los costos.
- La Empresa E. Chamorro Industrial S.A. reduce los costos maquilando el producto en la misma empresa quedando solamente con la actividad de envasado y comercialización.

- Agroindustrial de Oleaginosas S.A (AGROSA) y Río Escondido Industrial S.A son dos empresas que están integradas a proyectos de palma, para garantizar el producto crudo y se preparan para importar al mercado Mexicano.

Desventajas de Las Empresas Aceiteras en Nicaragua

- Aceitera Chilamatillo con tecnología de los años 50 entre ellas competirán con la última empresa entrante en el mercado, cuya tecnología es moderna.
- En Centroamérica existen empresas con tecnología más reciente que la Industria Aceitera Nicaragüense.

3.1.3. INVERSIONES

Desde el año 2002 la Industria aceitera del país como La Empresa E. Chamorro Industrial S.A. están realizando importantes inversiones, por un orden aproximado de 2 millones de dólares que se utilizaron en la compra de equipos y maquinarias entre ellas se encuentra el montaje de una planta de procesamiento industrial de moderna tecnología, que demanda poca utilización del recurso energético, se considera que se utiliza una tecnología de las más modernas de Centro América.

Se realiza una inversión de 20 millones para la plantación de palma. Se ha mantenido una inversión sostenida por el orden de 20 millones de dólares, en la implementación del proyecto de siembra de palma en los últimos tres años, estando distribuida de la forma siguiente: 12 millones para área de siembra, 5 millones en compra de planta procesadora y 3.0 millones en infraestructura, destinados a la construcción de 250 Km. de caminos internos y carretera de balastro. Parte de ésta construcción (alrededor de unos 35 km) ha sido puesto a disposición del Gobierno para complementar la construcción de la carretera El Rama – Laguna de Perlas proyecto que se ejecuta, con financiamiento de la cooperación Japonesa.

Las buenas condiciones existentes en la industria aceitera nacional en los que respecta a la maquinaria y la nueva tecnología utilizada, pueden ser aprovechadas

para implementar un plan de apoyo al sector productivo en concordancia con las políticas de clúster implementadas para el mejoramiento de la competitividad de los sectores productivos e integrar la producción agrícola e industrial para mejor aprovechamiento de los valores agregados de la cadena de oleaginosas.

Las inversiones realizadas en esta industria la colocan en una buena situación para hacer frente a los retos venideros ante la apertura comercial y la firma de tratados, especialmente el DR-CAFTA.

3.2. ¿QUÉ ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD?

Un sistema de gestión de la calidad es la forma en la que una empresa o institución dirige y controla todas las actividades que están asociadas a la calidad.

Las partes que componen el Sistema de Gestión de la Calidad son:

- ❖ Estructura organizativa: Departamento de Calidad o responsable de la dirección de la Empresa.
- ❖ Planificación de la Calidad.
- ❖ Los procesos de la organización.
- ❖ Recursos que la organización aplica a la Calidad.
- ❖ Documentación que se utiliza.

Que una empresa tenga implantado un Sistema de Gestión de la Calidad, sólo quiere decir que esa empresa gestiona la Calidad de sus productos y servicios de una forma ordenada, planificada y controlada.

Las ventajas de implantar un Sistema de Gestión de la Calidad son las siguientes:

- Aumento de beneficios.
- Aumento del número de clientes.
- Motivación del personal.
- Fidelidad de los clientes.

- Organización del trabajo.
- Mejora de las relaciones con los clientes.
- Reducción de costos debidos a la mala Calidad.
- Aumento de la cuota de mercado.

3.3. ¿QUÉ ES LA ISO 9000?

ISO 9000 es una familia de normas relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad, elaboradas por el Organismo Internacional de Organización, más conocido como ISO.

Un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001, es aquél que se ha creado cumpliendo los requisitos contemplados por la norma ISO 9001.

La familia de normas ISO 9000 está formada por los siguientes documentos:

- ISO 9000:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Principios y vocabulario.
- ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- ISO 9004:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
- ISO 19011:2002. Directrices sobre auditorias de Sistemas de Gestión de la Calidad y medioambiente.

Un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos contemplados en la norma ISO 9001, puede ser certificable por organismos independientes.

La norma ISO 9001 es una norma creada para certificar los Sistemas de Gestión de la Calidad.

La norma ISO 9004 es una guía a seguir por las organizaciones que deseen ir más allá de lo estipulado en la norma ISO 9001. Pero a pesar de tener una estructura muy similar a la de norma ISO 9001, no se puede utilizar para certificar una organización.

La familia de normas ISO 9000 ha sido elaborada por un equipo de expertos, conocido como Comité Técnico ISO / TC 176. Para formar parte de este comité, hay que ser un gran experto y conocedor de los sistemas de gestión de la calidad.

3.4. LOS PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004, contienen ocho principios básicos, sobre los que descansa todo el Sistema de Gestión de la Calidad. Si una empresa implanta un Sistema de Gestión de la Calidad, que cumpla los requerimientos de la norma ISO 9001, pero que no siga estos principios, no obtendrá ni la mitad de los beneficios esperados.

Los principios de Gestión de la Calidad, de acuerdo a lo indicado en la norma ISO 9001 son:

- **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.
- **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de la organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

- **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un Sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.
- **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización, debe de ser un objetivo permanente de esta.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa.
- **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

3.5. LA NORMA ISO 9001: 2008

3.5.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001

Dispone de los siguientes apartados, donde se indican los requisitos a cumplir:

- Sistema de Gestión de la Calidad.
- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de los recursos.
- Realización del producto.
- Medición, análisis y mejora.

En el capítulo 4, Sistema de gestión de la calidad, la norma ISO 9001 tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento:

- ❖ La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad.
- ❖ La organización debe determinar la secuencia e interacción de los procesos y gestionarlos adecuadamente.
- ❖ En el caso que la organización subcontrate un proceso externamente, debe controlar la calidad del mismo.
- ❖ La organización debe tener la siguiente documentación:
 - Una política de la calidad.
 - Objetivos de la calidad.
 - Un manual de la calidad.
 - Procedimientos documentados.
 - Los documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos.
 - Los registros necesarios para demostrar el funcionamiento y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Como mínimo la norma obliga a tener los siguientes procedimientos:

- | | |
|-------------------------------|--|
| • Control de la documentación | • Control de las no conformidades o del producto no conforme |
| • Control de los registros | • Acciones correctivas |
| • Auditorías internas | • Acciones preventivas |

3.5.2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

En el capítulo 5, Responsabilidad de la dirección, la norma ISO 9001 tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento, para la dirección de la organización:

- Debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de la gestión de la calidad, así como de la mejora continua de la eficacia.
- Debe asegurarse de que los requerimientos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.
- Debe establecer una política de la calidad.
- Establecer unos objetivos de la calidad, en las funciones y niveles pertinentes de la organización.
- Definir las responsabilidades y autoridades, y comunicarlas dentro de la organización.
- Elegir un responsable del sistema de gestión de la calidad.
- Realizar la revisión del sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados.
- Actuar en el caso de detectar deficiencias en el resultado de la revisión anterior.
- Es importante guardar el registro de la revisión del sistema de gestión de la calidad por parte de la dirección, así como de las acciones tomadas en base al informe.

3.5.3. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

En el capítulo 6, Gestión de los recursos, la Norma ISO 9001 tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento, para la organización:

- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad, y mejorar continuamente su eficacia.
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

- La Norma ISO 9001 utiliza la palabra COMPETENCIA para describir la suma de educación, formación, habilidades y experiencia adecuada.
- Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten a la calidad del producto.
- Asegurar que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.
- Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, como edificios, espacios de trabajos, maquinaria, software, etc.
- Determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, ergonomía, seguridad, control de la higiene, condiciones de los laboratorios, etc.

3.5.4. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

En el capítulo 7, Realización del producto, se explica cómo se tiene que desarrollar la fabricación del producto o la prestación del servicio. La norma ISO 9001 tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento, para la organización:

- Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto.
- Determinar los requisitos especificados por el cliente. Dentro de estos, deben figurar los requisitos para las actividades de entrega y las de post-venta.
- Determinar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Este es uno de los apartados más difíciles de implementar en toda la norma, ya que se debe

registrar los elementos de entrada del diseño, verificar todos los resultados, validar el diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado y registrar todos los cambios del mismo.

- Asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.
- Evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo a los requisitos.
- Establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias, para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos.
- Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.
- Validar los procesos de producción y prestación del servicio, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.
- Identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto (trazabilidad).
- Cuidar los bienes que son propiedad del cliente, mientras estén bajo control.
- Preservar la conformidad del producto durante el proceso interno, y la entrega al destino previsto.
- Determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto.

3.5.5. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

En el capítulo 8 de la norma ISO 9001, Medición, análisis y mejora, se explica qué hay que medir, para que se obtenga información de cómo mejorar el sistema de gestión de la calidad.

- Hay que medir la satisfacción del cliente respecto a los productos y organización.
- Hay que realizar a intervalos planificados auditorías internas para determinar el estado del sistema de gestión de la calidad.
- Aplicar los métodos apropiados para medir la evolución de los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- Medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.
- Asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y se controla para prevenir su uso o entrega no intencionada.
- Determinar, recopilar y analizar los datos para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Tomar acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades, con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
- Tomar acciones preventivas para eliminar las causas de las no conformidades potenciales, con objeto de prevenir su ocurrencia.

3.6. ELEMENTOS DEL DISEÑO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD CONFORME LA NORMA ISO 9001:2008

A la fase de diseño, le corresponde la definición de soluciones y puesta en marcha de metodologías para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad, garantizando el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. En esta fase se realiza la definición y caracterización de los procesos que harán parte del el Sistema de Gestión de la Calidad, se elabora el soporte documental a través de manuales, procedimientos, instructivos, formatos, entre otros, requerido, para la adecuada y efectiva operación de estos procesos, se determinan los instrumentos para la gestión de su medición y seguimiento, indicadores de eficacia, eficiencia y efectividad. Las

actividades de diseño y documentación permiten que los ejecutores de los procesos describan la manera en que los realizan, identificando, si los mismos, se ajustan a los requerimientos específicos de la Norma. La norma ISO 9001:2008, establece unos requisitos mínimos tanto en la definición de los procesos como en la documentación, pero es la entidad la que define efectivamente qué actividades documentar y hasta dónde se extiende, tomando en consideración la complejidad de sus procesos y la competencia de las personas que los realizan.

3.6.1. DIAGNÓSTICO PREVIO DE LA SITUACIÓN DE LA EMPRESA CONFORME A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2008

Como punto de partida, una vez que la organización ha decidido implantar un Sistema de Gestión de la Calidad, debe analizar en qué medida su funcionamiento cotidiano se ajusta a los requisitos de la norma, para conocer la distancia que hay entre la gestión actual de la organización y el modelo de gestión propuesto por ISO 9001:2008.

Mediante la realización del diagnóstico, la organización llega a comprender el conjunto actual de actividades y de herramientas con las que afronta cada día su labor y los problemas asociados. También le permite conocer los puntos fuertes y débiles respecto a los requisitos de la norma.

Además, la realización de un diagnóstico previo y la elaboración de un posterior informe permiten conocer el punto de partida de la implantación del sistema y servir como referencia del esfuerzo y dedicación que serán precisos. Con el fin de obtener resultados fiables en este proceso, se estructura un pequeño grupo de dirección con los responsables de las diferentes áreas de la organización, consensuando dentro de este grupo, las respuestas a las preguntas del cuestionario de diagnosis.

Todo esto se realiza bajo la supervisión del consultor como experto conocedor de la metodología aplicada, con el propósito de optimizar el tiempo dedicado al diagnóstico y para servir como referencia o árbitro en algunas valoraciones de los aspectos de funcionamiento de la organización.

Los requerimientos objetos de evaluación, establecidos en la Norma ISO 9001:2008 se presentan en la Figura 3.1, enumerados, siguiendo el índice y acápites de esta misma.

- 4. Sistema de gestión de la calidad**
 - 4.1. Requisitos Generales
 - 4.2. Requisitos de la documentación
- 5. Responsabilidad de la dirección**
 - 5.1. Compromiso de la dirección
 - 5.2. Enfoque al cliente
 - 5.3. Política de la calidad
 - 5.4. Planificación
 - 5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - 5.6. Revisión por la dirección
- 6. Gestión de los recursos**
 - 6.1 Provision de los recursos
 - 6.2 Recursos Humanos
 - 6.3 Infraestructura
 - 6.4 Ambiente de trabajo
- 7. Prestación del servicio**
 - 7.1. Planificación de la realización del producto
 - 7.2. Procesos relacionados con el cliente
 - 7.3. Diseño y desarrollo
 - 7.4. Compras
 - 7.5. Producción y prestación del servicio
 - 7.6. Control de dispositivos de seguimiento y medición
- 8. Medición, análisis y mejora**
 - 8.1. Generalidades
 - 8.2. Seguimiento y medición
 - 8.3. Control del producto / servicio no conforme
 - 8.4. Análisis de datos
 - 8.5. Mejora

Figura 3.1. Requerimientos de la Norma ISO 9001:2008, evaluados en el Diagnóstico previo

Fuente: NORMA ISO 9001:2008

3.6.2. IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA EMPRESA

Un proceso es una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados. Por lo tanto un proceso consta de:

- Entradas
- Salidas
- Actividad o proceso en si misma
- Requisitos de control
- Medición de la eficacia del mismo
- Responsable del mismo

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de esos procesos, así como su gestión, se denomina enfoque basado en procesos. Para que una organización empresarial funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar un gran número de actividades relacionadas entre sí.

Los **principales factores para la identificación** y selección de los procesos son los siguientes:

- Influencia en la satisfacción del cliente
- Los efectos en la calidad del producto/servicio
- Influencia en factores claves del éxito
- Influencia en la misión y estrategia
- Cumplimiento de requisitos legales o reglamentarios
- Los riesgos económicos y de insatisfacción

- Utilización intensiva de recursos

Una vez efectuada la identificación y caracterización de los procesos, es necesario definir y reflejar esta estructura de forma que facilite la determinación e interpretación de las interrelaciones existentes entre los mismos.

La forma más representativa es el mapa de procesos, que representa gráficamente la estructura de procesos con una visión holística.

Para la construcción efectiva del mapa de procesos es conveniente realizar una estratificación de los mismos, de modo que el agrupamiento facilite la interpretación y aclare las interrelaciones presentes en él.

En esta investigación se empleó el Modelo de Mapa de Procesos, desarrollado por Madrigal (2000) para la Agencia Española de Normalización. El modelo se presenta en la Figura 3.2. y se hace distinción entre:

- **Procesos estratégicos:** Procesos que están vinculados al ámbito de la responsabilidad de la dirección y principalmente al largo plazo. Se refieren fundamentalmente a procesos de planificación, organización y control de los procesos operativos.
- **Procesos operativos:** Procesos vinculados directamente con la realización del producto y/o la prestación de servicios.
- **Procesos de apoyo:** Procesos que dan soporte a los procesos operativos. Se suelen referir a procesos relacionados con recursos y mediciones.

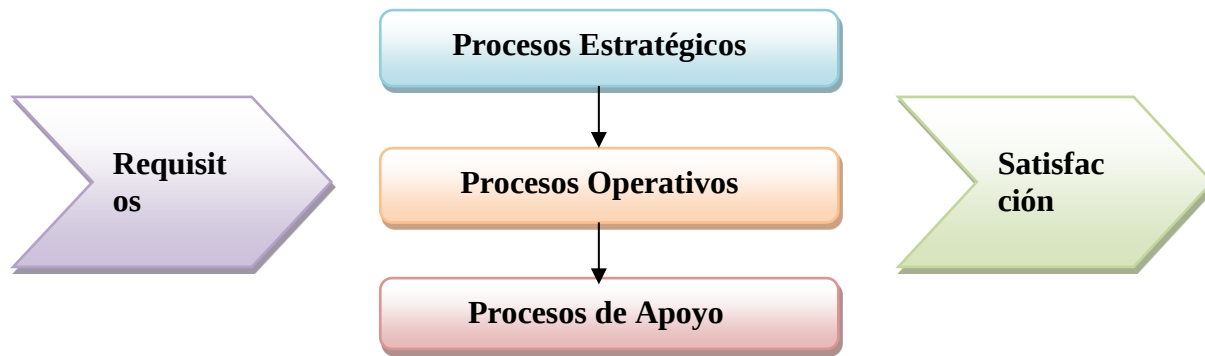


Figura 3.2. Modelo de agrupación de procesos

3.6.3. LA POLÍTICA DE LA CALIDAD

Las actividades de administración, requieren de parámetros de orientación y guías que marquen el cambio de acción y su desarrollo. En el área de la calidad la forma de establecer un enfoque unificado de la organización, se obtiene a partir de la ruta trazada por la dirección de la empresa de la política de la calidad.

El modelo ISO 9001 pide que la alta dirección establezca su política de calidad y objetivos de calidad, que incluya un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad así como su comunicación y entendimiento dentro de la organización. La política de calidad, en el modelo ISO 9001, se define como ***“las intenciones globales y la orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección”***.

La formulación de la política de calidad requiere de unidad y criterio en la organización, al mismo tiempo que exige ser coherente con los preceptos más generales como son la misión, la visión, los valores y las otras políticas que le otorgan personalidad y proyección a la empresa. Las políticas permiten a la dirección operar sin su constante intervención, y una vez establecidas, permite a otros trabajar

con un sistema sin tener que solicitar aprobación de sus decisiones o consejos de sus superiores.

La política de calidad puede tener varios enfoques, tales como la investigación de mercados, calidad en el diseño, calidad con la conformidad. La política de calidad debe plasmar la verdad de lo que hace y quiere la empresa.

Un método conocido para definir la política de calidad de una organización consiste en confrontar las necesidades y expectativas de los clientes con las necesidades y expectativas de la propia organización. Este método tiene la ventaja de permitir a las organizaciones que se lleve a cabo la aplicación orientada al cliente y a conducir a la empresa hacia una solución de sus problemas.

3.6.4. LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Los objetivos son los fines o resultados a los que se dirige el comportamiento. Debe haber una vinculación entre la conducta y el objetivo para que consideremos a éste como un objetivo operativo y no una mera formulación retórica.

Un objetivo de calidad es una meta de calidad que se quiere alcanzar, un logro al cual son dirigidos todos los esfuerzos. El concepto de objetivo es de aplicación muy amplia y su uso se extiende igualmente al campo empresarial de la calidad. Según este concepto, los directivos establecen objetivos, que una vez documentados, sirven de base para la planificación de unos resultados. El concepto es efectivo si los objetivos quedan bien definidos.

Los objetivos son la base para conseguir una dirección eficaz. A continuación se presentan algunos beneficios derivados de su formulación:

- Aumentan la productividad y nivel de satisfacción del puesto, porque fijan la atención y globalizan los procesos.
- Crean estándares, pues son referencia al para la evaluación de los resultados en el puesto.
- Son la base de la función de dirección. Sin ellos las funciones directivas (planificación, control...) carecen de interés
- Permiten evaluar el cambio, pues evitan el cambio por el cambio
- Ayudan a unificar opiniones que conciernen a todos.
- Tienen el poder de estimular a la acción.
- Son un necesario prerequisite para actuar según un plan y no en base a los acontecimientos que se van presentando.
- Permiten la consiguiente comparación de los logros.

Los siguientes criterios deben aplicarse y cumplirse al establecer los objetivos de calidad:

- Medible: Los objetivos que se establecen mediante cifras pueden comunicarse con precisión.
- Mantenible: Los objetivos deben diseñarse de manera modular a fin de que pueda revisarse un elemento sin que haya necesidad de rehacer todo el sistema.
- Económico: El valor que se obtenga al alcanzar los objetivos debe ser claramente mayor que el costo de implementarlos y administrarlos.
- Aplicable: Los objetivos han de adaptarse a las condiciones de aplicación o tener suficiente flexibilidad para adaptarse a ellas.
- Alcanzable: Debe ser posible que el personal, aplicando un esfuerzo razonable, alcance los objetivos fijados.

Los objetivos de calidad permiten controlar la política de calidad a través de las actividades que se establecen en ellos, la asignación de un responsable, los cronogramas y las metas cuantitativas o cualitativas que faciliten medir el logro de los mismos.

3.6.5. DEFINICIÓN DE LOS INDICADORES DE SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS Y CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Los indicadores de calidad son instrumentos de medición, basados en hechos y datos, que permiten evaluar la calidad de los procesos, productos y servicios para asegurar la satisfacción de los clientes, es decir, miden el nivel de cumplimiento de las especificaciones establecidas para una determinada actividad o proceso empresarial. Los indicadores son, en definitiva, conceptos que se van a “medir”. Una vez se han definido los indicadores de un Sistema de Calidad particular, se deben definir valores objetivos para los mismos en un determinado periodo. Esto permitirá, en primer lugar, establecer unos umbrales de Calidad que se deben alcanzar y, en segundo lugar, comprobar hasta qué punto se alcanzan esos niveles. Los indicadores de calidad, idealmente pocos aunque representativos de las áreas prioritarias o que requieren supervisión constante de la gestión, deben ser: realistas, efectivos, visibles, sensibles, económicos.

Existen tres tipos fundamentales:

- Los indicadores de proceso: Se definen como el conjunto de datos obtenidos durante la ejecución del proceso, y referidos a ésta, que permiten conocer el comportamiento del mismo y, por tanto, predecir su comportamiento futuro en circunstancias similares.
- Los indicadores de producto: Son el conjunto de datos referidos al producto en sí (medidas obtenidas respecto a medidas previstas, por ejemplo) cuyo análisis indica hasta qué punto se ha conseguido el producto que se deseaba.

- Los indicadores de servicio: Igual que los indicadores de producto, son el conjunto de datos referidos al servicio cuyo análisis indica el grado de cumplimiento de los niveles de servicio previamente establecidos.

Componentes de un indicador de calidad

- Indicador: Lo que se quiere medir:
- Unidades de medida:
 - Ratios
 - Tiempo
 - Porcentaje
- Valores de referencia: Nivel mínimo y máximo admisible
- Fuente de los datos: De donde se extraerán los datos (encuestas, informes, albaranes, informes de no conformidades)
- Responsable de la toma de datos
- Periodicidad: Diario, semanal, mensual, etc.
- Tendencia o evolución deseada
- Datos: Resultados obtenidos para el indicador

3.6.6. MANUAL DE CALIDAD

Un manual de la calidad, según ISO, es un documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. Este puede variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

El Manual de la Calidad debe incluir:

- El alcance del sistema de gestión de la calidad incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.

- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad o una referencia a estos.
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

El manual de calidad debe referirse a procedimientos documentados del sistema de la calidad destinados a planificar y dirigir el conjunto de actividades que afectan la calidad dentro de una organización. Este manual debe igualmente cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad requerida para una organización.

Los manuales de la calidad son elaborados y utilizados por una organización para:

- Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- Describir e implementar un sistema de la calidad eficaz.
- Suministrar control adecuado de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- Suministrar las bases documentales para las auditorias.
- Formar al personal en los requisitos del sistema de la calidad.
- Presentar el sistema de la calidad para propósitos externos.
- Demostrar que el sistema de la calidad cumple con los requisitos de la calidad exigidos en situaciones contractuales.

Aunque no hay estructura ni formato requerido para los manuales de la calidad, existen métodos para asegurar que el tema este orientado y ubicado adecuadamente; uno de éstos sería fundamentar las secciones del manual de la calidad con los elementos de la norma que rige el sistema.

Otro enfoque aceptable sería la estructuración del manual para reflejar la naturaleza de la organización.

La aplicación más común de un manual de calidad es empleado para propósitos tanto de gestión de la calidad como de aseguramiento de la calidad. Sin embargo cuando la organización considere que es necesaria una distinción en su contenido o uso, es esencial que los manuales que describan el mismo sistema de la calidad no sean contradictorios.

IV. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación ha sido del tipo aplicada, cuantitativa, descriptiva, y estuvo orientada hacia un estudio de campo, no experimental, longitudinal, donde se observó, se recolectó y analizó la información y los datos, directamente de la realidad objeto de estudio en su ambiente cotidiano, relacionado con el comportamiento de personas, los procesos, las condiciones y circunstancias que ocurren en la Línea de Envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial, S.A, sin manipular intencionalmente las variables, donde posteriormente se analizó, interpretó y utilizaron los resultados de estas indagaciones, en la elaboración de la propuesta de diseño y el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad de esta Empresa.

El periodo de recolección de datos, se desarrolló en el periodo de Junio a Agosto del 2013, abarcando cada semana conforme el horario laboral establecido, mediante la revisión de documentación existente, entrevistas y observaciones no participativas, con la cual se obtuvo la evidencia objetiva. Cabe mencionar que esta investigación ha sido de carácter propositivo, por lo tanto la organización es quien decidirá la implementación de la propuesta elaborada.

4.2. DETERMINACIÓN DEL UNIVERSO

El universo de estudio de la presente investigación estuvo constituido por la Línea de Envase de Aceite “Rico” de la Empresa E. Chamorro Industrial, S.A (ECISA), que incluyen además a las áreas de ventas, compras, administración y almacén, abarcando a las actividades, los procesos de trabajo, recursos disponibles y documentación existente de las mismas.

4.3. MÉTODOS DE RECOPIACIÓN DE DATOS E INFORMACIÓN

Los métodos de recopilación de datos e información utilizados en esta investigación fueron:

- Entrevistas con el personal de la empresa a cargo de los diferentes procesos y actividades en las áreas de producción, ventas, compras, administración y almacén.
- Observación, estudio y análisis de los procesos y actividades relacionadas con la gestión de la calidad en la empresa de los procesos y actividades en las áreas de producción, ventas, compras, administración y almacén.
- Revisión de planes, programas, políticas, procedimientos, normativas, manuales operativos y otros documentos.
- Mapeo de procesos: En esta investigación se empleó el Modelo de Mapa de Procesos de la Agencia Española de Normalización.

4.4. RUTA METODOLÓGICA DE LA INVESTIGACIÓN

Se dividió en dos etapas:

4.4.1. ETAPA DE INVESTIGACIÓN EVALUATIVA

En esta etapa, se evaluó la situación de la empresa con relación al nivel de cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008, identificando aquellas áreas y ámbitos en los que necesitaron realizar las correcciones y ajustes, para cumplir con las exigencias normativas para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en la Línea de Envase de Aceite “Rico” de la Empresa E. Chamorro Industrial, S.A.

Los requerimientos evaluados han sido los establecidos en apartados de la Norma ISO 9001:2008, que a continuación se enumeran:

Apartado 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Apartado 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Apartado 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

Apartado 7. PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Apartado 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

El cuestionario aplicado y sus resultados cuantitativos se presentan en el Diagnóstico previo de la situación actual de la empresa se presentan en el **Anexo 2** con relación a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008.

Con el fin de obtener resultados fiables en este proceso, se estructuró un pequeño grupo de Dirección, que en la práctica conformó el Comité de Calidad de la Empresa. Este Comité, fue integrado por los responsables de las diferentes áreas y departamentos de la empresa, así como por personal de la Alta Dirección. Con los miembros del Comité de Calidad, se consensuaron las respuestas a las preguntas del cuestionario de diagnosis, la elaboración de las políticas y objetivos de la calidad, el Manual de Calidad y la documentación del SGC. Todo esto se realizó bajo la conducción y supervisión de las tesis, en el rol de expertos conocedores de la metodología aplicada, con el propósito de optimizar el tiempo dedicado al diagnóstico y para servir como referencia o árbitro en algunas valoraciones de los aspectos de funcionamiento de la organización.

Los aspectos evaluados se calificaron en función de la situación de la organización, del siguiente modo:

- 2 si el cumplimiento del requisito es razonablemente completo.
- 1 si el cumplimiento es parcial.
- 0 si el cumplimiento es totalmente nulo.
- N si la cuestión no es aplicable a la organización.

La suma de las puntuaciones de cada sub-apartado se trasladó a una hoja resumen de resultados, comparando las puntuaciones obtenidas con las máximas posibles, situación ideal de cumplimiento de los requisitos de la norma. Esto permitió cuantificar el diagnóstico de la situación de la organización respecto a los requisitos de la norma. La puntuación del sub-apartado se obtuvo en porcentaje, dividiendo la puntuación por el número total de cuestiones aplicables a la organización, es decir:

Puntuación sub-apartado (%) = $100 \times \text{suma puntos sub-apartado} / (2 \times \text{número cuestiones aplicables})$.

4.4.2. ETAPA DE INVESTIGACIÓN APLICADA

Con los resultados de la evaluación realizada en la etapa anterior y los conocimientos teóricos y prácticos obtenidos durante el proceso de formación profesional como ingeniero químico, se propusieron los ajustes, las correcciones, las mejoras de los procesos. Se elaboraron las técnicas, las guías y los procedimientos y demás documentación de la propuesta de diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad en Línea de Envase de Aceite de “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.

4.4.2.1. Metodología y procedimientos para la Identificación y caracterización de los procesos de la empresa y elaboración del Mapa de Procesos

La identificación y selección de los procesos que forman parte de la estructura, se obtuvo a partir de la reflexión acerca de las actividades que se desarrollan en la organización, así como de su influencia y orientación hacia la consecución de los resultados finales.

Se emplearon las técnicas de grupos focales combinándola con la tormenta de ideas, al grupo conformado por responsables y trabajadores de las diferentes áreas de la

organización, con conocimiento pleno del funcionamiento de los procesos a su cargo. La selección e identificación de los procesos de la Línea de Envase de Aceite “Rico”, se fundamentó en los siguientes criterios y factores que caracterizan a estos:

- Influencia en la satisfacción del cliente.
- Los efectos en la calidad del producto/servicio.
- Influencia en factores claves del éxito.
- Influencia en la misión y estrategia.
- Cumplimiento de requisitos legales o reglamentarios.
- Los riesgos económicos y de insatisfacción.
- Utilización intensiva de recursos.

Para cada proceso identificado, se elaboró una ficha de caracterización – con los elementos mostrados en la Tabla 4.1.

Tabla 4.1. Ficha de Caracterización de los Proceso del SGC, de la Línea de envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.

	NOMBRE DEL PROCESO		
	RESPONSABLES:	Versión:	Código:
		Fecha de emisión:	Página: X de X
OBJETIVO			
ALCANCE			
CONTROL DE REVISIONES			
DIAGRAMA DE PROCESO			
RECURSOS			
DEFINICIONES Y ABREVIATURAS			
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO			
MATRIZ DE INDICADORES			
REGISTROS			
ELABORO:	FIRMA:	FECHA:	
REVISO:	FIRMA:	FECHA:	
APROBO:	FIRMA:	FECHA:	

Una vez efectuada la identificación y caracterización de los procesos, se elaboró el Mapa de procesos, definiendo y reflejando la estructura, de forma, que facilite la determinación e interpretación de las interrelaciones existentes entre los mismos. Para la construcción del Mapa de Procesos, se empleó el Método de Construcción de Mapas de Procesos de la Agencia Española de Normalización.

4.4.2.2. Metodología de definición de la Política y Objetivos de Calidad de la línea de Envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.

El método para definir la política de calidad en esta organización consistió en confrontar las necesidades y expectativas de los clientes con las necesidades y expectativas de la propia organización. Este método ha permitido a la organización que se lleve a cabo la aplicación orientada al cliente y a conducir a la empresa hacia una solución de sus problemas.

Los objetivos de calidad formulados, tal y como lo establece la Norma ISO 9001:2008 son coherentes con la Política de la Calidad de la empresa.

La política y objetivos de calidad se formularon en conjunto con el grupo de dirección de la empresa, integrado por los directores, jefes y responsables de las diferentes áreas, utilizando la técnica de lluvia de ideas y la presentación de propuestas que, tras su análisis por parte de la dirección, se incorporaron a dicha Política y Objetivos. Con este fin, se definió la figura de un moderador y de un secretario.

Los criterios-guías para la definición de la política de calidad y objetivos de la calidad se formularon conforme lo expuestos en los Acápites 3.5.3 y 3.5.4 del presente trabajo y satisfacen los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008.

La política de calidad y objetivos de la calidad quedaron documentados, revisados y aprobados por la dirección de la empresa.

4.4.2.3. Metodología de elaboración del Manual de la Calidad para la Línea de Envase de Aceite “Rico”, en la empresa E. Chamorro Industrial S.A.

Con los datos e información obtenida en las etapas anteriores y con la colaboración del equipo de dirección que estuvo trabajando en la elaboración de la propuesta de diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, se elaboró el borrador para comentarios del Manual de Calidad. Seguidamente se realizó un análisis conjunto con el personal de dirección de la empresa, revisando los comentarios y consideraciones, rechazando algunas e incluyendo otras en el Manual, para terminar en la edición definitiva del Manual de Calidad.

El Manual de la Calidad, elaborado, revisado y aprobado por la Dirección de la empresa, contiene los siguientes aspectos:

- El título, el alcance y el campo de aplicación.
- La tabla de Contenido.
- Las paginas introductorias acerca de la organización y del manual.
- La política y los objetivos de la calidad.
- Descripción de la estructura de la organización, las responsabilidades y autoridades.
- Descripción de los elementos del sistema de la calidad.
- Definiciones.
- Guía para el manual de calidad.
- Apéndice.

4.4.2.4. Metodología de definición de los indicadores de gestión que aseguren el seguimiento, la medición y cumplimiento de los objetivos de la calidad de la empresa

Para el control del cumplimiento de los objetivos de la calidad, se establecieron en conjunto con el Equipo de Dirección que conformó el Comité de Calidad de la empresa, los indicadores de gestión, cuyos contenidos y relaciones con la política y objetivos de la calidad se presentan en la Tabla 4.2.

Tabla 4.2. Seguimiento y Medición: Definición de Indicadores de Gestión

		Indicadores de Gestión del SGC.					
		Responsable de Aplicación		Versión:		Código:	
				Fecha de emisión:		Página: X de X	
Política de calidad	Objetivos de la Calidad	Objetivos Específicos	Indicador	Formula	Meta	Frecuencia de medición	Responsable

4.4.2.5. Método de estimación de la relación costo/beneficio de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad

El Análisis de Costo / Beneficio involucró los siguientes pasos:

- Se identificaron las actividades necesarias para realizar el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Se establecieron los costos de cada una de estas actividades y los costos totales de estas mismas.
- Se identificaron los beneficios que proporcionarían la implementación del SGC en la línea de Envase de Aceite “Rico” de la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.

- Se establecieron los costos de cada una de estos beneficios y los costos totales de los mismos.

- Se determinó el valor de la Relación B/C

$$B/C = (\text{Costos de los beneficios del SGC})/(\text{Costos de la Implementación del SGC}).$$

- Se analizaron los resultados obtenidos.

V. DIAGNÓSTICO PREVIO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA CON RELACION AL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2008

5.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EMPRESA E.CHAMORRO INDUSTRIAL, S.A.

E. Chamorro Industrial, S.A, es un Grupo Corporativo formado por un conglomerado de empresas, entre las que están Jabonería Marfil, Droguería Rocha, Aceitera “Rico”, las cuales están dedicadas a la elaboración y comercialización de productos varios, orientados a elevar la calidad de vida de sus consumidores. Fue fundada en 1890, por el Doctor Ernesto Chamorro, y a la fecha se ha consolidado como empresa líder en productividad, calidad, servicio al cliente, cuidado del medio ambiente y gestión empresarial, en los sectores económicos y comerciales en que realiza sus actividades.



Figura 5.1. Instalaciones de la Empresa E.Chamorro Industrial, S.A, en la Ciudad de Granada

La misión de E. Chamorro Industrial, S.A, en la industria del aceite vegetal comestible es satisfacer las necesidades de clientes y accionistas produciendo bienes y servicios de calidad, generados con tecnología de punta; por personas innovadoras, competentes y comprometidas con la visión y valores corporativos; para alcanzar un crecimiento empresarial continuo que beneficie a la sociedad Nicaragüense.



Figura 5.2. Entrada principal a las Instalaciones de la Empresa E.Chamorro Industrial, S.A, en la Ciudad de Granada

Los principios y valores que orientan el proceder de la empresa son:

- La honestidad.
- La ética y el profesionalismo
- La excelencia.
- El trabajo en equipo.

- La conservación del medio ambiente.
- La responsabilidad social empresarial.

Las oficinas centrales y la planta de envasado de aceite “Rico”, se encuentran ubicadas en la Ciudad de Granada, Departamento de Granada. En la línea de envase de Aceite “Rico”, laboran 45 empleados, 10 en el área administrativa y 35 en el área operativa, en una sola jornada de trabajo de 8 horas. En estas instalaciones se realizan todos los procesos que demanda la realización del producto, desde la recepción del aceite crudo, los procesos de blanqueado, refinado, desodorizado, envasado y almacenamiento del aceite “Rico”.

5.2. SITUACIÓN ACTUAL DE LA GESTION DE LA CALIDAD EN LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” DE LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A

5.2.1. SISTEMAS IMPLEMENTADOS EN LA EMPRESA DE ACEITES COMESTIBLES

La Empresa E. Chamorro Industrial, S.A, para mejorar frente al mercado tan competitivo y globalizado que existe en la actualidad, en sus diversas actividades y procesos implementan el cumplimiento de diversas normativas de carácter nacional como internacional, tales como disposiciones sanitarias para alimentos establecidas por el MINSA, la observancia del Codex Alimentario, normativas de la Agencia de Drogas y Alimentos (FDA–USA), Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Sistema HACCP, orientada a garantizar la inocuidad en los productos alimenticios que produce y comercializa, así como también programas de higiene y seguridad ocupacional orientados a preservar los recursos humanos de la empresa, que son su principal activo y sus instalaciones, brindando al personal las condiciones de trabajo para contrarrestar las ocurrencias de accidentes de trabajo y enfermedades laborales.

Con la aplicación del Cuestionario de Diagnóstico Previo para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 en la línea de envase de aceite RBD vegetal comestible “Rico”, se constató que existe documentados los procedimientos de implementación y aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, que están contenido en el Documento intitulado “Procedimiento Operativo, Estándares de Saneamiento”, que establecen cómo se realizan la limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y materiales.

El procedimiento consta de tres capítulos detallados a continuación:

- **Instructivo para limpieza de tanques:** Este instructivo se lleva a cabo con el fin de establecer un lineamiento de trabajo para la limpieza de los tanques de almacenamiento de desodorizados y de mezclas, y cabe recalcar que también aplica a todos los tanques de almacenamiento y de proceso.
- **Instructivo de trabajo para limpieza de filtros de proceso:** En éste instructivo se encuentran establecidos de forma detallada, los pasos a seguir para la limpieza de todos los filtros de proceso de envasado de aceites.
- **Instructivo de limpieza y sanitización de áreas:** El propósito de este instructivo es establecer las guías correspondientes para mantener el área de envasado de aceites limpia y sanitizada, con el objetivo de prevenir contaminación por microorganismos. Este instructivo se aplica para las áreas que se mencionan a continuación:
 - Lavado de envases.
 - Bodega.
 - Proceso de envasado de aceites.
 - Oficinas de operación.

Así mismo existe el “Manual de Procedimientos e Instructivos para operar Líneas de Envasado de Aceites”, el cual, incluye también las pautas y pasos a seguir, en el caso de realizarse modificaciones a la línea de envase de aceite, por ejemplo si esta se ampliase o reemplazare algún equipo.

5.2.2. DOCUMENTACIÓN EXISTENTE PARA LA GESTION DE LA CALIDAD DE LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO”, E. CHAMORRO INDUSTRIAL, S.A.

La Empresa posee manuales o procedimientos de trabajo, los cuales son documentos que contienen la información necesaria para realizar las operaciones de los diferentes procesos. En el área de envasado existe una buena organización en la producción, ya que el jefe de producción junto con el Departamento de Control de la Calidad han elaborado una serie de procedimientos, manuales e instructivos de trabajo que todo el personal debe cumplir. Cabe recalcar que los procedimientos de trabajo son documentados en manuales, procedimientos e instructivos de acuerdo a las necesidades de cada proceso.

A continuación se menciona los procedimientos que en la actualidad lleva la línea de envase de aceite “Rico”.

5.2.2.1. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS PARA OPERAR LÍNEAS DE ENVASE DE ACEITES

Como es importante operar una máquina envasadora de aceites, es necesario conocer el proceso de operación de arranque y funcionamiento de las envasadoras de aceites, lo que permitirá que todo el personal involucrado en la línea mantenga un control en todos sus puntos de trabajo.

El propósito de este manual es determinar los procedimientos e instructivos que deben seguirse para:

- El arranque de las máquinas envasadoras.
- La operación de las máquinas envasadoras.
- Parada de las líneas de envasado de aceite durante el proceso de producción.

Cabe indicar que este manual aplica a todas las actividades involucradas para la operación de las líneas de envasado de aceites en:

- Línea de envase de Bidones 5 Galones. – Máquina AMBROSE
- Línea de envase 2.5, 1.5, 1 ½ Galones y 1 L. Maquina ACASI.
- Línea de envase de DOYPACK. Bolsas de 750 / 500 ml. Máquina HPM
- Línea de envase Bolsa 185 ml. - Máquina CRAMSA

En este procedimiento se indican los instructivos de arranque-parada de cada envasadora y cada una de ellas llevan registros de:

- Fallas eléctricas y mecánicas.
- Control de peso y volumen.
- Control de producción de envasadora.
- Control de materiales de empaques.

5.2.2.2. Procedimiento para codificar producto terminado

El objetivo de éste procedimiento es establecer los lineamientos generales para la codificación de los productos terminados. Es aplicable a la identificación de todos los productos terminados, elaborados en el proceso de envase de aceites. La ubicación de la codificación se realiza en forma automática, utilizando las codificadoras disponibles en planta, las cuales siguen un orden establecido.

La responsabilidad del operador, es controlar el buen funcionamiento de las codificadoras de garrafas, botellas, bolos, Doy-pack, bidones y cartones; y además tiene la obligación y responsabilidad de coordinar los trabajos de reparación y asistencia técnica con los operadores de las maquinas envasadoras.

5.2.2.3. Procedimiento para regular las actividades de control de peso

Este procedimiento tiene como objetivo determinar una guía para ayudar a mantener un sistema efectivo de control de peso sobre el producto elaborado. El área de envasado de aceites, controla sus pesos bajo un sistema de control de pesos promedio.

Aquí un control efectivo de peso sirve para dos propósitos:

- Asegurar a que se cumplan los requisitos legales.
- Minimizar las pérdidas de productos por sobre-empaque.

La responsabilidad del control de peso en una línea de producción es del operador y sus ayudantes, por lo tanto tienen la función de ejercer un control de peso de acuerdo a lo que se indica en este procedimiento. En la máquina llenadora se toman 6 muestras cada hora, para luego registrarlas en una carta de control por variables.

5.2.2.4. Procedimiento para entrega de producto terminado a bodega de planta

Este procedimiento se aplica al producto terminado que se elabora en el proceso de envasado de aceites. Durante la entrega – recepción de producto terminado se debe verificar las cantidades reportadas en cada entrega, así también coordinar todo movimiento operacional y no realizar actos inseguros. La responsabilidad de la entrega de producto terminado a bodega de planta es compartida por producción y bodega de producto terminado.

5.2.2.5. Procedimiento para ingresar a planta de envasado de aceites- plásticos

Este procedimiento describe los lineamientos a seguir previo ingreso, permanencia y salida de la planta de aceite envasado. Aplica a todo el personal de planta de

envasado de aceites, contratistas, proveedores, visitantes en general y otras áreas de la empresa.

5.2.2.6. Procedimiento para lavado de envases

Este procedimiento establece un lineamiento de trabajo para realizar el lavado de envases retornables que van a ser utilizados en el proceso de envasado de aceites. Durante el lavado de envases, se debe coordinar todo movimiento operacional y no realizar actos inseguros. Los diferentes envases al ser evaluados y que se detecten no aptos para su uso, serán enviados al centro de acopio para su adecuada clasificación y disposición final.

5.2.2.7. Procedimientos Operativos. Estándares de Saneamiento: Limpieza y desinfecciones de las instalaciones, equipos y materiales planta de envasado de aceites

Este procedimiento define los requisitos y prácticas de limpieza y desinfección que se llevan a cabo en la planta de envasado de aceites en las instalaciones, equipos y materiales, de manera que se garantice en todo momento la limpieza e higiene de los medios de producción.

La buena higiene exige una limpieza eficaz y regular de los establecimientos, equipos e instrumentos para eliminar residuos de los productos y suciedades que contengan microorganismos que constituyen una fuente de contaminación de los productos.

La planta de envasado de aceites dispone de un plan de limpieza y desinfección donde se indican los equipos e instalaciones al limpiar, la frecuencia de limpieza y los métodos o instrucciones de trabajo a seguir en cada caso.

El presente procedimiento sirve de guía al operario para realizar las limpiezas donde se detalla esquemáticamente los materiales a utilizar, productos, medidas de seguridad, descripción de actividades, registros, etc.

5.3. HALLAZGOS DE LA AUDITORIA DE DIAGNOSTICO PREVIO, PARA DETERMINAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS PARA SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD.DE LA NORMA ISO 9001:2008 EN LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO”, EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A.

Siendo que la empresa E. Chamorro Industrial S.A (ECISA), ha resuelto implantar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008, antes de aplicar el instrumento del diagnóstico previo, para valorar el cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 para Sistema de Gestión de la Calidad, se conformó el **Comité de Calidad** que tiene como función encargarse de la administración, análisis de la información y de la toma de decisiones referentes al sistema de gestión de la calidad. Este **Comité de Calidad** quedó integrado por miembros de la alta dirección y los responsables de las diferentes áreas de trabajo de la Línea de envase de Aceite “Rico” de E. Chamorro Industrial S.A. Así mismo se nombró al **Gerente Administrativo** como Representante de la Dirección dando cumplimiento al numeral 5.5.2 de la Norma ISO 9001:2008.

Con el propósito de obtener resultados fiables en este proceso, en conjunto con los miembros del Comité de Calidad de la Línea de Envase de Aceite “Rico “ de E. Chamorro Industrial S.A, se consensuaron las respuestas a las preguntas del cuestionario de diagnóstico previo.

Es necesario señalar, que ECISA, es un conglomerado de empresas líderes en el país, y que aplican procedimientos y métodos para gestionar la calidad, pese a que no han establecido de manera formal un modelo específico de sistema de gestión de la calidad. En sus diversas actividades y procesos implementan el cumplimiento de diversas normativas de carácter nacional como internacional, tales como disposiciones sanitarias para alimentos establecidas por el MINSA, la observancia del Codex Alimentario, Normativas de la Agencia de Drogas y Alimentos de los

Estados Unidos de Norteamérica (FDA–USA), Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Sistema HACCP, orientada a garantizar la inocuidad en los productos alimenticios que produce y comercializa. Así como también programas de higiene y seguridad ocupacional. Esta situación explica, el porqué, entre los resultados del diagnóstico previo, se halla establecido un nivel de cumplimiento global del 59 % de los requerimientos exigidos por la Norma ISO 9001:2008 para un sistema de gestión de la calidad en la Línea de Envase de Aceite “Rico”, en ECISA.

En el diagnóstico previo, se otorgaron porcentajes de cumplimiento para cada requerimiento detallado, esta calificación es subjetiva y se basa en el criterio y experiencia del auditor frente a las evidencias que se observan. El cuestionario aplicado para este diagnóstico previo y la metodología cuantitativa de evaluación de los resultados, se presenta en el **Anexo 2**.

En la **Tabla 5.1**, se muestra el resumen de los resultados del diagnóstico previo aplicado a la Línea de envase de aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. para determinar el cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 para sistemas de gestión de la calidad.

Tabla 5.1. Resultado del Diagnóstico previo, para determinar el cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 para Sistemas de Gestion de la Calidad

No	REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2008	%		
		Cumplimiento		
4	Sistemas de Gestión de la Calidad			45
	4.1 Requisitos generales		60	
	4.2 Requisitos de documentación		29	
5	Responsabilidad de la dirección			53
	5.1 Compromiso de la dirección		50	
	5.2 Enfoque al cliente		50	
	5.3 Política de la calidad		50	
	5.4 Planificación		50	
	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación		68	
	5.6 Revisión por la dirección		50	
6	Gestión de los Recursos			66
	6.1 Provisión de recursos		75	
	6.2 Recursos Humanos		75	
	6.3 Infraestructura		50	
	6.4 Ambiente de trabajo		64	
7	Realización del producto			75
	7.1 Planificación de la realización del producto		75	
	7.2 Procesos relacionados con el cliente		81	
	7.3 Diseño y desarrollo		61	
	7.4 Compras		86	
	7.5 Producción y prestación del Servicio		82	
	7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición		65	
8	Medición, análisis y mejora			54
	8.1 Generalidades		50	
	8.2 Seguimiento y medición		44	
	8.2.1 Satisfacción del cliente	50		
	8.2.2 Auditoría Interna	50		
	8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	33		
	8.3 Control del producto no conforme		63	
	8.4 Análisis de datos		50	
	8.5 Mejora		61	
	8.5.1 Mejora continua	50		
	8.5.2 Acción correctiva	67		
	8.5.3 Acción preventiva	67		
	Porcentaje Total de cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008			59

A continuación se presentan los hallazgos encontrados al aplicar el proceso de auditoría de diagnóstico previo a la Línea de Envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S. A. orientada a determinar el nivel de cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 para implementar un sistema de gestión de la calidad en esta organización. A partir de los hallazgos, se identificaron los procesos, los procedimientos y acciones necesarias a poner en práctica para superar y corregir las deficiencias y debilidades encontradas, de tal manera que se satisfagan los requerimientos exigidos por la Norma ISO 9001:2008 para la implantación e implementación de un sistema de gestión de la calidad.

El Apartado 4.- **Sistemas de Gestión de la Calidad**, tiene un nivel de cumplimiento global de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 del 45 %.

Los requerimientos con relación a los **Requisitos generales**, tienen un nivel de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008 del 60 %, no obstante debe completarse los diversos procesos necesarios para el SGC y determinar su secuencia e interacción. Así mismo debe concluirse el establecimiento de los criterios y métodos necesarios para asegurar la ejecución exitosa de los procesos de envase, almacenado y comercialización del aceite “Rico”. Se debe completar también la implementación del seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos y poner en práctica las acciones para alcanzar los objetivos establecidos.

Los **Requisitos de la documentación** presentan una situación crítica con relación al nivel de cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008, a duras penas alcanzan 29%. Por lo tanto la Dirección de la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. debe completar la Documentación del SGC, implementando las siguientes acciones a lo inmediato:

- Concluir la definición, documentación y aprobación de la política de calidad de la organización.

- Completar la definición de los objetivos de la calidad, concordándolos con la política de la calidad de la organización.
- Concluir el proceso de divulgación de la política de calidad y de los objetivos de la calidad entre todo el personal de la empresa.
- Establecer los procedimientos para la revisión de los objetivos y de la política de la calidad.
- Elaborar y completar la documentación de los procedimientos de los procesos y actividades del SGC.

Al evaluar lo relacionado con el **Manual de Calidad** de la organización, este formalmente no existe y por lo tanto todo los aspectos relacionados con el obtuvieron un porcentaje nulo del nivel de cumplimiento con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008, por lo que deberá elaborarse el Manual de Calidad para la Línea de Envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. determinando su alcance y exclusiones, ajustado a las directrices principales de ISO 9001:2008 en cuanto a responsabilidades de la Dirección, gestión de los recursos, prestación del servicio y la medición, análisis y mejora continua de los servicios prestados, describiendo los procesos que se dan en la organización y la interacción entre ellos, haciendo referencia a los procedimientos que se aplican en la organización. Se incluirá el estudio y conocimiento del Manual de Calidad en el proceso de formación del personal.

Los resultados obtenidos para los **Requisitos de Control de Documentos**, son también críticos, su nivel de cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008, es del 25 %. Por lo que deberán realizarse las siguientes acciones:

- Identificar y seleccionar, almacenar y proteger los registros del SGC de la organización
- Identificar el tiempo de retención y su disposición final de estos registros.
- Elaborar un procedimiento documentado para el control de dichos registros.

Por otra parte, los resultados obtenidos para el nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, para el **Control de Documentos**, son un poco mejor con relación a los anteriores, dado que se alcanzó 50%.

Para mejorar su nivel de cumplimiento, se requiere que la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. implemente las siguientes acciones:

- Identificar a los responsables de aprobar, revisar y actualizar la documentación del SGC.
- Dejar evidencias visibles, claras y precisas de los cambios ocurridos en los documentos y su estado de edición o revisión.
- Completar la elaboración de los procedimientos para la distribución de la documentación al personal encargado de su aplicación.
- Completar la elaboración de los procedimientos para el control de documentación de origen externo (circulares, asociaciones, administración, etc.)
- Definir un procedimiento para prevenir el uso de documentación obsoleta.

El Apartado 5.- **Responsabilidad de la dirección**, tiene un nivel de cumplimiento global de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 del 53 %.

El requerimiento **Compromiso de la Dirección** tiene un nivel de cumplimiento del 50 %. Para mejorar su nivel de cumplimiento, se requiere que la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. implemente un proceso de información a los empleados y colaboradores definiendo su rol y los efectos de la implantación del SGC en su puesto de trabajo.

El requerimiento **Enfoque al Cliente** tiene un nivel de cumplimiento del 50%. Para mejorar su nivel de cumplimiento, se requiere que la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. complete el análisis de los clientes de la organización, agrupándolos en diferentes categorías, definiendo las necesidades y expectativas generales de estos.

El requerimiento **Política de Calidad** tiene un nivel de cumplimiento del 50%. E. Chamorro Industrial S.A. tiene una política de calidad, pero esta necesita documentarse y aprobarse formalmente por la dirección de la organización, divulgarse y explicársele al personal de la empresa. Así mismo deberá, incluirse en ella, el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejora de eficacia del sistema de la calidad, considerando además la elaboración de un procedimiento para su revisión.

El requerimiento **Planificación** tiene un nivel de cumplimiento global del 50 %.

Su componente **Objetivos de Calidad** tiene un nivel de cumplimiento del 50 %. En la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. existen Objetivos de Calidad, pero se necesitan mejorar, cuantificar y convertirlos en medibles, ajustándolos tanto a la Política de Calidad, como a las características de los productos y servicios que brinda. Además estos objetivos de calidad deben darse a conocer al personal y colaboradores de la empresa, explicándoles a su vez como alcanzarlos. Además deben identificarse, planificarse y documentarse los recursos necesarios para alcanzar estos los objetivos y elaborar un procedimiento para su revisión.

El requerimiento **Responsabilidad, autoridad y comunicación** tiene un nivel de cumplimiento global del 68%. En la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. existe un organigrama actualizado de la organización, con las funciones y responsabilidades del personal debidamente documentadas, no obstante las relaciones entre todo el personal (dependencias, canales de información y ayuda), no están aún claras, por lo que debe incidirse en este aspecto. Existe además un representante de la dirección en materia de calidad, que posee la autoridad suficiente dentro de la organización, pero se ha informado poco al personal de la existencia de dicha función y de sus responsabilidades y aun no se abarca tanto la gestión interna del SGC como de las relaciones externas en materia de calidad. Respecto a la comunicación interna, la organización dispone de medios de comunicación internos (tablón de anuncios, reuniones, etc.) pero dichos medios se utilizan poco para comunicar información

relativa a la calidad y al SGC, siendo baja su efectividad ya que una buena parte del personal no conoce los niveles de calidad proporcionados por la organización (Información relativa a reclamaciones, satisfacción de clientes, etc.).

El requerimiento **Información para la Revisión** tiene un nivel de cumplimiento global del 50%. Generalmente en el caso de que se realizan revisiones del sistema, pocas veces se cuenta la información apropiada.

El Apartado 6.- **Gestión de los recursos**, tiene un nivel de cumplimiento global de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 del 66 %.

El requerimiento **Provisión de Recursos Humanos** tiene un nivel de cumplimiento global del 75%. La Empresa E. Chamorro Industrial S.A. dispone, en general, de los medios adecuados (máquinas, instalaciones, documentos, etc.) para realizar y controlar su actividad. Se necesita mejorar los planes de inversiones y/o adquisición de medios acorde con sus objetivos. La organización cuenta con una política de recursos humanos en la organización, no obstante se necesita mejorar la cualificación de sus empleados para el desempeño de sus funciones. Con relación a la infraestructura, se cuentan con planes de inversión anuales, pero no necesariamente incluyen la renovación de medios, equipos o accesorios para la producción, así como tampoco la remodelación de instalaciones ya sea estas oficinas o almacenes. El mantenimiento de la infraestructura debe mejorarse. El ambiente de trabajo está en proceso de mejoramiento adecuándose a las disposiciones legales del país y requerimientos del sistema de prevención de riesgos laborales y de seguridad que se está implementando. Los puestos de trabajo, son apropiados y ergonómicos, no obstante no se dispone de las suficientes instalaciones para el personal (lavabos, comedores, vestuarios, etc.) y necesitan ser acondicionadas del modo adecuado.

El Apartado 7.- **Realización del Producto**, tiene un nivel de cumplimiento global de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 del 75 %. Este es el requerimiento de

mayor cumplimiento que presenta la Empresa E. Chamorro Industrial, S.A, con relación a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 para SGC.

Por lo tanto para cumplir estos requerimientos, en la **Planificación de la realización del producto**, se hace necesaria la definición de indicadores que evidencien el buen o mal funcionamiento del servicio y disponer de registros suficientes para probar, en su caso, que el producto se ha realizado correctamente. Para los **Procesos relacionados con el cliente**, se necesita un procedimiento específico para determinación de los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, así como cualquier otro requisito que la organización considere necesario. Para la **Revisión de los requisitos relacionados con el producto**, se requiere verificar que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos para el producto solicitado. Para cumplir con los requerimientos de **Comunicación con el cliente** es necesario establecer qué asuntos se pueden informar al cliente y su utilidad para mejorar la calidad del producto.

El requerimiento **Diseño y desarrollo** se evaluó y obtuvo un nivel de cumplimiento global de 61%, no obstante se acordó con la Dirección de E. Chamorro Industrial S.A. que se considera como una **exclusión** de requerimiento para el SGC, debido a que por la naturaleza del producto ya existen establecidos estándares para el refinado, blanqueado, desodorizado del aceite crudo, así como para el envasado del producto obtenido, que es el aceite vegetal comestible, los cuales son estrictamente aplicados, controlados y cumplidos los procesos operativos en E. Chamorro Industrial S.A.

Para los requerimientos del **Proceso de compras**, se debe establecer un procedimiento que defina el modo y los criterios para aprobar y evaluar regularmente a los proveedores. Para los requerimientos de **control de la producción y prestación del servicio**, se necesitan las instrucciones de trabajo que describan las actividades críticas que influyen en la calidad final del producto (carga, descarga, emergencias, inicio jornada, conducta, etc.) y la definición de indicadores de prestación del servicio que permitan asegurar que se cumplen, los plazos de entrega

de mercancía prometidos al cliente, la cuantificación y control de estos parámetros y una evaluación del servicio conforme y no conforme. Para los requerimientos del **control de los equipos de seguimiento y de medición**, para asegurar la validez de los resultados, se hace necesario un procedimiento e instrucciones de trabajo para que los equipos de medición sean calibrados y/o verificados a intervalos especificados y/o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales, ajustándolos y/o reajustándolos según sea necesario, para poder determinar su estado de calibración, protegiéndolos contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición, contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento. Asimismo se necesita un registro para la evaluación de la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecta que el equipo no está conforme con los requisitos, para tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado, manteniendo los registros de los resultados de la calibración y la verificación de los equipos de medición.

El Apartado 8.- **Medición, Análisis y Mejora**, tiene un nivel de cumplimiento global de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 del 54 %. Si bien existe un sistema de medición en la línea de Envase de Aceite “Rico”, en E. Chamorro Industrial S.A. así también la implementación de procesos de análisis de esas mediciones, estas actividades, se centran principalmente en el control técnico del proceso de envase de aceite y está orientado a mantener este proceso en los rangos y límites permitidos. Así mismo los procesos de mejoras son intuitivos, no organizados y no planificados, se desarrollan de manera empírica, no sistematizada. Por lo que para cumplir con los requisitos exigidos por la Norma ISO 9001:2008, será necesario superar las falencias detectadas, completando las acciones, que se enumeran para cada sub-apartado en la Norma, las cuales se reflejaran ya sea este en un procedimiento, en un registro o en instrucciones de trabajo, según sea el caso.

Para cumplir con los requerimientos de **Generalidades**, se deben planificar las actividades de medición, análisis y mejora que se realizan, aplicando a su vez técnicas estadísticas y programas computarizados que permitan extraer conclusiones rápidas de los datos de las mediciones efectuadas.

El nivel de cumplimiento de los requerimientos del sub-apartado **Seguimiento y Medición** fue del 44 %, siendo éste el de menor cumplimiento en este apartado. Por lo que para cumplir con los requerimientos de **Satisfacción al cliente**, se deberá definir la metodología para conocer la opinión del cliente a intervalos regulares ya sea por medio de entrevistas personales, telefónicas, o por medio de encuestas. Por otra parte, es necesaria la definición de indicadores que reflejen la satisfacción/insatisfacción del cliente, documentando esta información y estableciendo un sistema de seguimiento de esta, a fin de analizarla y a partir de sus conclusiones emprender acciones de mejora. Se debe además realizar la valoración de la importancia económica de cada cliente en relación con la facturación global de la organización.

Para cumplir con los requerimientos de **Auditoría Interna**, se implementarán y completarán los planes y programaciones de auditorías internas y se deberá elaborar un procedimiento documentado para la prestación de las auditorías internas, creando registros de los resultados de las auditorías internas, informando a los responsables de departamento, área o sección, de los resultados de la auditoría y a partir de las no conformidades encontradas, se emprenderán acciones correctoras como respuesta y se dará seguimiento a estas acciones, para verificar su implementación y eficacia.

Por otra parte se necesitarán definir los requisitos que deben cumplir los auditores internos.

Para cumplir con los requerimientos de **Seguimiento y medición de los procesos**, se deben ejecutar inspecciones durante el proceso de realización del producto, establecer y crear un procedimiento documentado que indiquen qué, cuándo, cómo y

con qué criterios se hace la inspección. Así mismo deberán aplicarse técnicas estadísticas para verificar la capacidad de los procesos.

En el caso de Control del Producto no conforme, para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, se necesita definir el catálogo de incidencias/reclamaciones con respecto al producto que oferta la organización, crear un procedimiento para asegurar que los productos no conformes se tratan adecuadamente, así como el registro de las no conformidades del problema surgido y de la solución aplicada.

Con relación al **Análisis de datos**, para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, se debe completar los procedimientos e instrucciones para realizar los procesos de análisis de datos generados en las actividades de medición y seguimiento, valorando a su vez si estos son suficientes para obtener una visión completa del funcionamiento de la organización, asimismo se considera la valoración de fuentes de información externas para comparar.

Para cumplir con los requerimientos de **Mejora Continua**, se necesita implementar la planificación de las actividades, examinando toda la información relevante disponible en dichas actividades, documentado la sistemática de la mejora continua y de los avances logrados. En el caso de **Acción preventiva** y **Acción correctiva**, para cumplir con los requerimientos se debe Implementar acciones encaminadas a la prevención de problemas potenciales, crear un procedimiento que regule dichas actividades y sus correspondientes registros que incluyan además un seguimiento de las mismas.

VI. IDENTIFICACION Y CARACTERIZACION DE LOS PROCESOS DE LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO”, EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL, S.A.

6.1. IDENTIFICACION DE LOS PROCESOS DE LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO”, EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A.

La identificación, caracterización, determinación de la secuencia e interacción para la adecuada gestión de los procesos que integran el SGC de la Línea de Envase de Aceite “Rico” en E. Chamorro Industrial S.A. se realizó sobre la base del Modelo de Caracterización y Mapeo de Procesos, desarrollado por la Agencia Española de Normalización. La identificación de estos procesos se realizó en conjunto con el Comité de Calidad, basándose además, en los resultados del diagnóstico previo, y el estudio a nivel de detalle de los procesos de la empresa.

Los procesos identificados son los siguientes:

- **Procesos Estratégicos**, son aquellos que básicamente ayudan a la organización a desarrollar la ventaja competitiva de la misma. En estos se incluyeron:

- Revisión Gerencial.
- Sistemas de Gestión de la Calidad.

- **Procesos Operativos**, son aquellos que describen la razón de ser de la organización, es decir, la fabricación del producto o la prestación del servicio. En estos se incluyeron:

- Recepción de aceite Refinado-Blanqueado-Desodorizado.
- Suministro de envases.
- Etiquetado.

- Lavado y revisión de envases reciclados.
- Codificación.
- Llenado de envases con aceite.
- Taponeado y sellado.
- Empaque/Embalaje.
- Almacenamiento.
- Despacho.

• **Procesos de Apoyo** son aquellos que ayudan a la organización a que los procesos operativos se desarrollen eficazmente. En estos se incluyeron:

- Compras.
- Recursos Humanos.
- Comercial.
- Sistemas.
- Laboratorio.
- Mantenimiento.
- Seguridad Ocupacional.

La secuencia e interacción de estos procesos, los requisitos establecidos por el cliente y el conocimiento de la percepción o satisfacción del mismo, se presenta en la **Figura 6.22. Mapa de Procesos**. Así mismo, se declara al Mapa de Procesos como documento del Sistema de Gestión de la Calidad y se determina el responsable de la elaboración y aprobación de éste.

6.2. CARACTERIZACION DE LOS PROCESOS DE LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO”, EN LA EMPRESA E.CHAMORRO INDUSTRIAL, S.A.

La caracterización de los procesos del Sistema de Control de Calidad de la Línea de envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial, S.A, se realizó en conjunto con el Comité de Calidad de esta empresa, iniciando con la definición de la estructura y contenido de los procedimientos, la cual quedo establecida de la siguiente manera:

El **Encabezado** que se muestra en la Tabla 6.1. y que contiene los siguientes aspectos :

- Logotipo de la empresa.
- Nombre del procedimiento.
- Responsables de su ejecución.
- Versión del procedimiento.
- Fecha de la última emisión/revisión/aprobación del procedimiento.
- Código del procedimiento.
- Numeración de páginas del procedimiento.

El cuerpo principal contiene los siguientes puntos:

Punto No. 1 OBJETIVO : Define el fin principal del documento.
Punto No. 2 ALCANCE : Establece los límites del documento.
Punto No. 3 RESPONSABLE : Detalla el responsable de revisar y de aprobar el documento.
Punto No. 4 CONTROL DE REVISIONES : Describe el número de revisión efectuada y la descripción correspondiente del cambio realizado.
Punto No. 5 DIAGRAMA DE PROCESO : Esquematiza el proceso en general, diferenciando las entradas y las salidas del mismo.
Punto No. 6 RECURSOS : Clasifica y detalla los recursos necesarios para la realización del proceso.
Punto No. 7 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS : Detalla el significado de palabras que puedan ser utilizadas en la empresa dado el giro de negocio de la misma.
Punto No. 8 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO : Describe los pasos que detallan el procedimiento. Estos pueden presentarse a manera de matrices, redacción, cuadros, diagramas de flujo, etc.
Punto No. 9 MATRIZ DE INDICADORES : Especifica los indicadores de control que de ser necesarios se definen para el proceso.
Punto No. 10 REGISTROS : Enlista los registros que se generan en el desarrollo del procedimiento.
Punto No. 11 POLÍTICAS DEL PROCESO : Detalla políticas, reglas, normas específicas de la organización a considerar en la ejecución del proceso.
Punto No. 12 ANEXOS : Describe datos adicionales necesarios para el correcto desarrollo del procedimiento.

Finaliza con el control de la responsabilidad de los autores de su elaboración, revisión y aprobación en una fecha definida, mostrados a continuación.

Tabla 6.1. Ficha de caracterización de los procesos del SGC, de la Línea de envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial, S.A.

	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO		
	RESPONSABLES:	Versión:	Código:
		Fecha de emisión:	Página: X de X
OBJETIVO			
ALCANCE			
RESPONSABLE			
CONTROL DE REVISIONES			
DIAGRAMA DE PROCESO			
RECURSOS			
DEFINICIONES Y ABREVIATURAS			
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO			
MATRIZ DE INDICADORES			
REGISTROS			
ELABORÓ:	FIRMA:	FECHA:	
REVISÓ:	FIRMA:	FECHA:	
APROBÓ:	FIRMA:	FECHA:	

6.2.1. CARACTERIZACION DE LOS PROCESOS ESTRATEGICOS EN LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO”, EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A.

6.2.1.1. Caracterización del proceso de revisión gerencial (revisión por la dirección)

Durante la redacción del procedimiento de Revisión Gerencial se analizaron junto con el Comité de la Calidad los requisitos expuestos en el Numeral 5.6 de la Norma ISO 9001:2008. Esencialmente el procedimiento describe los siguientes aspectos: Frecuencia de ejecución de las reuniones para Revisión Gerencial, Asistentes a las reuniones de Revisión Gerencial, Información necesaria para la realización de las reuniones, Responsables de proveer dicha información y Registros que se podrían generar como resultados de las reuniones.

6.2.1.2. Caracterización del proceso sistema de gestión de la calidad

Este proceso incluye los procedimientos mandatorios que requiere la Norma ISO 9001:2008 y son los que se desarrollaron para su caracterización: a) Control de documentos, b) Control de registros, c) Auditorías internas d) Acciones correctivas, e) Acciones preventivas , f) Control del producto no conforme.

La elaboración del procedimiento denominado **Control de Documentos**, se realizó considerando los requerimientos del Numeral 4.2.3. de la Norma ISO 9001: 2008.

Este procedimiento se presenta en el **Anexo 3.1.**

Describe la metodología establecida por la empresa para el cumplimiento de los siguientes puntos:

a) Aprobación de los documentos.

- b) Revisión y actualización de documentos.
- c) Identificación de cambios y estado de versión actual de los documentos.
- d) Versiones pertinentes de los documentos.
- e) Protección de los documentos.
- f) Legibilidad e identificación de los documentos.
- g) Manejo de documentos de origen externo.
- h) Manejo de documentos controlados y fuera de vigencia.

Para el desarrollo del procedimiento denominado **Control de Registros**, se analizaron los requisitos mencionados en el Numeral 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2008, lo cual regula los siguientes aspectos: Generación de registros y control de la información, Identificación de registros, Responsable, ubicación y mantenimiento de los registros, Protección de los registros, Retención de los registros y Disposición final de los registros. Este procedimiento se presenta en el **Anexo 3.2.**

Para la elaboración del procedimiento de **Auditorías Internas**, se analizaron los requisitos del Numeral 8.2.2 de la Norma ISO 9001:2008, estableciendo la regulación de las actividades para su ejecución en los siguientes ámbitos del SGC:

- a) Planificación de auditorías.
- b) Actividades iniciales.
- c) Preparación de las actividades.
- d) Ejecución de la auditoría.
- e) Finalización de la auditoría.
- f) Realización de las actividades de seguimiento de la auditoría.
- g) Manejo de auditorías internas efectuadas por entes externos.

Este procedimiento se presenta en el **Anexo 3.3.**

Se consideró que las acciones correctivas y las acciones preventivas se manejen de manera similar, por lo que se decidió en conjunto con el Representante de la Dirección y el Asistente de RRHH y Calidad, unificar estos procesos de manera que se obtuvo un solo procedimiento, en el que se describen los pasos a seguir para dar cumplimiento a los requisitos de la norma mencionados en los Numerales 8.5.2 y 8.5.3 tales como: a) Generación de la solicitud de acción, b) Análisis de la solución, c) Verificación de la solución implantada, c) Cierre de la acción tomada, d) De las acciones correctivas e) De las acciones preventivas, f) De las Oportunidades de Mejora.

No obstante, el procedimiento de Control de Producto No Conforme se definió dentro del proceso de Sistema de Gestión de la Calidad, la redacción del mismo se efectuó luego de haber desarrollado la documentación de los procesos claves, ya que en ellos se establecieron las pautas necesarias. Ver sección 6.2.2.12 tratamiento del producto no conforme y quejas de clientes.

6.2.2. CARACTERIZACION DE LOS PROCESOS OPERATIVOS EN LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO”, EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A.

6.2.2.1. Diagrama del proceso en la línea de envase de aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.

A continuación se muestra el mapa de procesos de la línea de envase de aceites comestibles que ha definido la empresa, explican los 3 niveles de identificación de procesos internos - estratégicos, claves y de apoyo. Adicionalmente se incluyó el diagrama de análisis del proceso, en el cual se identificó las entradas, salidas, controles y recursos a emplearse en el proceso. (Figura 6.2.)

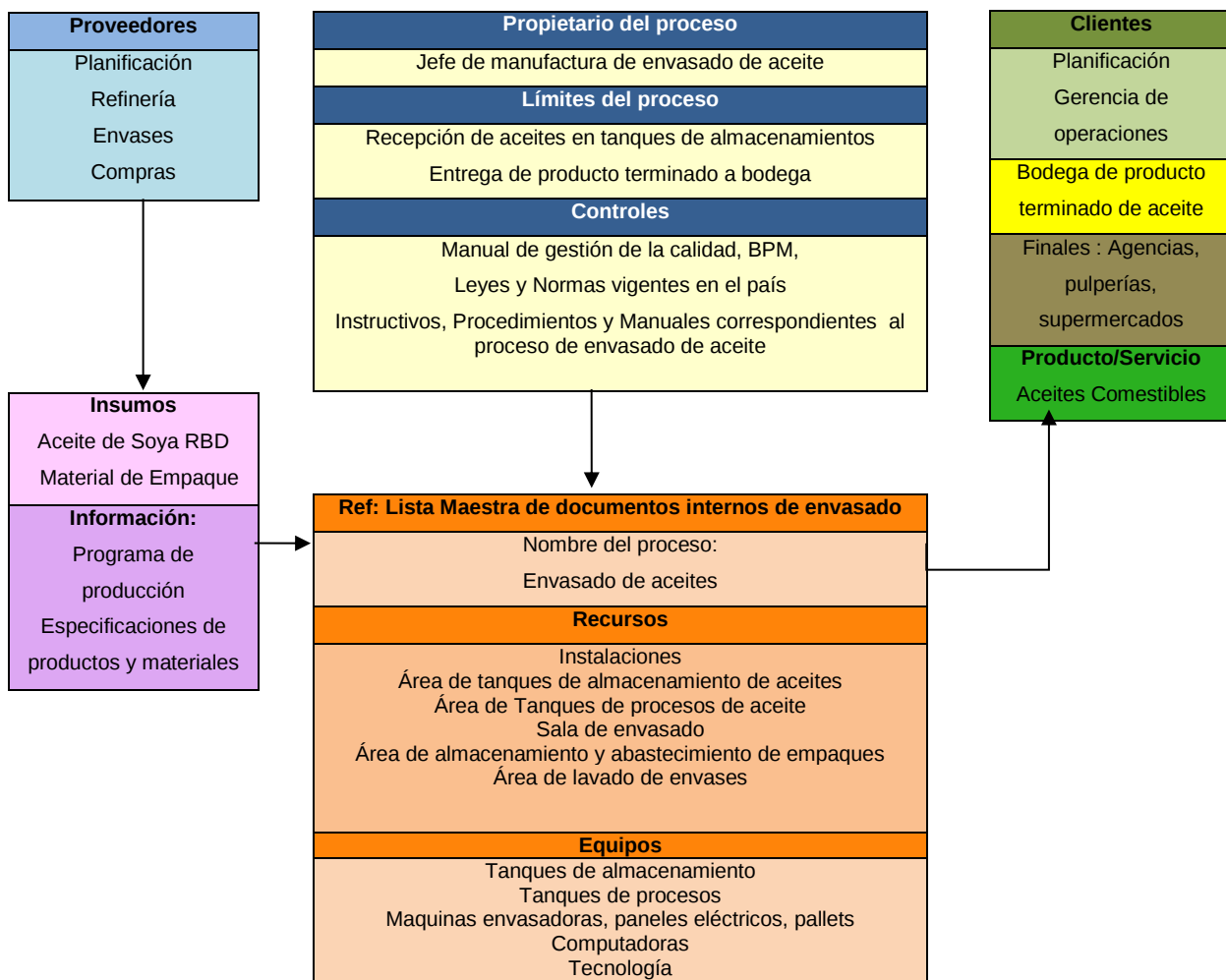


Figura 6.2. Mapa del Proceso de la línea de envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.

Interacción entre las etapas de proceso de envasado de aceites comestibles

El diagrama de proceso muestra sus proveedores internos que son:

- La planificación.
- El proceso de refinación, blanqueado y desodorizado del aceite crudo.
- Transformación.
- Suministros de envases plásticos y empaques.

En la planificación se describe qué cantidad se elaborará del producto, y junto con los departamentos de refinación y transformación empiezan a elaborar el producto deseado, logrando un aceite RBD. Luego se realiza la verificación de los parámetros tanto internos como externos en el laboratorio de control de calidad de envasado, bodega de producto terminado y finalmente pasa a sus clientes.

La planificación también ejerce el papel de cliente, ya que se encarga de informar qué cantidad de producto va a ser distribuido e indica cual es su lugar de destino. Toda la planificación se efectúa en la Gerencia de Operaciones, que son los encargados de recibir la información acerca de la elaboración del producto terminado.

En la realización del procedimiento maestro para los procesos claves se revisaron los requisitos de realización del producto contenidos en el capítulo No. 7 de la Norma ISO 9001:2008. Además, se consideró revisar los Numerales 8.2.3 y 8.2.4 ya que ellos contienen las exigencias de la norma respecto al seguimiento y medición a determinar en los procesos y producto que se ofrece.

6.2.2.2. Recepción, medición, control de calidad, almacenamiento y transporte de aceite RBD vegetal comestible en la línea de envase de aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.

La primera etapa del proceso de envasado, es la recepción de aceite RBD vegetal comestible y su almacenamiento en el Tanque No. 15 A, que es un tanque de medición. Al finalizar, el traslado de aceite RBD a este tanque de medición de la planta, se toman dos muestras representativas del lote y se envían al laboratorio de control de calidad donde se determinan y controlan las siguientes propiedades físico-químicas del aceite RBD.

- Acidez libre como ácido oleico (Método AOCS Ca 5a-40).
- Color (Método AOCS Cc 13e-92).
- Índice de peróxidos (Método AOCS Cd 8-53).
- Humedad (si presenta un aspecto húmedo, Método AOCS Ca 2b-38).
- Olor (análisis sensorial, Método local).
- Sabor (análisis sensorial, Método local).

Concluyendo los análisis, el personal del laboratorio emite un reporte numerado donde indica fecha, hora de muestra, hora de reporte, tipo de muestra y origen. Este reporte se entrega al supervisor de planta para verificar que los parámetros del aceite estén dentro de especificación y se proceda a envasar.

Desde el Tanque No. 15 A, se traslada el aceite RBD vegetal comestible, a los Tanques de alimentación No. 15 B y No. 15 C. Antes de empezar la producción en cada línea de envasado, se debe verificar la disponibilidad de material de empaques y se debe coordinar con el operador de servicios de los tanques de alimentación, con la finalidad de lograr abastecer la cantidad de aceites que se desea producir. **(Ver figura 6.3)**

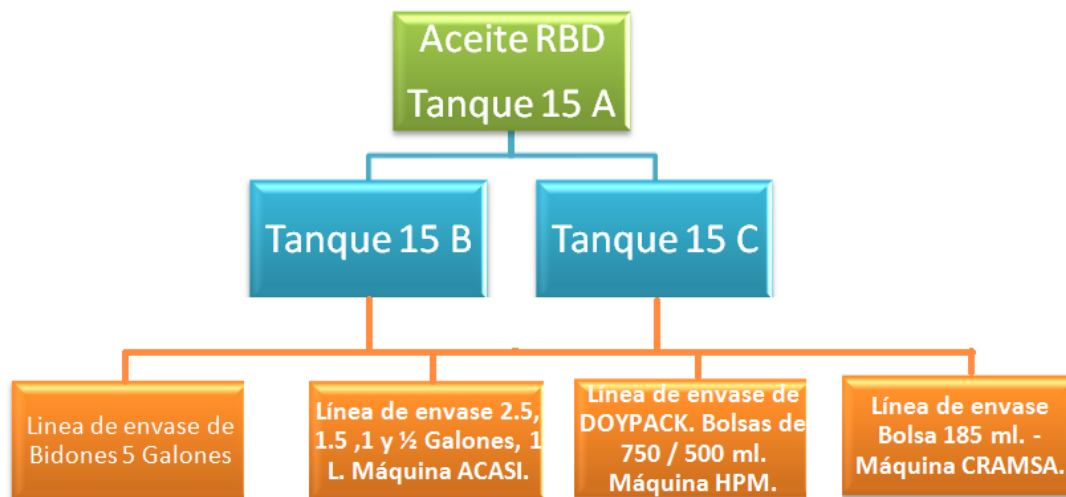


Figura 6.3. Diagrama de distribución de aceite RBD de los tanques de almacenamiento a cada una de las líneas de envase.

6.2.2.3. Líneas de producción

Existen 4 líneas de producción para diferentes presentaciones y envases, a las cuales el aceite vegetal comestible, se suministra por los tanques de alimentación elevados, que envían el líquido por gravedad a través de tuberías de acero inoxidable grado sanitario a cada una de las máquinas envasadoras.

- **Línea de envase de Bidones 5 Galones. – Máquina AMBROSE.**
- **Línea de envase 2.5, 1.5 ,1 y ½ Galones, 1 L. Máquina ACASI.**
- **Línea de envase de DOYPACK. Bolsas de 750 / 500 ml. Máquina HPM.**
- **Línea de envase Bolsa 185 ml. - Máquina CRAMSA.**

Cabe mencionar que, durante el proceso de envase de aceites, se debe llevar un exhaustivo control de temperatura, el cual se debe constatar en el registro correspondiente, con un máximo permisible de 32°C.

6.2.2.3.1. Línea de envase – máquina ACASI



Figura 6.4. Envase de Aceite “Rico” en la Máquina ACASI

Esta línea cuenta con diez personas y se utiliza para envasar las presentaciones de medio bidón (dos galones y medio), galón, medio galón y litro. La primera etapa es el etiquetado de los envases vacíos, la cual se realiza de forma manual, uno por uno. Se destinan tres personas para este trabajo, las cuales toman el envase con ambas manos, lo posiciona de manera adecuada, con una mano se toma la etiqueta del rollo y se coloca con ambas manos para pegarla de manera horizontal y en el centro del envase. Posteriormente, una persona revisa y acomoda los envases en la banda transportadora de la máquina envasadora, manteniéndola siempre llena de envases para asegurar que la máquina siempre esté llenando. **(Ver figura 6.4)**

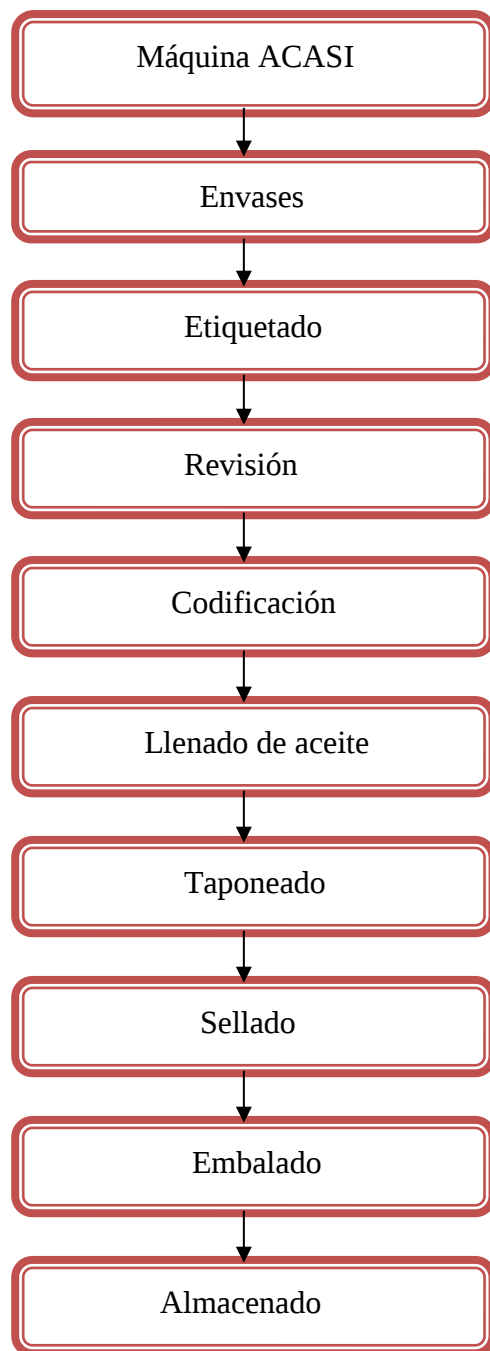


Figura 6.5. Diagrama de Flujo del Proceso de envase de aceite “Rico” en la Máquina ACASI

Una vez que se ha colocado el envase en la banda transportadora de la empacadora, este pasa a través de un codificador Inkjet, el cual imprime el número de lote y la fecha vencimiento del producto, al mismo tiempo que los envases llegan hasta cada una de las boquillas para ser llenado con aceite.



Figura 6.6. Proceso de envase de aceite “Rico”, en botellas de 1 Litro, en la Máquina ACASI



Figura 6.7. Proceso de taponeado manual de galones y bidones en la Línea de envase de aceite “Rico”, y empacado de botellas de 1 Litro

Luego, los envases son taponados manualmente por dos personas, antes de que avancen al final de la banda transportadora de la misma máquina. Esta operación se efectúa mientras los envases no se mueven y la máquina está llenando los envases, en un corto lapso de tiempo. Finalmente, cada envase pasa a través de una selladora de inducción electromagnética. Cada uno de los tapones viene provisto con un liner especial, el cual se adhiere por el mismo efecto del campo magnético a la boca del envase.

5.1.3.2. Línea de envase de bidones – Máquina AMBROSE

En esta línea se trabaja con diez personas y es exclusiva para bidones plásticos (cubetas de cinco galones) tanto reciclados como nuevos. Los envases se colocan en la planta, una vez lavados, en líos de 15 (uno dentro del otro) se les realiza una limpieza con aire comprimido y son colocados en la mesa de trabajo. **(Ver figura 6.8)**

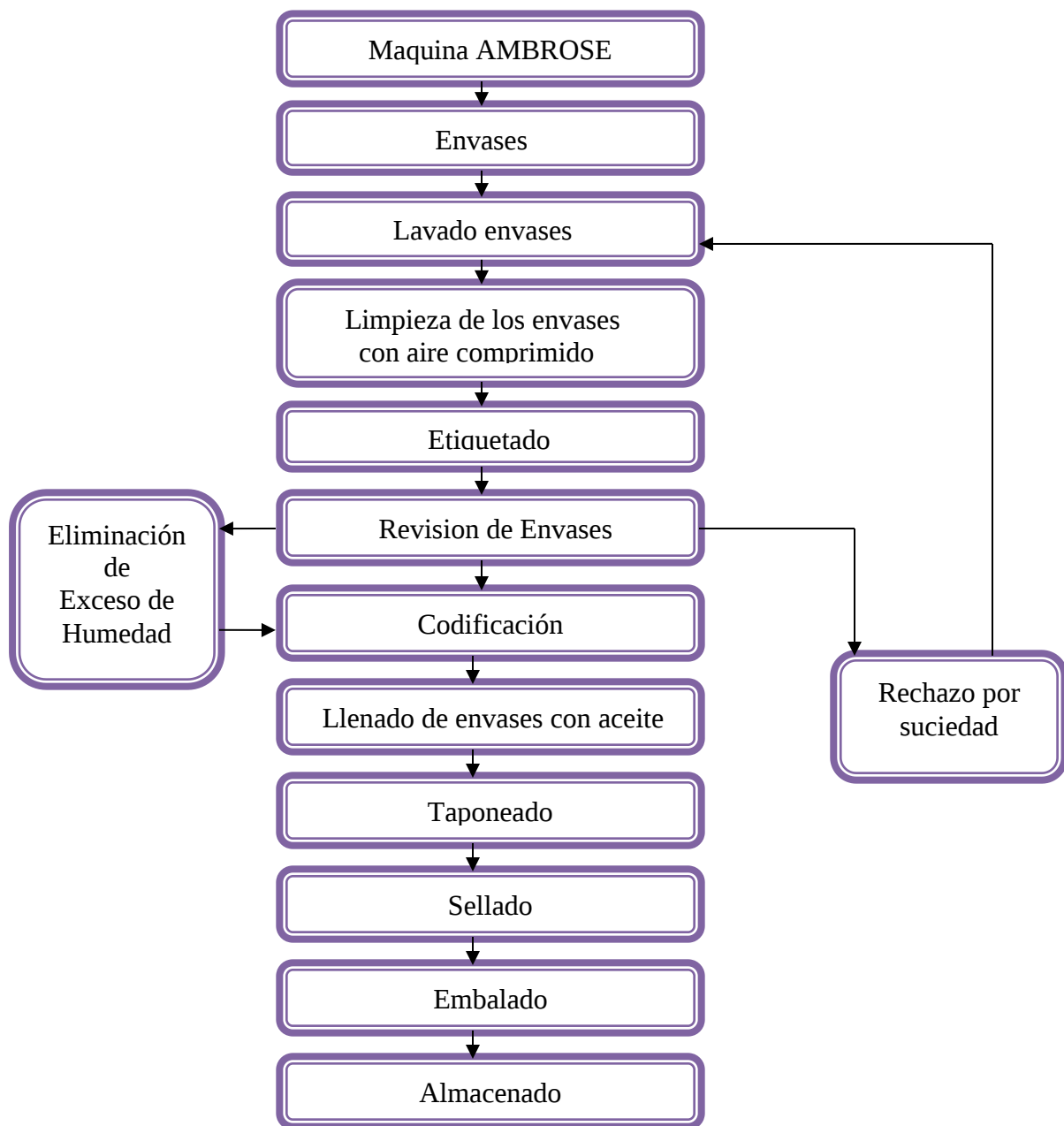


Figura 6.8 Diagrama de Flujo del Proceso de envase de aceite “Rico” en Bidones de 5 Galones en la Maquina AMBROSE

La primera etapa consiste en el etiquetado, el cual cuenta con dos personas. Se efectúa de forma manual, tomando el bidón con ambas manos, se coloca de frente, se despliega la etiqueta del rollo principal y con ambas manos se adhiere al centro del envase.

Si el envase no está provisto con un aro, se le instala uno.

La segunda etapa consiste en revisar el bidón y eliminar el exceso de humedad que este pueda traer o apartarlo por no estar apto para su debida utilización. Esto lo realiza una persona. Si se cumple con las condiciones para su utilización se coloca en la banda transportadora de la envasadora, donde pasa por una codificadora Inkjet que le imprime el número de lote y fecha de vencimiento para su posterior llenado.



Figura 6.9 Llenado de Bidones de 5 Galones con Aceite “Rico” en la Máquina AMBROSE

La tercera etapa es el ingreso los bidones de par en par hasta las boquillas de alimentación, donde una persona va controlando el volumen de llenado, con el fin de que corresponda con el volumen declarado en la etiqueta.



Figura 6.10. Control del volumen de llenado de Bidones de 5 Galones con Aceite “Rico” en la Maquina AMBROSE

Al mismo tiempo, otra persona va colocando de par en par su respectiva tapa con su empaque, aplicando la presión adecuada. Dos personas se encargan de poner los sellos de hule a cada una de las tapas y ubicarlas en un expendedor.



Figura 6.11. Tapado y Sellado manual de Bidones de 5 Galones con Aceite “Rico” en la Maquina AMBROSE

Finalmente, por gravedad los bidones recorren una banda transportadora de rodos para su apropiada estiba en un polín, para lo cual se destinan dos personas, uno estiba y el otro traslada a la bodega de bidones.

6.2.2.3.3. Línea de envase de Doy- Pack 1/2 Litro - Máquinas HPM

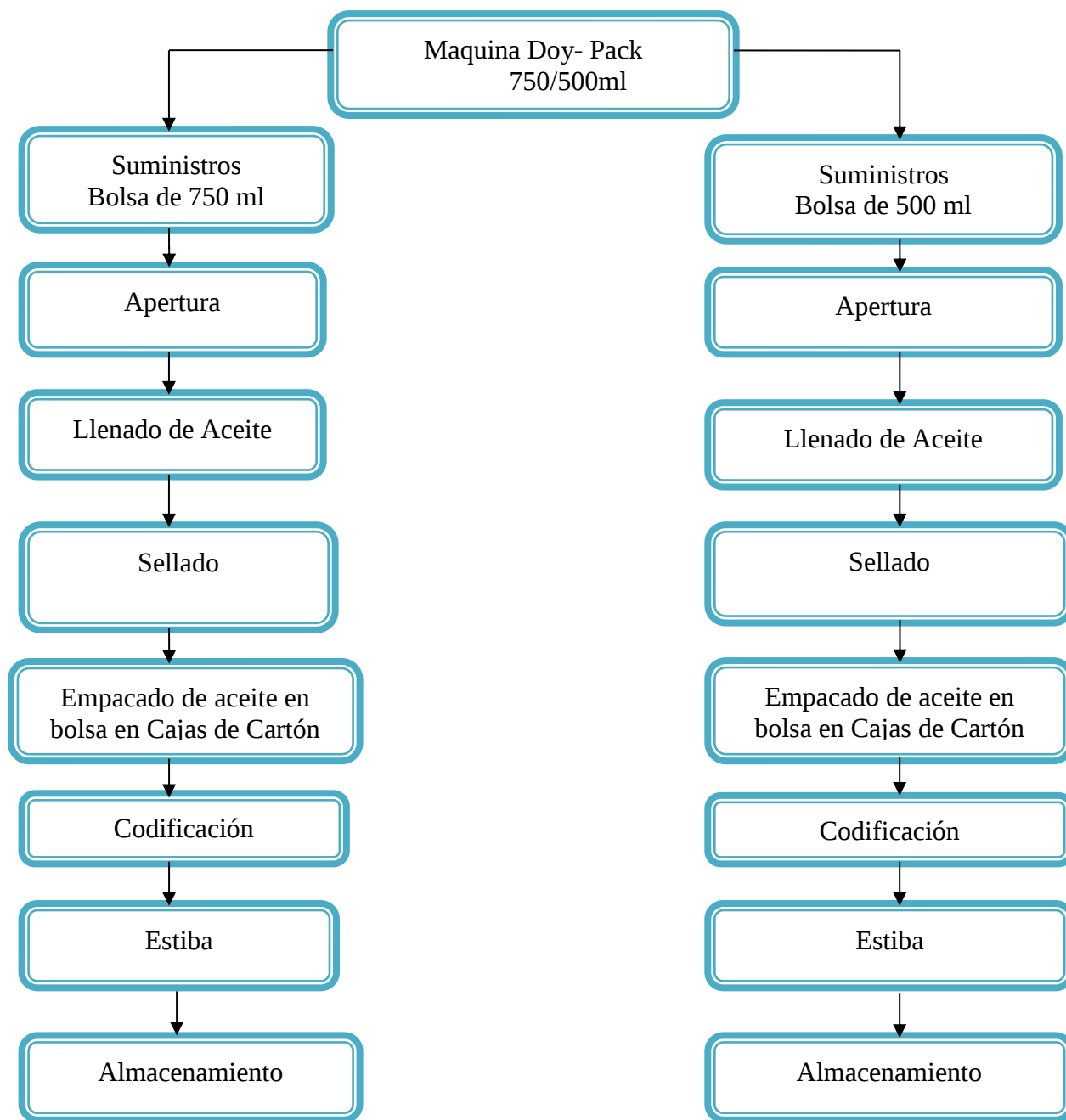


Figura 6.12. Diagrama de Flujo del Proceso de envase de aceite “Rico” en la Máquina HPM con envase Doy- pack



Figura 6.13. Proceso de envase de aceite en paquetes Doy-Pack en la Máquina HPM

Esta línea trabaja con un total de cinco personas, de las cuales dos son operadores. Consiste en dos máquinas envasadoras semejantes, las cuales pueden trabajar ya sea de manera independiente o simultánea, dependiendo de la demanda de producción.



Figura 6.14. Operadores abasteciendo de envases de 500 ml del tipo Doy-pack a la Máquina envasadora HPM

La presentación Doy-pack consiste en bolsas de 500 ml preformadas, donde el trabajo del operador es ir suministrando de manera consecutiva paquetes de estas bolsas a un dispensador, a medida que la empacadora va tomando cada bolsa y realizando las operaciones de apertura, llenado y sellado de la bolsa.



Figura 6.15. Operadores empacando los envases de 500 ml de aceite “Rico” del tipo Doy-Pack

Al concluir el ciclo, cada bolsa es recibida por una persona que se encarga de depositarla en cajas debidamente contadas y acomodadas en 4 grupos de 6 bolsas.

Otra persona se encarga de recibir las cajas de una máquina o de ambas, para cerrarlas y estibarlas. **(Ver figura 6.12)**

6.2.2.3.4. Línea de envase de bolsa 185 ml (Máquina CRAMSA)

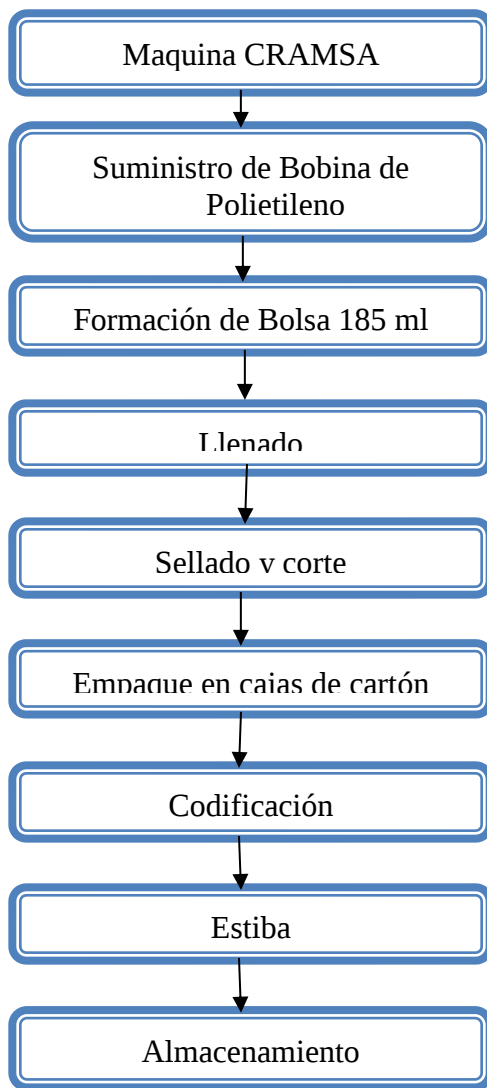


Figura 6.16. Diagrama de Flujo del Proceso de envase de aceite “Rico” en la Máquina CRAMSA en bolsas de 185 ml

En esta línea actualmente se trabaja con un total de tres personas incluyendo el operador de la máquina empacadora, las otras dos personas son los empacadores. La empacadora es de tipo vertical de dos bolsas por golpe o dos líneas a la vez.



Figura 6.17. Llenado de aceite “Rico” y corte simultaneo de bolsas de 185 ml en la Maquina HPM

Esta empacadora se encarga completamente de formar la bolsa para un tamaño con capacidad de 185 ml a partir de una lámina de polietileno enrollada en forma de bobina. En el mismo instante que se desplaza el film o lámina dentro de la máquina se encarga de sellar y llenar la bolsa ya formada en la última etapa para luego ser cortada en ristras de cuatro o de manera individual.



Figura 6.18. Llenado, corte y transporte de bolsas de 185 ml de aceite “Rico” en la Máquina HPM.

Una vez cortada la ristra esta cae sobre una banda transportadora la cual la lleva hasta uno de los empacadores el cual acomoda cada ristra en su respectiva caja y la otra persona se encarga de armar, cerrar y estibar la caja según el instructivo de operación de la maquinaria. **(Ver figura 6.16)**

6.2.2.4. Entrega de producto terminado a bodega de aceites envasados

Toda la producción realizada en cada una de las líneas de envase de aceites, es direccionada a la bodega de aceites envasados.



Figura 6.19. Aceite envasado y empaquetado hacia la bodega de almacenamiento



Figura 6.20. Aceite envasado, empaquetado, almacenado en bodega de producto terminado

Una vez realizada la entrega y recepción del producto terminado; se realiza la verificación física, para proceder inmediatamente a efectuar el ingreso al sistema computarizado de control de producto terminado.

6.2.2.5. Verificación de estándares de producto terminado

El laboratorio de control de calidad se encarga de tomar muestras por lotes, y luego las coloca en periodo de cuarentena. Durante éste periodo se efectúan los respectivos análisis sobre el producto elaborado para evidenciar el cumplimiento de los parámetros de calidad.



Figura 6.21. Control de la acidez del aceite “Rico” en el Laboratorio de ECISA



Figura 6.22. Control y verificación de los parámetros de calidad del aceite RBD en el Laboratorio de ECISA

6.2.2.6. Liberación de producto terminado y disponibilidad para distribución

Si se evidencia el cumplimiento de los parámetros de calidad se procede a levantar la cuarentena, si esto no se cumple, el producto es enviado a reproceso.

6.2.2.7. Reproceso

Si el producto terminado, no cumple con los parámetros establecidos, se procede a localizar y retirar inmediatamente los lotes afectados, manteniéndolos identificados.

Una vez que se verifica que el producto se encuentra apto para el consumo humano, es enviado a reproceso, para que cumpla con los parámetros de calidad. Antes que el producto sea reintegrado a la cadena alimentaria, el Departamento de Control de

Calidad, se asegura de que los peligros potenciales detectados en el producto final, han sido reducidos a niveles aceptables.

6.2.2.8. Almacenamiento de producto terminado

En el almacenamiento de producto terminado se coloca el producto apilado, el cual es clasificado por presentación, y en su registro debe constar el monitoreo de lotes despachados.

6.2.2.9. Despacho

Para la etapa del despachado se registra la aprobación de transporte y el control de productos en tránsito.

6.2.2.10. Descripción del producto en base al Codex alimentario

La Empresa, fabrica sus aceites en base a la norma del Códex Alimentario. El producto elaborado, cumple con todos los parámetros de calidad establecidos. Aceite 100% puro, de apariencia líquida a bajas temperaturas, es de color amarillo intenso cuando está sin refinar. El producto refinado es de color amarillo tenue de olor y sabor neutro.

Se componen de glicéridos de ácidos grasos y son de origen vegetal, animal o marino. Podrán contener pequeñas cantidades de otros lípidos, tales como fosfátidos, de constituyentes insaponificables y de ácidos grasos libres naturalmente presentes en las grasas o aceites. Las grasas de origen animal deberán proceder de animales que estén en buenas condiciones de salud en el momento de su sacrificio y sean aptos para el consumo humano.

6.2.2.11. Uso deseado por parte del consumidor

El uso esperado del aceite en la línea de consumo, es para elaboración de frituras tanto en el hogar como con fines comerciales, preparación de ensaladas, mayonesas, salsa y aderezos, además como líquido de cobertura en enlatado de atún y también para mezclas con otros aceites vegetales.

6.2.2.12. Tratamiento del producto no conforme y quejas de clientes

El procedimiento relacionado con el procedimiento del control del producto no conforme, se ha elaborado conforme a los requerimientos del Numeral 8.3 de la Norma ISO 9001:2008. En este procedimiento se describe en primera instancia los criterios de aceptación del producto, es decir, se especificaron las variables a controlar y los valores permisibles para cada una, tal y como lo muestra la Tabla 6.2. Presentada a continuación.

Tabla 6.2. Criterios de aceptación del producto. Aceite RBD “Rico”

Parámetro	Método	Límite de Especificación
Acidez libre como ácido oleico	Método AOCS Ca 5a-40	0.05% máx.
Color	Método AOCS Cc 13e-92	3.0 Rojo máx. 2.0 Azul máx.
Índice de peróxidos	Método AOCS Cd 8-53	2.0 mEq/Kg máx.
Humedad (si presenta un aspecto húmedo)	Método AOCS Ca 2b-38	0.05% máx.
Olor (análisis sensorial, Método local).		Olor Característico.
Sabor (análisis sensorial) Método local).		Sabor Característico.

En el formato del procedimiento del Registro de Control del Producto No conforme, se detalló la naturaleza de las no-conformidades encontrada en el producto. Así mismo se establece el responsable y el tratamiento a aplicar a cada inconformidad detectada de acuerdo a la variable afectada y la situación generada. En la descripción de este tratamiento se ha utilizado un formato matricial, el cual se presenta en la Tabla 6.3.

Tabla 6.3. Tratamiento del producto no conforme

Parámetro/ Situación	Fuente de identificación	Acción a tomar por parte del Jefe de Producción
Humedad e Impurezas	Identificada en el tanque cuando se ha cargado el producto. Se registra en el formato: Registro de Control de Producto no Conforme.	Dejar en reposo el tanque por dos horas. Realizar purgas hasta que la humedad cumpla con el parámetro requerido. Despachar el producto que cumple con el parámetro de humedad y reprocesar el aceite purgado.
Acidez	Identificada en el tanque cuando se ha cargado el producto. Se registra en el formato Registro de Control de Producto no Conforme.	Comunicar al cliente que el producto a despachar tiene una acidez fuera de parámetro. Se puede realizar una renegociación del precio ofertado.
Queja del Cliente	Documento detallando situación encontrada.	Realizar análisis de laboratorio a la contra muestra del despacho. Dependiendo de los resultados se procede a autorizar o no autorizar descargue.

6.2.3. CARACTERIZACION DE LOS PROCESOS DE SOPORTE EN LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO”, EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A.

Se tomó la decisión en conjunto con el Comité de Calidad, que de los procesos de soporte, únicamente se documentaron los procedimientos de Compras, Ventas y de Laboratorio, debido a que son los procesos que contienen mayor cantidad de actividades e involucra a más personal que los restantes. Además, se concluyó que la metodología a utilizar para la descripción de los procedimientos sería matricial considerando las columnas de Responsable, Secuencia y Actividad como lo muestra la Tabla 6.4.

Tabla 6.4. Formato de descripción de procedimientos de soporte

Responsable	Secuencia	Actividad
Bodeguero	01	Recibe requerimientos de los diferentes departamentos sobre los materiales o herramientas que necesitan, las peticiones deben estar registradas en un documento que tiene firma de autorización. Las solicitudes constan de las firmas de responsabilidad según sea el requerimiento del área involucrada: • Jefes de Laboratorio • Gerentes • Bodeguero

El procedimiento de Procesos de Compras se elaboró, atendiendo los requerimientos del Numeral 7.4 de la Norma ISO 9001:2008. Se crearon dos procedimientos por separado:

- a) Establece las instrucciones para el manejo de las compras de bienes y servicios requeridos para las actividades del negocio.
- b) Detalla el manejo de las compras de aceite, que inicia desde la recepción del aceite crudo, la evaluación de la calidad de este, su almacenamiento y su entrega a Producción.

En la **Tabla 6.5** se presentan los criterios para la evaluación de los proveedores. Durante el proceso de Diagnóstico previo y estudio detallado de los procesos en la Línea de Envase de Aceite “Rico”, los diversos proveedores se clasificaron en dos grupos a saber, estableciendo criterios de evaluación específicos para cada grupo:

- a) Proveedores de bienes y servicios.
- b) Proveedores de materia prima.

Tabla 6.5. Criterios de selección, evaluación y re-evaluación de proveedores

ACTIVIDAD	PROVEEDORES BIENES Y SERVICIOS	PROVEEDORES MATERIA PRIMA
Selección	Capacidad para proveer el bien o servicio requerido. Número de RUC actualizado y vigente.	Capacidad para proveer aceite crudo de soya. Número de RUC actualizado y vigente.
Evaluación	La frecuencia de evaluación será de 6 meses y se la registrará en el formato Evaluación de Proveedores. De acuerdo a la calificación se clasificará al proveedor en los siguientes tipos. A: 91 a 100 puntos. B: 75 a 90 puntos. C: Menos de 75 puntos. Cuando un proveedor haya sido calificado como C, la Gerencia de Producción o en su ausencia la Financiera, tomarán contacto con el proveedor para discutir los parámetros evaluados y tomar acciones de mejora respectivas.	En cada compra se registrará la evaluación de la calidad de la materia prima del proveedor en el sistema informático con el objetivo de que cada dos meses se efectué un análisis de estas evaluaciones. Los proveedores cuya evaluación evidencie no conformidades en la calidad de la materia prima serán sometidos a una evaluación adicional a través de una visita por parte de un asesor técnico de la empresa.
Reevaluación	Se procede a hacer la reevaluación según se indica a continuación. Anual: Proveedores tipo A y que se les haya realizado compras. Semestral: Proveedores tipo B y que se les haya realizado compras. Trimestral: Proveedores tipo C y si no existe otro proveedor del producto a comprar.	Considerando los criterios de la evaluación, se determina que la reevaluación tiene el mismo periodo.

El procedimiento del proceso de Comercialización, aparte del Comité de Calidad, contó en su elaboración con la participación del Gerente Comercial, en este procedimiento se describen las metodologías a utilizar para el manejo de la comercialización del producto, incluye además la metodología a utilizar para conocer la percepción de los clientes respecto al producto y al servicio recibido, tal como lo requiere la Norma ISO 9001:2008, en su Numeral 8.2.1. Se decidió que se realizarían encuestas de satisfacción, distintas para los diferentes tipos de clientes, y se consideraría una muestra correspondiente al 30% de la totalidad de cada tipo de clientes. Además, se definió la frecuencia para la ejecución de estas encuestas la misma que fue de dos veces al año.

Finalmente, se trabajó junto con el Jefe de Producción en el desarrollo del procedimiento para el proceso de Laboratorio. En este se describieron los pasos para su aplicación en los ensayos de calidad que permitan disminuir los niveles de pérdidas de aceite en los distintos puntos de la producción y garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto y las exigencias de los clientes. Además, se describieron los elementos y materiales a utilizar, responsables, puntos de muestreo y registros correspondientes para cada ensayo.

Los ensayos de calidad que se mencionan en este procedimiento son los siguientes:

- Acidez libre como ácido oleico (Método AOCS Ca 5a-40).
- Color (Método AOCS Cc 13e-92).
- Índice de peróxidos (Método AOCS Cd 8-53).
- Humedad (si presenta un aspecto húmedo, Método AOCS Ca 2b-38).
- Olor (análisis sensorial, Método local).
- Sabor (análisis sensorial, Método local).

6.3. MAPA DE PROCESOS DE LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO”, EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A.

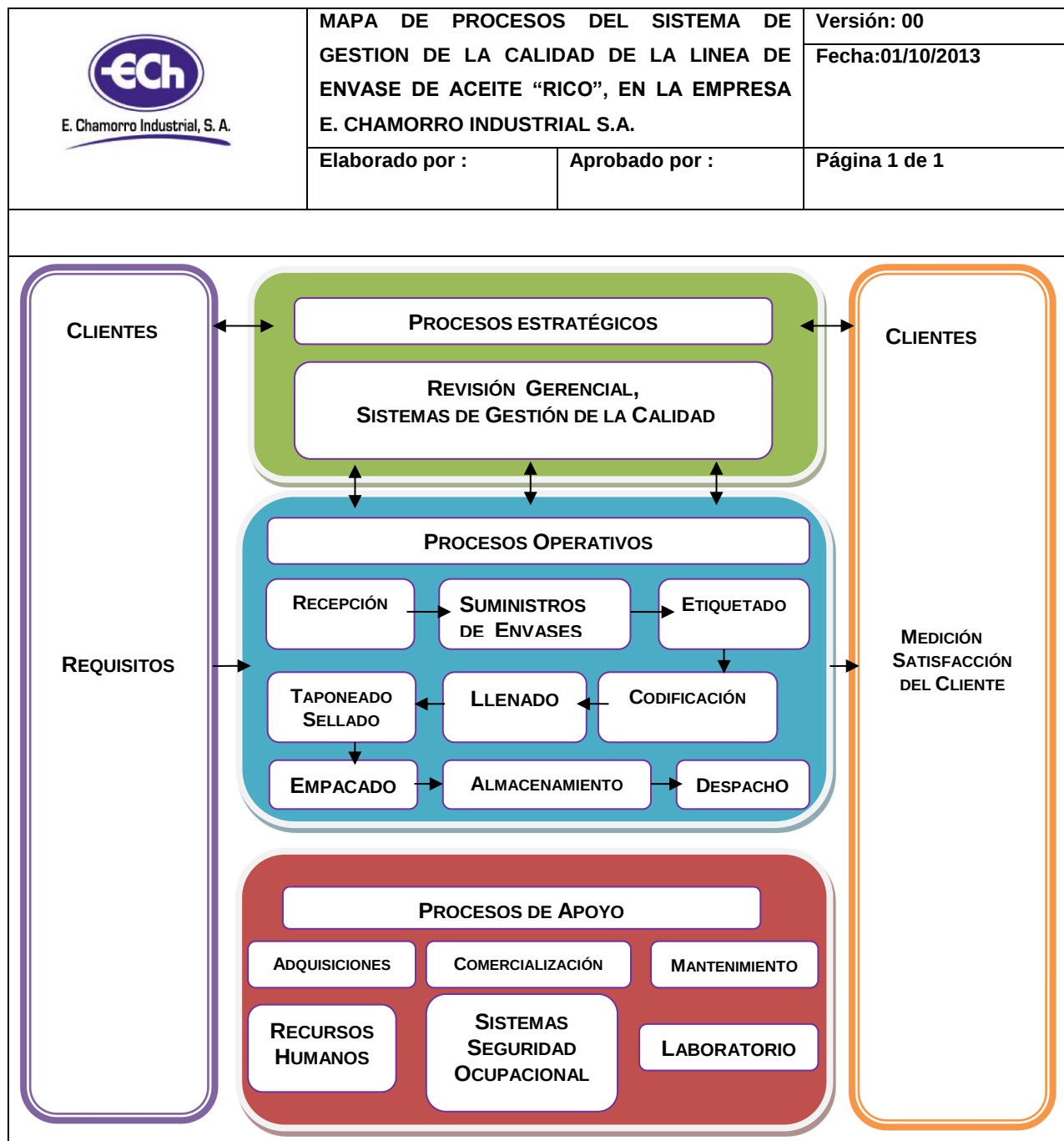


Figura 6.23. Mapa de Procesos del SGC de la Línea de Envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A.

VII. DEFINICION DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD EN LA EMPRESA

Este documento enuncia las intenciones globales y la orientación de E. Chamorro Industrial S.A. relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la Alta Dirección. Esta política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencial para el establecimiento de los Objetivos de la Calidad.

La elaboracion de la Política de la Calidad se realizó en conjunto con el Comité de la Calidad, se analizaron los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 para la redacción de la misma, establecidos en el Numeral 5.3, enseguida se efectuó una lluvia de ideas que dieron paso al texto final de la Política de la Calidad que se lee a continuacion:

E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. es una organización que se dedica a envasar, despachar y comercializar aceite vegetal comestible de soya, satisfaciendo las expectativas de nuestros clientes, generados por personas competentes y comprometidas con los requisitos, objetivos y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, para alcanzar un crecimiento empresarial constante que beneficie a la sociedad.

El establecimiento de la Política de la Calidad quedo registrada y se determinó que la misma será comunicada a todos los miembros de la organización mediante reuniones informativas dirigidas por los jefes de departamentos y a través de la publicación en murales situados en áreas comunes como el comedor, recepción, acceso principal a la planta y sala de capacitación.

VIII. DEFINICION DE LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD DE LA EMPRESA

Los objetivos especifican lo que la organización pretende alcanzar en temas referentes a la calidad, los mismos que se especifican para los niveles y funciones pertinentes.

El logro de los objetivos de la calidad tienen un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

Al igual que la Política de Calidad, la redacción de los Objetivos de la Calidad se realizaron junto al Comité de la Calidad, se analizaron los requerimientos de ISO 9001:2008. para la redacción de los mismos establecidos en el numeral 5.4.1 y se revisó la Política de la Calidad ya que la norma demanda que estos dos documentos sean coherentes uno con otro, enseguida se efectuó una lluvia de ideas que dio paso al texto final de los Objetivos de la Calidad que se presentan a continuación:

- Cumplir con los parámetros de calidad del aceite vegetal comestible de soya entregado a los clientes.
- Optimizar los procesos involucrados en la realización del producto.
- Mejorar la competencia del personal de la organización.
- Aumentar la satisfacción de los clientes.

Los valores establecidos como metas en cada uno de los objetivos se determinaron tomando como base datos históricos de los últimos tres años de la organización y haciendo un análisis de la capacidad operativa actual de la misma.

El establecimiento de los Objetivos de la Calidad quedo registrado y se determinó que los mismos serán comunicados a todos los miembros de la organización mediante reuniones informativas dirigidas por los jefes de departamentos y a través de la publicación en carteleras situadas en áreas comunes como el comedor, recepción, acceso principal a la planta y sala de capacitación.

IX. CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

De los hallazgos del Diagnóstico previo, se tiene que los requerimientos de seguimiento y medición, son de los de menor cumplimiento, por esa razón en conjunto con el Jefe de Producción y el personal de Laboratorio, se elaboraron instrucciones de trabajo relacionadas con identificación, verificación, calibración y protección de los equipos de seguimiento y medición que afecten la conformidad con los requisitos del producto, conforme el Numeral 7.6 de la Norma ISO 9001:2008. Así mismo se creó un sistema de registros de los resultados de la calibración y la verificación de los equipos de seguimiento y control de la conformidad del producto.

Los equipos de seguimiento y control con los que cuenta la empresa, fueron inventariados, se elaboró una ficha técnica de cada equipo conteniendo el código asignado para su identificación, nombre y marca, descripción de las funciones, operaciones que realiza, ubicación, capacidad, rango de operación y error de medición permitido.

A partir de esta lista, se seleccionaron los equipos que debían ser calibrados pues se los utiliza para realizar la medición de la acidez, humedad e impurezas del aceite, parámetros que determinan la conformidad con los requisitos del producto. Estos equipos son los siguientes: a) Balanza analítica, b) pH-metro c) Pesa-patrón d) Manómetro.

Así mismo, con el objetivo de llevar un control de las verificaciones efectuadas a estos equipos, se creó un sistema de registros de los resultados de la calibración y la verificación de los equipos de seguimiento y control de la conformidad del producto. Este registro, está disponible en cada uno de los lugares de almacenamiento de los equipos.

X. DEFINICION DE LOS INDICADORES DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO”, EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A.

Para verificar y controlar el cumplimiento de los Objetivos de la Calidad del Sistema de Gestion de la Calidad en la Linea de Envase de Aceite “Rico”, en la Empresa E. Chamorro Industrial S. A. se definieron indicadores específicos, a continuación se presenta una breve descripción de estos:

- Porcentaje de reducción de producto devuelto : Indica la disminución conseguida en los productos no conformes o devueltos.
- Porcentaje de cumplimiento del Plan de producción: Indica el Volumen de aceite envasado con relacion al Volumen de aceite planificado a envasar.
- Porcentaje de reducción de pérdida de aceite: Indica la disminución conseguida en la pérdida de aceite en los distintos puntos del proceso de producción.
- Porcentaje de cumplimiento de productividad: Indica la relación entre el Volumen de aceite envasado con relacion a las horas máquinas utilizadas.
- Porcentaje de cumplimiento del Plan de capacitación: Indica el cumplimiento de las capacitaciones efectuadas frente a las capacitaciones planificadas.
- Porcentaje de cumplimiento del Plan de inducción: Indica el cumplimiento de las actividades de inducción efectuadas frente a las actividades de inducción planificadas.
- Porcentaje de clientes satisfechos: Indica el número de clientes satisfechos encuestados en relacion al numero de clientes encuestados.

La forma de su determinacion, frecuencia de medición, metas y responsable de su implementación, se presenta en la Tabla 10.1- Matriz de Indicadores del SGC de la Línea de envase de aceite “Rico” en ECISA.

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

Tabla 10.1. Matriz de Indicadores del SGC de la Línea de envase de aceite “Rico” en ECISA

Política de la Calidad	Objetivos de la Calidad	Objetivos Específicos	Indicadores	Fórmula	Meta	Frecuencia	Responsable
E. Chamorro Industrial, S.A. es una organización que se dedica a envasar, despachar y comercializar aceite RBD vegetal comestible de soya, satisfaciendo las expectativas de sus clientes, generado por personas competentes y comprometidas con los requisitos, objetivos y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, para alcanzar un crecimiento empresarial constante que beneficie a la sociedad Nicaragüense.	Cumplir con los parámetros de calidad del aceite RBD vegetal comestible de soya entregado a los clientes.	Reducir el % de producto devuelto.	% de reducción de producto devuelto	Volumen de aceite devuelto en el periodo actual/Volumen de aceite devuelto en el periodo anterior	2%	Semestral	Jefe de Producción
	Optimizar los procesos involucrados en la realización del producto.	Cumplir con el Plan de producción.	% de cumplimiento del Plan de producción	Volumen de aceite envasado/Volumen de aceite a envasar según planificación.	95%	Mensual	Jefe de Producción
		Reducir el % de pérdida de aceite durante el proceso.	% de reducción de pérdida de aceite	Volumen de aceite perdido en periodo actual/Volumen de aceite perdido en periodo anterior	3%	Bimensual	Jefe de Producción
		Cumplir con la productividad de la planta.	% de cumplimiento de productividad	Volumen de aceite envasado/ Horas máquinas utilizadas	100%	Mensual	Gerente de Producción
	Mejorar la competencia personal de la empresa.	Cumplir con el Plan de capacitación.	% de cumplimiento del Plan de capacitación	Capacitaciones ejecutadas/ capacitaciones planificadas	90%	Anual	Gerente Administrativo Financiero
		Cumplir con el Plan de inducción al personal nuevo.	% de cumplimiento del Plan de inducción	Actividades del Plan de inducción ejecutadas / Actividades del Plan de inducción planificadas	95%	Mensual	Jefe de Producción
	Aumentar la satisfacción de los clientes.	Conseguir clientes satisfechos.	% de clientes satisfechos	Clientes satisfechos/ Clientes encuestados	90%	Semestral	Gerente Comercial

XI. DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DE LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO”, EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A.

11.1 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

Los hallazgos de la Auditoria de Diagnóstico Previo para determinar el nivel de Cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 para el Sistema de Gestion de Calidad de la Línea de Envase de Aceite “Rico” en la empresa E. Chamorro Industrial S.A. muestran que las principales falencias del SGC, son relacionadas con la ausencia de documentacion del Sistema de Gestion de la Calidad, seguida de la necesidad de un sistema de seguimiento y control de los procesos de conforman el SGC.

Para subsanar esta falta de documentación del SGC, se ha elaborado ésta, la cual esta orientada a contribuir de la siguiente manera:

- Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- Proveer la formación apropiada.
- La repetibilidad y la trazabilidad.
- Proporcionar evidencias objetivas.
- Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

Se elaboraron los siguientes tipos de documentos para el SGC:

- Documentos que definen el propósito y la dirección de una organización:
Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad.
- Documentos que proporcionan información sobre el SGC de la organización:
Manual de Calidad.

- Documentos que proporcionan información relacionada con actividades específicas: **Procedimientos**.
- Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades llevadas a cabo o de los resultados obtenidos: **Registros**.

La documentación elaborada en el presente trabajo monográfico para el Sistema de Gestión de Calidad de la Línea de Envase de Aceite “Rico” en la empresa E. Chamorro Industrial S.A. se presenta en la **Tabla 11.1. Lista Maestra de Documentos del SGC**. Nota: No se presenta toda la documentación del SGC en este trabajo, por razones de accesibilidad al público y confidencialidad de la empresa.

11.2. MANUAL DE CALIDAD DEL SGC

Al igual que toda la documentación del SGC, el Manual se elaboró en interacción con el Comité de Calidad de la empresa, cumpliendo las exigencias del Numeral 4.2.2 de la Norma ISO 9001:2008.

El Manual de la calidad del SGC elaborado contiene los siguientes elementos:

- Antecedentes de la organización.
- Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Exclusiones y Justificaciones.
- Requisitos de la Norma ISO 9001:2008, en el que se describió por cada uno de los capítulos de la norma la metodología y documentación correspondiente desarrollada por la organización para el cumplimiento de la totalidad de los requisitos.

Así mismo, se declaró al Manual de la calidad como parte de los documentos controlados del Sistema de Gestión de la Calidad.

El Manual de la calidad del SGC, se presenta en el **Anexo 4**.

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

Tabla 11.1. Lista Maestra de Documentos del SGC¹

ELEMENTO	TITULO PROCEDIMIENTO	NOMBRE DEL REGISTRO	CODIGO	FECHA DE APROBACION	RESPONSABLE DEL REGISTRO
SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD					
Manual de Calidad	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad	NA	M001-1013	01/10/2013	NA
Control de los Documentos y registros	Normalización, Codificación, Edición y Distribución de Documentos de Control y Documentos y Registros.	Listado de Maestro de documentos. Tabla de Control de Modificaciones de Documentos. Acta de Distribución de Documentos.	P101-1013	01/10/2013	Administrador de Documentación
Control de Registros	Control de Documentos y Registros.	Listado Maestro de Registros.	P102-1013	01/10/2013	Administrador de Documentación
Compromiso de la dirección	Principios Generales de los Negocios, Vision, Misión y políticas Proceso de Planeación Estratégica		P002-1013	01/10/2013	Gerencia
Enfoque del cliente	Proceso comercial	Procedimiento Ventas, Legalización de Contratos y retención de Clientes	P201-1013 P202-1013 P203-1013	01/10/2013	Jefe Comercial
Responsabilidad y autoridad	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.	Control de divulgación Norma Funcional	E001-1013	01/10/2013	Jefe Gestión Humana
Representante de la dirección	NA	Comunicación de Nombramiento	E001-1013	01/10/2013	Jefe Gestión Humana
Comunicación Interna	Proceso Comunicaciones	Políticas	E002-1013	01/10/2013	Jefe Gestión Humana
REVISION POR LA DIRECCION					
Información para la revisión	Revisión por la Dirección	Acta de revisión por la Gerencia	P106-1013	01/10/2013	Gerencia
Resultado de la revisión	Revisión por la Dirección	Acta de revisión por la Gerencia	P106-1013	01/10/2013	Gerencia
GESTION DE LOS RECURSOS					
Provisión de recursos	Proceso de Planeación Estratégica		P002-1013	01/10/2013	Jefe Gestión Humana
Recursos Humanos	Proceso de Gestión Humana	Procedimientos de Selección, Contratación, Capacitación y Entrenamiento	P501-1013 P502-1013 P503-1013 P504-1013	01/10/2013	Representante de la Dirección
Competencia toma de conciencia y formación	Proceso de Gestión Humana	Registro de entrenamiento	P504-1013	01/10/2013	Jefe Gestión Humana
Ambiente de trabajo	NA	NA	P106-1013	01/10/2013	NA

¹ Esta es la primera versión de esta documentación, que se encuentra ubicada en el Sistema de Información de de la Empresa, en formato electrónico del procesador de texto Word.

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

Tabla 11.2. Lista Maestra de Documentos del SGC. (Continuación)

ELEMENTO	TITULO PROCEDIMIENTO	NOMBRE DEL REGISTRO	CODIGO	FECHA DE APROBACION	RESPONSABLE DEL REGISTRO
REALIZACION DEL PRODUCTO					
Planificación de la Realización del Producto	Proceso de Operaciones	Manual de operaciones	M301-1013	01/10/2013	Jefe de operaciones
Procesos Relacionados con el Cliente.	Proceso Comercial y Retención Clientes, Comunicaciones		P201-1013 P202-1013 P203-1013	01/10/2013	Jefe comercial
Determinación de los Requisitos Relacionados con el Producto	Proceso de Mercadeo y Ventas	Requisitos de los clientes	P201-1013	01/10/2013	Jefe comercial
Revisión de los requisitos Relacionados con el producto	Proceso Comercial Operaciones	Pliego condiciones clientes	P202-1013	01/10/2013	Jefe comercial
Comunicación con el cliente	Proceso de mercadeo y ventas	Servicio al cliente	P106-1013	01/10/2013	Gerente
Proceso de Compras	Proceso de Compras	Registro de proveedores	P601-1013	01/10/2013	Jefe compras
		Evaluación de proveedores	P602-1013	01/10/2013	Jefe compras
Verificación de los Productos Comprados	Proceso de Compras	Verificación de materia prima	P604-1013	01/10/2013	Administrador de centros
PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO					
Control de la Producción y de la Prestación del Servicio	Proceso de Operaciones	Manual de operaciones, planes de producción de alimentos	M301-1013 P302-1013	01/10/2013	Jefe de operaciones
Identificación de Trazabilidad	Proceso de Mercadeo y venta	Trazabilidad	P201-1013	01/10/2013	Representante dirección
Preservación del Producto	Proceso Operaciones Proceso Metrologia	Programa de almacenamiento y preparación de infraestructura: Bodegas y Almacenes.	P302-1013	01/10/2013	Administrador centro
Control de los dispositivos de seguimiento de medición	Proceso Operaciones Proceso Metrologia	Procedimiento calibración y comprobación de equipos e instrumentos	P801-1013 P802-1013	01/10/2013	Supervisor

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

Tabla 11.3. Lista Maestra de Documentos del SGC. (Continuación)

ELEMENTO	TITULO PROCEDIMIENTO	NOMBRE DEL REGISTRO	CODIGO	FECHA DE APROBACION	RESPONSABLE DEL REGISTRO
SEGUIMIENTO Y MEDICION					
Satisfacción del cliente	Proceso de mercadeo y ventas	Satisfacción del cliente	P107-1013	01/10/2013	Gerente
Auditoría interna	Auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad	Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad	P103-1013	01/10/2013	Representante dirección
Seguimiento y medición de los procesos	Planes de Muestreo, Quejas Reclamos, Producto No Conforme, Medición de Satisfacion del Cliente	Indicadores de Gestión	P401-1013	01/10/2013	Representante dirección
Seguimiento y medición del producto	Planes de Muestreo, Quejas Reclamos, Producto No Conforme, Medición de Satisfacion del Cliente	Indicadores de Gestión	P108-1013	01/10/2013	Representante dirección
Control de producto no conforme	Procedimiento Producto No Conforme	Identificación de Producto No Conforme	P104-1013	01/10/2013	Administrador de centro
MEJORA					
Acción correctiva	Liniamientos generales para análisis y mejora de situaciones	Reporte de eventos	P105-1013	01/10/2013	Representante dirección
Acción preventiva	Liniamientos generales para análisis y mejora de situaciones	Reporte de eventos	P105-1013	01/10/2013	Representante dirección

XII. ANALISIS COSTO-BENEFICIO DE LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO”, EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A.

Para realizar el análisis Costo / Beneficio, se han identificado las actividades para la implantación e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en la Línea de Envase de Aceite “Rico” en la Empresa E. Chamorro Industrial S.A. las cuales están conformadas por las siguientes fases:

- a) Diagnóstico.
- b) Planeación.
- c) Diseño.
- d) Implementación.
- e) Evaluación.

Los costos por fase y costos totales se presentan en la Tabla 12.1. siendo el monto total de U\$ 26,000. No obstante, es necesario, señalar que las Fases de Diagnóstico, Planeación y Diseño, han sido realizados en este trabajo monográfico, por lo que se puede asumir que los gastos efectivos en los que tendría que incurrir la empresa serian en la ejecución de las fases de Implementación propiamente dicha y la evaluación de certificación. Siendo entonces el monto efectivo de la inversión en el SGC de U\$ 8000.

Tabla 12.1. Costos de la Implantación e Implementación de un SGC en la Línea de Envase de Aceite “Rico”, en E. Chamorro Industrial S.A.

Fase del SGC	Costo, U\$/Hora.	Duración, Horas	Costos
Diagnóstico	40	50	2000
Planeación	40	100	4000
Diseño	40	300	12000
Implementación	40	150	6000
Evaluación	40	50	2000
Total		550	26000

Los beneficios inmediatos que proporcionará la implementación del SGC en la línea de Envase de Aceite “Rico” de la Empresa E. Chamorro Industrial S.A y que se pueden cuantificar están relacionados con los indicadores de productos no conforme y pérdidas de materia prima. Estos indicadores son los de mayor impacto en la economía de la organización. A estos indicadores se les determinó un estimado del ahorro del orden de U\$ 12,500 al años. Estas estimaciones se presentan en las tablas 12.2 y 12.3.

Tabla 12.2. Beneficios del SGC – Ahorro estimado por reducciones del producto no conforme y perdidas de materia prima

Beneficios	Indicador	Meta	Ahorro Estimado, U\$.
Beneficio I – Ahorro por reducción de volúmenes de producto no conforme.	Porcentaje de reducción de producto devuelto.	2% de reducción semestral.	2740
Beneficio II – Ahorro por reducción de volúmenes de pérdidas de materia prima.	Porcentaje de reducción de pérdida de aceite.	3% de reducción bimensual.	1170

Tabla 12.3. Beneficios del SGC – Estimacion anual del Ahorro al Implementar el SGC por reducciones del producto no conforme y perdidas de materia prima

Beneficios	Mes												Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Ingresos BI, U\$	0	0	0	0	0	2740	0	0	0	0	0	2740	5480
Ingresos BII, US	0	1170	0	1170	0	1170	0	1170	0	1170	0	1170	7020
Ingresos Totales	0	1170	0	1170	0	3910	0	1170	0	1170	0	3910	12500
Acumulado	0	1170	1170	2340	2340	6250	6250	7420	7420	8590	8590	12500	

Siendo la Relacion

$$B/C = (\text{Costos de los beneficios del SGC}) / (\text{Costos de la Implementación del SGC}).$$

$$B/C = 12500 / 8000$$

$$B/C = 1.5625$$

Sin considerar el valor del dinero en el tiempo, se tiene que en el periodo de un año la relacion $B/C = 1.5625$, es decir $B/C > 1$ implica que los ingresos son mayores que los egresos, entonces el proyecto es aconsejable.

Si se toma en cuenta el valor del dinero en el tiempo y se calcula el criterio TIR, se tiene que en el periodo de un año esta tasa de retorno es del 6.10 % .

XIII. CONCLUSIONES

1. Los principales hallazgos están relacionados con las falencias identificadas para el SGC en Línea de Envase de Aceite “Rico” son:

- No han sido definidas formalmente, ni revisadas, ni aprobadas tanto la Política de la Calidad, como los Objetivos de la Calidad de la Empresa.
- No existe Manual de la Calidad del SGC de la Empresa.
- No existe formalmente la documentación requerida para el control de documentos, control de registros, la ejecución y sistematización de auditorías internas, el control de las no conformidades y producto conforme, las acciones correctivas y preventivas.
- No se ha establecido formalmente un sistema de seguimiento y medición de los procesos del SGC.

2. El nivel de cumplimiento de los requerimientos exigidos por la Norma ISO 9001:2008 para un sistema de gestión de la calidad en la Línea de Envase de Aceite “Rico”, conforme sus apartados fueron:

Apartado 4: Sistemas de Gestion de la Calidad : 45 % .

Apartado 5: Responsabilidad de la Direccion : 53 %.

Apartado 6: Gestion de los recursos: 66% .

Apartado 7: Prestacion del Servicio: 75 %.

Apartado 8: Medicion, analisis y mejora: 54 %

Con un nivel de cumplimiento global de: 59%

3. Los procesos identificados y caracterizados en la Línea de Envase de Aceite Rico de ECISA, son:

- Procesos Estratégicos.
- Procesos Operativos.
- Procesos de Apoyo.

4. Los objetivos de la calidad del SGC de E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. (ECISA), han sido formulados conforme la Norma ISO 9001:2008 y son coherentes con la Política de Calidad.

5. Los indicadores definidos para el SGC de ECISA aseguran el seguimiento, la medición y cumplimiento de los objetivos de la calidad de la empresa.

6. El Manual de la Calidad del SGC de E.CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. (ECISA), fue elaborado, revisado y aprobados por la Dirección de ECISA, declarando como parte de los documentos controlados del Sistema de Gestión de la Calidad de ECISA.

7. La relación Beneficio/ Costo de la Implementación del SGC, estimada para el primer año es $B/C = 1.5625$, por lo que proyecto es aconsejable y se recomienda su implementación.

XIV. RECOMENDACIONES

Aún cuando se haya logrado diseñar y desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad para esta industria, es importante definir que esto es un proceso dinámico y que necesita ser mantenido y mejorado continuamente, por lo que se pautan las siguientes recomendaciones:

- Incrementar el número de auditores internos de la organización.
- Dada la extensión de la documentación del sistema, se recomienda nombrar a una persona con responsabilidad exclusiva para la administración del sistema.
- Incentivar en los miembros de la organización la participación activa de los mismos en el mantenimiento del sistema mediante campañas informativas y de manejo de incentivos.
- Incluir la matriz de indicadores en alguna ventana estratégica del software para administración utilizado en la empresa, de manera que el personal correspondiente tenga disponible la información necesaria para la toma de decisiones oportunas.
- Establecer anualmente presupuestos para la calidad y para la mantención del sistema, en los que se consideren las necesidades de capacitación, implementación de mejoras, asesorías externas, etc.

XV. BIBLIOGRAFIA

- Arias, F. (2004). *El proyecto de investigación*. Caracas. Editorial Episteme.
- Berry, C. (2004). *Calidad Total en la Gestión de los Servicios*. Bogotá. Editorial Mc Graw Hill.
- Deming, E. (1992). *Calidad, Productividad y Competitividad*. Madrid. Editorial Díaz de Santos.
- Farreras, F. (2005). *Desarrollo Gerencial*. Caracas. Editorial Panapo.
- Hermida, M. (2005). *Calidad estratégica*. Bogotá. Editorial McGraw Hill.
- Hernández, R, Fernández, C, Pinzón, B. (2004). *Metodología de la Investigación*. México. Editorial Mc Graw - Hill.
- Horowitz, J. (2004). *La calidad del servicio*. Bogotá. Editorial McGraw Hill
- Joseph, C. (2005). *Guía ISO 14000*. México: Mc Graw Hill.
- Juran, K. (1999). *Sistemas de Calidad*. Colombia: Editorial McGraw Hill.
- Marcia, M. (2010). *El Mercado del Aceite y sus condiciones de competencia en Nicaragua*. Managua. MIFIC.
- Martín, W. (2003). *Servicios de calidad al cliente: la cortesía en el trabajo*. México. Editorial Trillas.

- Miles, O, Granell, E. (2002). *Desafíos Humanos y Culturales de las estrategias Orientadas al Cliente*. Caracas. Ediciones IESA.
- Olivry, M. (2006). *Administración de Calidad*. Cali. Editorial Norma.
- Sabino, C. (2ª ed.). (2000). *El Proceso de Investigación*. Caracas. Editorial Panapo.
- Senlle, A. (2005). *Evaluar la Gestión y la Calidad*. Barcelona. Ediciones Gestión 2000, S.A.
- Tamayo, M, Tamayo, C. (2002). *El proceso de la investigación científica*. México. Noriega Editores.
- Tauwifik, L. (2005). *Administración de la Producción*. México: Mc Graw Hill.

ANEXO I

NORMA ISO 9001:2008

Prólogo

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

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC. La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

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

La Norma ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité 2, Sistemas de la calidad.

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14000:2004.

Prólogo de la versión en español

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

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

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

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

Introducción

0.1. Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- Su entorno organizativo, cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno.
- Sus necesidades cambiantes.
- Sus objetivos particulares.
- Los productos que proporciona.
- Los procesos que emplea.
- Su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

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

0.2. Enfoque basado en procesos

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

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

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

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

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura A.1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El

modelo mostrado en la figura A.1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA: De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: Implementar los procesos.

Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

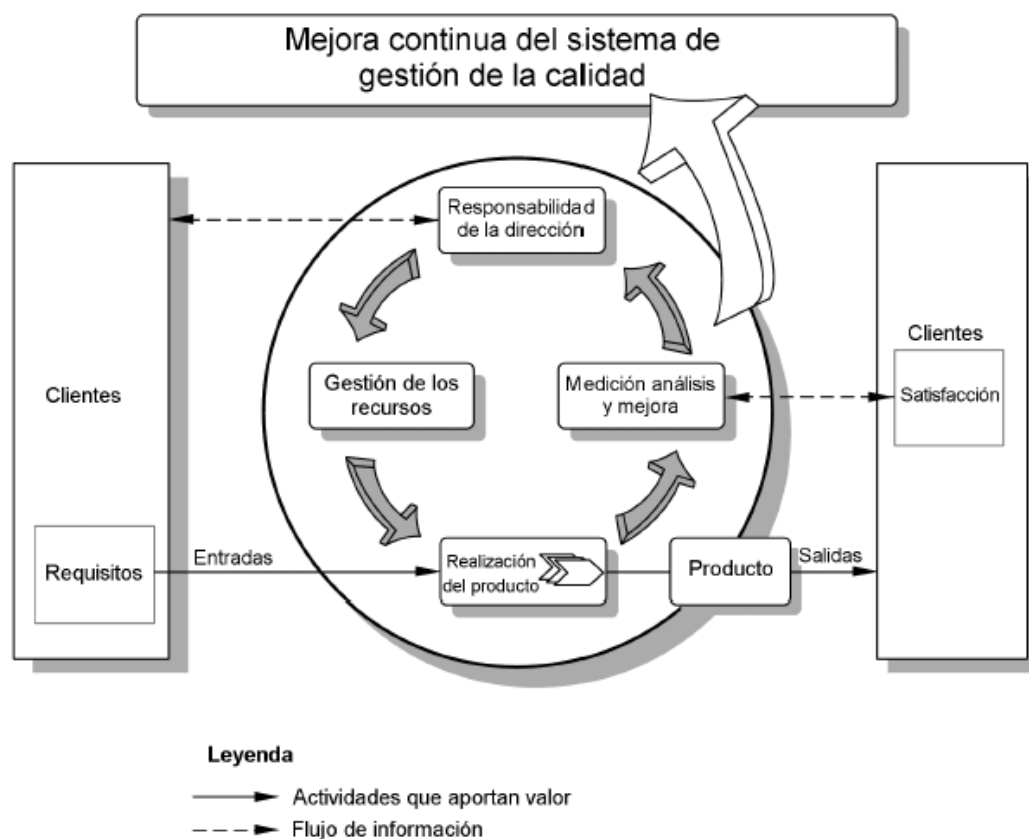


Figura A.1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3. Relación con la Norma ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización.

NOTA: En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma Internacional ISO 9004 se encuentra en revisión.

0.4. Compatibilidad con otros Sistemas de Gestión

Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

1.1. Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad, cuando una organización:

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

NOTA: En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- El producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- Cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

1.2. Aplicación

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

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

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

2. Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

3. Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4. Sistema de gestión de la calidad

4.1. Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2).
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1: Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2: Un “proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3: Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- El impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- El grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- La capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del Apartado 7.4.

4.2. Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- Un manual de la calidad
- Los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional.
- Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1: Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

NOTA 2: La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- El tamaño de la organización y el tipo de actividades.
- La complejidad de los procesos y sus interacciones.
- La competencia del personal.

NOTA 3: La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2. Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2).
- Los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad, o referencia a los mismos.
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3. Control de los documentos

Los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el Apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución.

- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4. Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros estos deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

NOTA: En este contexto recuperación se entiende como localización y acceso.

5. Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Estableciendo la política de la calidad.
- Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.
- Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- Asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2. Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- Es adecuada al propósito de la organización.
- Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- Es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- Es revisada para su continua adecuación.

5.4. Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto (véase 7.1 a), se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad.
- Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1. Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2. Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad.

5.5.3. Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

5.6. Revisión por la dirección

5.6.1. Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2. Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- Los resultados de auditorías.
- La retroalimentación del cliente.
- El desempeño de los procesos y la conformidad del producto.

- El estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- Las recomendaciones para la mejora.

5.6.3. Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- Las necesidades de recursos.

6. Gestión de los recursos

6.1. Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2. Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

NOTA: La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.
- Cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.
- Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3. Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.
- Equipo para los procesos (tanto hardware como software).
- Servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

6.4. Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

NOTA: El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

7. Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- La necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1: Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

NOTA 2: La organización también podría aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.
- Cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

NOTA: Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- Están definidos los requisitos del producto.
- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
- La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.
- Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

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

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA: En algunas situaciones, tales como las ventas por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3. Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas ha:

- La información sobre el producto.
- Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
- La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3. Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- las etapas del diseño y desarrollo,
- la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

NOTA: La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- Los requisitos funcionales y de desempeño.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
- Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.
- Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.
- Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

NOTA: La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

- Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n)

revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6. Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4. Compras

7.4.1. Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2. Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- Los requisitos para la calificación del personal.
- Los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3. Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5. Producción y prestación del servicio

7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- el uso del equipo apropiado.
- La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.
- La implementación del seguimiento y de la medición.
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
- La aprobación de los equipos y la calificación del personal.
- El uso de métodos y procedimientos específicos.
- Los requisitos de los registros (véase 4.2.4).
- La revalidación.

7.5.3. Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA: En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4. Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA: La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.5. Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- Calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4).
- Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- Estar identificado para poder determinar su estado de calibración.
- Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA: La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
- Asegurarse de la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA: El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente,

los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

8.2.2. Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- Es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por la organización.
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus

causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA: Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

NOTA: Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

8.2.4. Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3. Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente.
- Tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

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

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

8.4. Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- La satisfacción del cliente (véase 8.2.1).
- La conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4).
- Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4).
- Los proveedores (véase 7.4).

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2. Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4).
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.

- Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4)
- Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

ANEXO II

RESULTADOS DE LA AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO PREVIO PARA DETERMINAR EL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2008 PARA SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DE LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A.

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2008		Puntos	% Cumplimiento	
4.-SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD				45
4.1.- REQUISITOS GENERALES.			60	
4.1.1.-	Procesos que se dan en la organización:			
1	¿Se ha identificado los procesos necesarios para el SGC y determinado su secuencia e interacción?	1		
2	¿Se ha determinado los criterios y métodos necesarios para asegurar que todo sale bien?	1		
3	¿Se dispone de los recursos suficientes tanto materiales, como humanos y de información?	2		
4	¿Se realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos?	1		
5	¿Se llevan a cabo acciones para alcanzar los objetivos establecidos y mejorar continuamente?	1		
	Suma de Puntos	6		
	Puntuación	60		
4.2. - REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION.			29	
4.2.1.-	Documentación del SGC			
6	¿Está definida, documentada y aprobada por Dirección la política de calidad de la organización?	1		
7	¿Se han definido objetivos de la calidad?	1		
8	Los objetivos anteriores, ¿son acordes con la política de la calidad?	1		
9	¿Se ha dado a conocer a todo el personal la política y objetivos de la calidad?	1		
10	¿Está establecida la revisión de los objetivos y de la política de la calidad?	1		
11	¿Existe un Manual de la calidad?	0		
12	¿Existe una colección de procedimientos que cubra las actividades del SGC?	1		
	Suma de Puntos	6		
	Puntuación	43		

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

4.2.2.-	Manual de Calidad			
13	¿Describe el alcance del SGC y sus exclusiones?	0		
14	¿Se ajusta a las directrices principales de ISO 9001-2008 en cuanto a responsabilidades de la Dirección, gestión de los recursos, prestación del servicio y la medición, análisis y mejora continua de los servicios prestados?	0		
15	¿Describe los procesos que se dan en la organización y la interacción entre ellos?	0		
16	¿Hace referencia a los procedimientos que se aplican en la organización?	0		
17	¿Cree que el Manual es suficientemente comprensible para todo el personal de la organización y da una idea clara de la misma, de su actividad, y del sistema de gestión de la calidad de la organización?	0		
18	¿Se incluye la lectura del Manual en el proceso de formación del personal?	0		
	Suma de Puntos	0		
	Puntuación	0		
4.2.3.-	Control de los documentos			
19	¿Se han identificado cuáles son los registros del SGC de la organización?	0		
20	¿Se identifican, almacenan y protegen los registros importantes?	1		
21	¿Se ha identificado el tiempo de retención y su disposición final?	0		
22	¿Se dispone de un procedimiento documentado para el control de dichos registros?	0		
23	¿Se realizan copias de seguridad de los datos informáticos?	2		
24	¿Se ha instalado un antivirus en el sistema informático?	0		
	Suma de Puntos	3		
	Puntuación	25		

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

4.2.4.-	Control de los registros			
25	¿Se han identificado los responsables de aprobar, revisar y actualizar la documentación del SGC?	1		
26	¿Quedan claros los cambios ocurridos en los documentos y su estado de edición o revisión?	1		
27	¿Se ha distribuido la documentación al personal encargado de su aplicación? ¿Existe un listado?	1		
28	¿Se controla la documentación de origen externo (circulares, asociaciones, administración, etc.)?	1		
29	¿Se conserva una copia de los distintos documentos del SGC legible y fácilmente identificable?	1		
30	¿Existe una metodología para prevenir el uso de documentación obsoleta?	1		
	Suma de Puntos	6		
	Puntuación	50		

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

5.	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION			53
5.1. Compromiso de la Dirección			50	
31	¿Se ha informado a los empleados y colaboradores de su papel dentro del SGC?	1		
32	¿Se le ha informado a cada empleado/colaborador de los efectos de la implantación del SGC en su puesto de trabajo?	1		
	Suma de Puntos	2		
	Puntuación	50		
5.2. Enfoque al cliente			50	
33	¿Se ha hecho un análisis de los clientes de la organización y se han agrupado en diferentes categorías?	1		
34	¿Se han definido las necesidades y expectativas generales de los clientes?	1		
35	¿Se ha realizado una especificación del servicio acorde con las necesidades y expectativas de los clientes?	1		
	Suma de Puntos	3		
	Puntuación	50		
5.3. Política de la Calidad			50	
36	¿Existe una política de la calidad, recogida en algún documento y aprobada por la Dirección?	1		
37	¿Se ha distribuido y explicado al personal la política de la calidad?	1		
38	De su lectura, ¿pueden extraerse o derivarse fácilmente objetivos de calidad?	1		
39	¿Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejora de eficacia del sistema de la calidad?	1		
40	¿Se ha previsto su revisión?	1		
	Suma de Puntos	5		
	Puntuación	50		

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

5.4 .Planificación			50	
5.4.1. Objetivos de la calidad				
41	¿Están definidos los objetivos de la calidad?	1		
42	¿Están cuantificados dichos objetivos y, por tanto, son medibles?	1		
43	¿Son representativos de las características del servicio?	1		
44	Las metas fijadas para dichos objetivos ¿son “a priori” alcanzables?	1		
45	¿Se han comunicado a los empleados y colaboradores dichos objetivos?	1		
46	¿Se les ha explicado cómo alcanzar dichos objetivos?	1		
47	¿Se realiza una revisión periódica de dichos objetivos?	1		
	Suma de Puntos	7		
	Puntuación	50		
5.4.2. Planificación del SGC				
48	Los objetivos de calidad, ¿son coherentes con la política de calidad?	1		
49	¿Se identifican, planifican y documentan los recursos necesarios para alcanzar los objetivos?	1		
	Suma de Puntos	2		
	Puntuación	50		
5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación			68	
5.5.1. Responsabilidad y autoridad				
50	¿Existe un organigrama actualizado de la organización?	2		
51	¿Están definidas por escrito las funciones y responsabilidades del personal?	2		
52	¿Están claras las relaciones entre todo el personal (dependencias, canales de información y ayuda)?	1		
	Suma de Puntos	5		
	Puntuación	63		

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

5.5.2.	Representante de la dirección			
53	Existe el representante de la dirección en materia de calidad?	2		
54	Posee la autoridad suficiente dentro de la organización?	2		
55	Se ha informado al personal de la existencia de dicha función y de sus responsabilidades?	1		
56	Abarca tanto la gestión interna del SGC como de las relaciones externas en materia de calidad?	1		
	Suma de Puntos	6		
	Puntuación	75		
5.5.3. Respecto a la comunicación interna				
57	¿Dispone la organización de medios de comunicación internos (tablón de anuncios, reuniones, etc.)?	2		
58	Dichos medios, ¿se utilizan para comunicar información relativa a la calidad y al SGC?	1		
59	¿Son efectivos? Es decir, ¿el personal conoce los niveles de calidad proporcionados por la organización (Información relativa a reclamaciones, satisfacción de clientes, etc.)?	1		
	Suma de Puntos	4		
	Puntuación	67		
5.6. Información para la Revisión			50	
60	En el caso de que se realicen revisiones del sistema, ¿se tiene en cuenta la información apropiada?	1		
	Suma de Puntos	1		
	Puntuación	50		

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

6. Gestion de los recursos			66
6.1 Provisión de Recursos Humanos			75
61	¿Dispone la organización, en general, de los medios adecuados (máquinas, instalaciones, documentos, etc.) para realizar y controlar su actividad?	2	
62	¿Posee la organización un plan de inversiones o de adquisición de medios acorde con sus objetivos?	1	
	Suma de Puntos	3	
	Puntuación	75	
6.2. Recursos Humanos			75
63	¿Existe una política de recursos humanos en la organización?	2	
64	¿Poseen los empleados la cualificación óptima para el desempeño de sus funciones?	1	
	Suma de Puntos	3	
	Puntuación	75	
6.3. Infraestructura			50
65	¿Posee la organización un plan de inversiones anual o bianual en el que se incluyan, entre otros, la renovación de vehículos, la remodelación o ampliación de instalaciones (tanto oficinas como almacenes)?	1	
66	¿Se realiza el mantenimiento adecuado de la infraestructura, bien con medios propios o contratados?	1	
	Suma de Puntos	2	
	Puntuación	50	
6.4. Ambiente de trabajo			64
67	¿Dispone la organización de un sistema de prevención de riesgos laborales y de seguridad?	2	
68	Los puestos de trabajo, ¿son apropiados y ergonómicos?	1	
69	¿Se dispone de las suficientes instalaciones para el personal (lavabos, comedores, vestuarios, etc.) y están acondicionadas del modo adecuado?	1	
70	Las condiciones de higiene, limpieza general y contaminación, ¿son adecuadas para el desarrollo de la actividad?	1	
71	¿Impera la cordialidad y compañerismo en las relaciones entre empleados?	2	
72	¿Se realizan actividades lúdicas extra laborales?	1	
73	Las metodologías de trabajo, ¿son suficientemente creativas y participativas?	1	
	Suma de Puntos	9	
	Puntuación	64	

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

7. REALIZACION DEL PRODUCTO			75
7.1. Planificación de la realización del producto			75
74	¿Se han definido los procesos y recursos que entrarán en juego a la hora de la realización del producto?	2	
75	¿Se han previsto y se llevan a cabo los controles necesarios para asegurar que el producto se realiza según lo planeado?	2	
76	Los controles realizados sobre el producto , ¿tienen en cuenta la especificación de éste, como criterio de aceptación y, por tanto, de declaración de servicio conforme o no conforme?	2	
77	¿Se dispone de objetivos de calidad?	1	
78	Al margen de la definición de objetivos de calidad, ¿se dispone de otros indicadores que evidencien el buen o mal funcionamiento del servicio?	1	
79	¿Se dispone de registros suficientes para probar, en su caso, que el producto se ha realizado correctamente?	1	
Suma de Puntos		9	
Puntuación		75	
7.2	Procesos relacionados con el cliente		81
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto			
80	Se han determinado los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma?	2	
81	Se han determinado los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido?	2	
82	Se han determinado los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto?	1	
83	Se ha determinado cualquier otro requisito que la organización considere necesario?	1	
Suma de Puntos		6	
Puntuación		75	
7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto			
84	Se han definidos los requisitos del producto, solicitado por el cliente?	2	
85	Se han resuelto las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los requisitos del producto expresados previamente por el cliente?,	2	
86	Se ha verificado que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos para el producto solicitado?.	1	
87	Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma?	2	
88	Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación?.	2	
89	Cuando se cambian los requisitos del producto, la organización se asegura de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados?	2	
Suma de Puntos		11	
Puntuación		92	

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

7.2.3. Comunicación con el cliente				
90	¿Se ha definido quién es el responsable/s de contactar con el cliente según la información que solicite?	2		
91	¿Se dispone de medios suficiente para atender la información que piden por los clientes?	2		
92	¿Se tiene claro de lo que se puede informar al cliente y de lo que no?	1		
93	. Las comunicaciones relevantes con el cliente, ¿se utilizan para mejorar la calidad del producto	1		
	Suma de Puntos	6		
	Puntuación	75		
7.3.	Diseño y desarrollo		61	
7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo				
94	La organización planifica y controla el diseño y desarrollo del producto?.	2		
95	Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización determina las etapas del diseño y desarrollo?	2		
96	La organización determina la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo?	2		
97	La organización defines las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo?.	2		
98	La organización gestiona las interfaces necesarias entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurar una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades?.	1		
99	Los resultados de la planificación se actualizan según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo?.	1		
	Suma de Puntos	10		
	Puntuación	83		
7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo				
100	Se mantienen registros de los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto?	1		
101	Se han determinado los requisitos funcionales y de desempeño del producto, conforme los requerimientos del cliente?	2		
102	Se han determinado los requisitos legales y reglamentarios aplicables, al producto conforme requerimientos del cliente?	1		
103	Se ha determinado la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, al producto conforme requerimientos del cliente?	1		
104	Se ha identificado cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo del producto?.	1		
105	Los elementos de entrada han sido revisado y se ha comprobado que son adecuados?.	2		
106	Se comprueba que los requisitos estan completos, sin ambigüedades y no deben son contradictorios.	2		
	Suma de Puntos	10		
	Puntuación	71		

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

7.3.3.	Resultados del diseño y desarrollo			
107	Los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo?,	2		
108	Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio?,	1		
109	Los resultados del diseño y desarrollo contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y	1		
110	Los resultados del diseño y desarrollo especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.	1		
	Suma de Puntos	5		
	Puntuación	63		
7.3.4.	Revisión del diseño y desarrollo			
111	Se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo, en cada etapa adecuada de acuerdo con lo planificado?	2		
112	Se evalúa la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos?,	1		
113	Se identifica cualquier problema y se proponen las acciones necesarias?.	1		
114	Participan en dichas revisiones representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando.	1		
115	Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria	1		
	Suma de Puntos	6		
	Puntuación	60		
7.3.5.	Verificación del diseño y desarrollo			
116	Se realiza la verificación, de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo?.	1		
117	Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria?	1		
	Suma de Puntos	2		
	Puntuación	50		
7.3.6.	Validación del diseño y desarrollo			
118	Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido?..	1		
119	La validación se completa antes de la entrega o implementación del producto?	1		
120	Se mantiene registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria?	1		
	Suma de Puntos	3		
	Puntuación	50		

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

7.3.7.	Control de los cambios del diseño y desarrollo			
121	Se identifican y se mantienen registros de los cambios del diseño y desarrollo del producto ?.	1		
122	Se revisan, verifican y validan los cambios, según sea apropiado, y se aprueban antes de su implementación?.	1		
123	La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado?.	1		
124	Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria	1		
	Suma de Puntos	4		
	Puntuación	50		
7.4. Proceso de compras			86	
125	¿Existe un circuito claro para la prestación de compras, tanto de materiales como de servicios?	2		
126	¿Está organizada la gestión de las compras (departamentos, responsables, autorizaciones, etc.)?	2		
127	¿Existe un registro que relacione a los proveedores con los materiales o los servicios comprados frecuentemente ('listado de proveedores')?	2		
128	¿Existe un responsable para la evaluación de proveedores/subcontratistas?	2		
129	¿Están definidos el modo y criterios para aprobar y, posteriormente, evaluar regularmente a los proveedores	1		
130	¿Se mantienen reuniones con los proveedores para comentar su nivel de servicio?	2		
131	¿Existen registros que demuestren la evaluación de proveedores?	1		
	Suma de Puntos	12		
	Puntuación	86		
7.5 Control de la producción y prestación del servicio			82	
132	¿Está sistematizada la recogida y revisión del pedido?	2		
133	¿Se dispone de una sistemática para la asignación del conductor y/o vehículo que hará el servicio?	2		
134	¿Se dispone de instrucciones de trabajo que describan las actividades críticas que influyen en la calidad final del servicio (carga, descarga, emergencias, inicio jornada, conducta, etc.)?	1		
135	¿Se realizan y documentan las tareas de mantenimiento preventivo de todos los vehículos y de los diferentes tipos de remolques que pueden llevar?	2		
136	¿Se han definido indicadores de prestación del servicio que permitan asegurar que se cumplen, por ejemplo, los plazos de entrega de mercancía prometidos al cliente?	1		
137	¿Se cuantifican y controlan estos parámetros?	1		
138	¿Se adecuan las instalaciones y parque de vehículos al tipo y cantidad de servicios solicitados por los clientes?	2		
139	¿Se dispone de equipos de seguimiento que permitan conocer la posición de cada uno de los vehículos en ruta?	2		
140	¿Existe un 'planning' de cargas de trabajo por vehículo?, es decir, ¿conoce la organización, en cada momento, su capacidad de prestar el servicio con	2		

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

	recursos propios?			
141	Para los casos en que el transporte de mercancías puede considerarse especial, ¿se dispone de equipos adecuados y del personal cualificado?	2		
142	¿Existe una descripción del servicio que permita distinguir entre el servicio conforme y el que no lo es?	1		
	Suma de Puntos	18		
	Puntuación	82		
	7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición		65	
143	La organización determina el seguimiento, la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados?.	2		
144	La organización establece los procesos necesarios para asegurar de que el seguimiento y medición se realiza de manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición?.	2		
145	Para asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición se calibra y/o verifica?.	1		
146	Para asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición se calibra y/o verifica, a intervalos especificados y/o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales?	1		
147	Para asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición se ajusta y/o reajusta según sea necesario?	1		
148	Para asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición está identificado para poder determinar su estado de calibración?	1		
149	Para asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición se protege contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición?	1		
150	Para asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición se protege contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.	1		
151	La organización evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecta que el equipo no está conforme con los requisitos?	2		
152	La organización toma las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado?	1		
153	Se mantienen registros de los resultados de la calibración y la verificación de los equipos de medición?	1		
154	Se confirma la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados?	2		
155	La verificación de la capacidad de los programas informáticos se lleva a cabo antes de iniciar su utilización y se confirmar esa verificación nuevamente, cuando sea necesario?	1		
	Suma de Puntos	17		
	Puntuación	65		

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

8.	MEDICION, ANALISIS Y MEJORA			54
8.1.	Generalidades		50	
156	¿Se encuentran planificadas las actividades de medición, análisis y mejora que se realizan?	1		
157	¿Se aplican técnicas que permitan extraer conclusiones rápidas de una serie de datos?	1		
	Suma de Puntos	2		
	Puntuación	50		
8.2.	Seguimiento y Medición		44	
8.2.1. Satisfacción al cliente				
158	¿Se ha definido la sistemática para conocer la opinión del cliente a intervalos regulares (entrevistas personales, telefónicas, encuestas)?	1		
159	¿Se han definido indicadores que reflejen la satisfacción / insatisfacción del cliente?	1		
160	¿Se ha valorado la importancia económica de cada cliente en relación con la facturación global de la organización?	1		
161	¿Se ha documentado la información referente a la satisfacción / insatisfacción del cliente?	1		
162	¿Se hace un seguimiento de la información referente a la satisfacción / insatisfacción del cliente?	1		
163	Como consecuencia del análisis de la información anterior, ¿se emprenden acciones de mejora?	1		
164	¿Se ha informado a los empleados de la importancia de la satisfacción del cliente como estrategia comercial y de fidelidad del cliente?	1		
	Suma de Puntos	7		
	Puntuación	50		
8.2.2. Auditoría Interna				
165	¿Se realizan auditorías internas que abarquen a todo el SGC?	1		
166	¿Existe un plan o una programación de auditorías internas?	1		
167	¿Existe un procedimiento documentado para la prestación de las auditorías internas?	1		
168	¿Está previsto que las auditorías las realice personal independiente del área a auditar o personal de organizaciones externas?	2		
169	¿Existen registros de los resultados de las auditorías internas?	1		
170	¿Se informa a los responsables de departamento, área o sección, de los resultados de la auditoría?	1		
171	¿Se emprenden acciones correctoras como respuesta a las no conformidades encontradas en la auditoría?	1		
172	¿Se hace un seguimiento de las acciones correctoras derivadas de la auditoría para verificar su implantación y eficacia?	1		
173	Los informes o actas de auditoría, ¿son utilizados en la revisión del SGC por Dirección?	0		
174	¿Están definidos los requisitos que deben cumplir los auditores internos?	1		

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

	Suma de Puntos	10		
	Puntuación	50		
8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos				
175	¿Se realizan inspecciones durante el proceso de realización del producto?	1		
176	¿Existen documentos que indiquen qué, cuándo, cómo y con qué criterios se hace la inspección?	1		
177	¿Se aplican técnicas estadísticas para verificar la capacidad de los procesos?	0		
	Suma de Puntos	2		
	Puntuación	33		
8.3. Control del Producto no conforme			63	
178	¿Está definido el catálogo de incidencias / reclamaciones con respecto al producto que oferta la organización?, es decir, ¿está definido lo que es un servicio no conforme?	1		
179	¿Existe un procedimiento para asegurar que los productos no conformes se tratan adecuadamente?	1		
180	Ante una no conformidad ¿queda constancia escrita del problema surgido y de la solución aplicada?	1		
181	¿Están definidas las responsabilidades de cara a tomar decisiones ante los productos no conformes?	2		
	Suma de Puntos	5		
	Puntuación	63		
8.4. Análisis de datos			50	
182	¿Se analizan por la organización los datos generados en las actividades de medición y seguimiento?	1		
183	¿Son suficientes y aportan una visión completa del funcionamiento de la organización?	1		
184	¿Se han valorado fuentes de información externas para comparar?	1		
	Suma de Puntos	3		
	Puntuación	50		
8.5. Mejora			61	
8.5.1. Mejora Continua				
185	¿Está prevista y han sido planificadas actividades de mejora continua?	1		
186	En dichas actividades de mejora continua, ¿se examina toda la información relevante disponible?	1		
187	¿Existe documentación de la sistemática de la mejora continua y de los avances logrados?	1		
	Suma de Puntos	3		

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

	Puntuación	50		
8.5.2. Acción correctiva				
188	¿Se toman acciones encaminadas a la solución definitiva del problema, cuando éste es repetitivo o grave?	2		
189	¿Existe un procedimiento que regule dicha actividad?	1		
190	¿Se encuentran registros de acciones correctivas donde, a parte de la descripción del problema de fondo y de las medidas puestas en práctica, se haga un seguimiento de las mismas?	1		
	Suma de Puntos	4		
	Puntuación	67		
8.5.3. Acción preventiva				
191	¿Se toman acciones encaminadas a la prevención de problemas potenciales?	2		
192	¿Existe un procedimiento que regule dicha actividad?	1		
193	¿Se encuentran registros de acciones preventivas donde, aparte de la descripción del problema de fondo y de las medidas puestas en práctica, se haga un seguimiento de las mismas?	1		
	Suma de Puntos	4		
	Puntuación	67		
Porcentaje Total de cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008				59

ANEXO III

DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DE LA LINEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A.

	Procedimiento Control de Documentos.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

1. OBJETIVO:	Asegurar que los documentos utilizados en el SGC se encuentren vigentes y controlados.
2. ALCANCE:	Todos los documentos que involucren al Sistema de Gestión de la Calidad.
3. CONTROL DE REVISIONES	
Rev.	Descripción
00	

4. DIAGRAMA DE PROCESO



5. RECURSOS

FISICOS	TECNICOS	HUMANOS	FINANCIEROS
Oficina Computador	Internet	Miembros de la organización	NA

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

SGC:	Sistema de Gestión de Calidad.
NA:	No aplica.
Documento:	Detalle de información referente a un tema en particular puede ser Manual, Procedimiento, Instructivo o Formato.
LMD:	Lista Maestra de Documentos.
LMR:	Lista Maestra de Registros.

	Procedimiento Control de Documentos.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

7. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD
➤ Aprobación de los Documentos	<u>DE LOS PROCEDIMIENTOS, MANUALES E INSTRUCTIVOS</u> Este tipo de documentos del SGC son revisados y aprobados por el responsable del proceso. Para el caso de archivos electrónicos, los documentos no poseen firmas pero se mantiene un original con firma. <u>DE LOS FORMATOS Y LISTAS:</u> Cada vez que se requiera realizar un cambio de impacto a este tipo de documentos los responsables se comunican por mail o verbalmente con el Asistente de RRHH y Calidad solicitando el cambio. El Asistente de RRHH y Calidad realiza los cambios solicitados, cambia la revisión, fecha y actualiza en los lugares pertinentes.	➤ Persona responsable del documento.
➤ Revisión y Actualización de los Documentos.	➤ Cada vez que se requiera realizar una actualización o cambio a un documento, los responsables se comunican por mail o verbalmente con el Asistente de RRHH y Calidad y se procede a su respectiva aprobación.	➤ Persona responsable del documento.
➤ Identificación de cambios y estado de versión actual de los Documentos	➤ Una vez que se ha realizado el cambio en el documento, estos quedan identificados utilizando la manera secuencial y de forma ascendente el nivel de versión que corresponda, además se debe llenar el detalle del historial de cambios. Quedará registrado solo el cambio de las últimas tres versiones realizadas. ➤ El control de cambios solo aplica para procedimientos, manuales e instructivos.	➤ Persona responsable del documento.
➤ Versiones pertinentes de los Documentos	➤ Una vez realizado los cambios, estos están disponibles. ➤ Todos los documentos vigentes poseen	➤ Persona responsable del documento.

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

	Procedimiento Control de Documentos.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:
	las respectivas firmas.		
➤ Documentos permanecen legibles y fácilmente identificables	➤ Todos los documentos son legibles e identificados por su nombre o por su código, para los registros y listas se incluye la forma de identificar a cada uno tal como se muestra en la LMR.	➤ Persona responsable del documento.	
ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD	
➤ Protección de los documentos	➤ Se contará con una carpeta maestra en medio electrónico que será administrada por la Asistente de RRHH y Calidad. Dicha carpeta será compartida en red con el resto de la organización, que podrá acceder a los documentos en medio electrónicos con atributo de Solo Lectura.	➤ Asistente de RRHH y Calidad	
➤ Documentos de origen externo	➤ Los responsables de cada proceso son los responsables de definir los documentos externos que requieren ser incluidos en la LMD, y que son utilizados en sus actividades cotidianas y de asegurar que se mantiene la versión actualizada del documento.	➤ Persona responsable del documento.	
➤ Manejo de Documentos Controlados y Fuera de Vigencia	➤ Las copias de los documentos que no posean las respectivas firmas son de uso prohibido dentro de la empresa. La empresa no está obligada a actualizar las modificaciones que se produzcan en estos documentos. <u>DE LOS PROCEDIMIENTOS, MANUALES E INSTRUCTIVOS:</u> Una vez modificado el documento las copias controladas con versión anterior son destruidas. <u>DE LOS REGISTROS:</u> Una vez modificado el registro, las copias controladas con versión anterior son sustituidas por la nueva versión.	➤ Persona responsable del documento.	

9. MATRIZ DE INDICADOR

OBJETIVO	INDICADOR	FORMULA	FRECUENCIA	RESPONSABLE
----------	-----------	---------	------------	-------------

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

NA	NA	NA	NA	NA
----	----	----	----	----

	Procedimiento Control de Documentos.		
	8. REGISTROS		
	Responsables:	Version:	Código:
	Fecha de emisión:	Página:	

- Lista Maestra de Documentos.
- Lista Maestra de Registros.

9. POLITICAS DEL PROCESO

- El control de cambios solo aplica para procedimientos, manuales e instructivos.
- Una vez que se haya realizado un cambio o creación de un documento, el responsable del Proceso deberá comunicar el cambio a los funcionarios receptores del documento. El funcionario que solicitó el cambio debe realizar el entrenamiento a los afectados por el cambio o creación del documento.
- La actualización de los Documentos Externos es responsabilidad de la persona dueña del proceso.

10. ANEXOS

N/A.

Elaboró:	Firma:	Fecha:
Revisó:	Firma:	Fecha:
Aprobó:	Firma:	Fecha:

	Procedimiento de Control de Registros		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

1. OBJETIVO:	Asegurar que la administración y el control de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad sean efectivos.
2. ALCANCE:	Todos los registros que involucren al Sistema de Gestión de la Calidad.
3. CONTROL DE REVISIONES	
Rev.	Descripción
00	

4. DIAGRAMA DE PROCESO



5. RECURSOS

FISICOS	TECNICOS	HUMANOS	FINANCIEROS
Oficina Computador	Internet	Miembros de la organización	NA

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

SGC:	Sistema de Gestión de Calidad.
Registro:	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.
LMR:	Lista Maestra de Registros.
LMD:	Lista Maestra de Documentos.

 E. Chamorro Industrial, S. A.	Procedimiento de Control de Registros		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD
➤ Generación de registros y control de la información.	➤ Los registros se elaboran en cada una de las áreas en las que éstos son definidos a través de: Procedimientos, Manuales o algún otro documento del SGC, para dar evidencia del cumplimiento de los mismos.	➤ Persona responsable del registro
➤ Identificación	➤ Número diferenciador, fecha o cualquier clave que diferencie dos registros iguales uno de otro.	➤ Persona responsable del registro
➤ Responsable/ubicación / Mantenimiento	➤ El área/departamento que genera el registro es la responsable de archivarlo. ➤ Los responsables de archivar los registros, deben asegurar que éstos: - Se mantengan legibles. - Se encuentren ubicados en instalaciones que prevengan el deterioro o pérdida de los mismos. - Se encuentren adecuadamente clasificados. - Sean fácilmente recuperables. ➤ Los registros pueden guardarse en carpetas bajo la responsabilidad del área/departamento/persona que genera el registro y colocarlos en archivadores o en lugares de fácil acceso. ➤ Los registros electrónicos son respaldados bajo responsabilidad de la persona/área/departamento que genera el registro.	➤ Persona responsable del registro
➤ Protección	➤ Los registros físicos pueden tener modificaciones a la información contenida (tachones, correcciones, etc.), solamente si éstos contienen las iniciales o el visto bueno de la persona responsable de la corrección.	➤ Persona responsable del registro

	Procedimiento de Control de Registros		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD
➤	Los registros electrónicos son responsabilidad de la persona/área/departamento que genera el registro.	➤
➤ Retención	➤ Se debe decidir si el registro se va a retener o no luego de su utilización.	➤ Persona responsable del registro
➤ Disposición final	➤ Disposición que se va tomar en el caso de haber decidido retener el registro. (Ej: botarlo, reciclarlo, etc.).	➤ Persona responsable del registro
➤ Actualización de LMR	➤ La LMR es parte de la documentación del SGC; el Representante de la Dirección es responsable de su control.	➤ Persona responsable del registro

8. MATRIZ DE INDICADOR

OBJETIVO	INDICADOR	FORMULA	FRECUENCIA	RESPONSIBLE
NA	NA	NA	NA	NA

9. REGISTROS

- Lista Maestra de Registros.

10. POLITICAS DEL PROCESO

- Si en algún registro se encontrara cambios en la información sin las iniciales o visto bueno de la persona que los efectuó; el responsable de la revisión del registro, firma dicha corrección, validando así la misma.

11. ANEXOS

NA.

Elaboró:	Firma:	Fecha:
Revisó:	Firma:	Fecha:
Aprobó:	Firma:	Fecha:

	Procedimiento de Auditorías internas.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

1. OBJETIVO:	Establecer los mecanismos que permitan la planificación y realización de Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.
2. ALCANCE:	Este procedimiento es de aplicación a toda auditoria interna que se realice en los procesos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad.
3. CONTROL DE REVISIONES	
Rev.	Descripción
00	

4. DIAGRAMA DE PROCESO



5. RECURSOS

FISICOS	TECNICOS	HUMANOS	FINANCIEROS
Oficina Computador	Internet	Audidores Internos Miembros de la organización	NA.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Auditoria	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
Criterios de auditoria	Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.
Alcance de la auditoria	Extensión y límites de una auditoria.
Evidencia de la auditoria	Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
Hallazgos de la auditoria	Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoría.
Conclusiones de la auditoria	Resultado de una auditoria, que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.
Auditado	Organización que es auditada.
Auditor	Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

	Procedimiento de Auditorías internas.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

Equipo auditor	Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.
Programa de auditoria	Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
Plan de auditoria	Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria.
No Conformidad	Desviación o ausencia de una o varias características relativas a la calidad del producto, o a uno o varios elementos del Sistema de Calidad en relación con los requisitos específicos.

	Procedimiento de Auditorías internas.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

7. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO		
ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD
➤ Planificación	➤ El Representante de la Dirección aprueba el Programa de Auditorias cada año considerando que todos los procesos identificados en el Macroproceso deben ser auditados por lo menos una vez al año. La frecuencia del Programa de Auditorías Internas puede ser modificada de acuerdo a: - Resultado de auditorías internas y externas previas. - Estado e importancia del proceso auditado. - Reporte de No Conformidades externas o internas. - Quejas de clientes. - Solicitud de un cliente o funcionario de la organización. - Cambios significativos en la organización. ➤ El líder del equipo auditor selecciona a los auditores. El personal para ser considerado como auditor de calidad debe cumplir con los siguientes requisitos: - Aprobar un Curso de Auditor Interno. - Ser independientes del proceso a ser auditado para asegurar la imparcialidad y objetividad de la auditoria. ➤ El líder del Equipo Auditor prepara el Plan de Auditoria que incluye: - Los objetivos (definen qué es lo que se va a lograr). - El alcance (describe la extensión y los limites) - Los procesos a auditar. - Los responsables de los procesos a auditar. - Los auditores de cada proceso. - El día y a hora de cada auditoria. ➤ Una vez aprobado dicho plan, el Asistente de RRHH y Calidad lo publicará al interior de la empresa a través de la intranet y de las carteleras, con el objetivo de informar las fechas, las áreas a auditar y los auditores asignados.	➤ Representante de la Dirección. ➤ Asistente de RRHH y Calidad. ➤ Auditor Líder.
➤ Actividades iniciales	➤ El auditor con anticipación debe estar familiarizado con el proceso a auditar, mediante el análisis de la información o documentación.	➤ Auditor Interno

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

	Procedimiento de Auditorías internas.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

	Procedimiento de Auditorías internas.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

➤ Finalización de la Auditoria	➤ La auditoria finaliza cuando: -Todas las actividades incluidas en el plan de auditoria se han ejecutado. - Se han documentado las no conformidades por parte de los auditores internos y las han entregado a los auditados.	➤ Auditor Interno ➤ Responsable del Proceso
➤ Realización de la actividades de seguimiento de una Auditoria	➤ Se verifica la implantación de las acciones correctivas, preventivas o de mejora, cuando éstas ya han sido implementadas por el área auditada. ➤ La finalización y eficacia de la acción correctiva y/o preventiva debe ser verificada por el auditor, alguna persona designada por el líder del equipo auditor o por el Representante de la Dirección. ➤ Los responsables del proceso tienen la obligación de: - Realizar el análisis de las causas de las no conformidades. - Establecer las acciones correctivas. - Ejecutar las acciones correctivas.	➤ Auditor Interno ➤ Auditor Líder. ➤ Responsable del Proceso
➤ Auditorías internas realizadas por entes externos	➤ Se tiene previsto que se desarrollen auditorías internas por personal externo a la empresa, para lo cual el único requisito es que el auditor externo tenga registro vigente de IRCA o acredite experiencia en auditoria por lo menos 1 año. ➤ Cuando se realice únicamente una auditoria con entes externos, se le solicitará un informe de la misma.	➤ Auditor Externo

8. MATRIZ DE INDICADOR

OBJETIVO	INDICADOR	FORMULA	FRECUENCIA	RESPONSIBLE
NA	NA	NA	NA	NA

	Procedimiento de Auditorías internas.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

9. REGISTROS

- Plan de Auditoria.
- Programa de Auditorias.
- Solicitud de Acción.

10. POLITICAS DEL PROCESO

- Los auditores no pueden auditar su propio proceso.

11. ANEXOS

NA.

Elaboró:	Firma:	Fecha:
Revisó:	Firma:	Fecha:
Aprobó:	Firma:	Fecha:

	Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

1. OBJETIVO:	Establecer los mecanismos que permitan la planificación y realización de Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.
2. ALCANCE:	Este procedimiento es de aplicación a toda auditoria interna que se realice en los procesos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad.
3. CONTROL DE REVISIONES	
Rev.	Descripción
00	

4. DIAGRAMA DE PROCESO



5. RECURSOS

FISICOS	TECNICOS	HUMANOS	FINANCIEROS
Oficina Computador	Internet	Audidores Internos Miembros de la organización	NA.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Auditoria	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
Criterios de auditoria	Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.
Alcance de la auditoria	Extensión y límites de una auditoria.
Evidencia de la auditoria	Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
Hallazgos de la auditoria	Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoría.
Conclusiones de la auditoria	Resultado de una auditoria, que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.
Auditado	Organización que es auditada.
Auditor	Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE “RICO” EN LA EMPRESA E. CHAMORRO INDUSTRIAL S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

Equipo auditor	Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.		
	Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

Programa de auditoria	Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
Plan de auditoria	Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria.
No Conformidad	Desviación o ausencia de una o varias características relativas a la calidad del producto, o a uno o varios elementos del Sistema de Calidad en relación con los requisitos específicos.

	Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

7. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO		
ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD

	Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

➤ Actividades iniciales	➤ El auditor con anticipación debe estar familiarizado con el proceso a auditar, mediante el análisis de la información o documentación.
➤ Ejecución	➤ REUNION DE APERTURA (opcional): 1. Es dirigida por el Líder del Equipo Auditor con la asistencia de: el Representante de la Dirección, los auditores y los auditados. El propósito de esta reunión es: - Revisar y confirmar el Plan de Auditoria. - Presentar al equipo auditor. - Explicar métodos y muestreos de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoria. - Despejar cualquier inquietud por parte del auditado y/o el auditor. ➤ RECOLECCION Y VERIFICACION DE LA INFORMACION: 1.El equipo auditor debe recopilar mediante un muestreo apropiado la información pertinente para los objetivos y el alcance de la misma, incluyendo información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos. 2.Los miembros del equipo auditor pueden consultarse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoria y reasignar las tareas entre los miembros del equipo auditor, cuando sea necesario. ➤ HALLAZGOS DE LA AUDITORIA: 1. El equipo auditor evalúa las evidencias para generar los respectivos hallazgos. Los hallazgos de la auditoria pueden indicar tanto conformidad como no conformidad. Cuando los objetivos de la auditoria lo especifiquen, los hallazgos de la auditoria pueden identificar una oportunidad para la mejora u observaciones. 2. Los auditores deberán presentar las no conformidades en el formato Solicitud de Acción.

	Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD
➤	➤ <u>REUNION DE CIERRE (OPCIONAL)</u> 1. Se desarrolla con la presencia del Representante de la Dirección, los auditores y los auditados. 2. El propósito de esta reunión es: - Presentar los resultados obtenidos a fin de garantizar una comprensión clara de los mismos. - Evitar que la información de las Solicitudes de Acción contengan resultados sorpresivos y aclarar inquietudes.	➤
➤ Finalización de la Auditoria	➤ La auditoria finaliza cuando: - Todas las actividades incluidas en el plan de auditoria se han ejecutado. - Se han documentado las no conformidades por parte de los auditores internos y las han entregado a los auditados.	➤ Auditor Interno ➤ Responsable del Proceso
➤ Realización de la actividades de seguimiento de una Auditoria	➤ Se verifica la implantación de las acciones correctivas, preventivas o de mejora, cuando éstas ya han sido implementadas por el área auditada. ➤ La finalización y eficacia de la acción correctiva y/o preventiva debe ser verificada por el auditor, alguna persona designada por el líder del equipo auditor o por el Representante de la Dirección. ➤ Los responsables del proceso tienen la obligación de: - Realizar el análisis de las causas de las no conformidades. - Establecer las acciones correctivas. - Ejecutar las acciones correctivas.	➤ Auditor Interno ➤ Auditor Líder. ➤ Responsable del Proceso
➤ Auditorías internas realizadas por entes externos	➤ Se tiene previsto que se desarrollen auditorías internas por personal externo a la empresa, para lo cual el único requisito es que el auditor externo tenga registro vigente de IRCA o acredite experiencia en auditoria por lo menos 1 año.	➤ Auditor Externo

	➤ Cuando se realice únicamente una auditoria con entes externos, se le solicitará un informe de la misma.	
--	---	--

	Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

8. MATRIZ DE INDICADOR

OBJETIVO	INDICADOR	FORMULA	FRECUENCIA	RESPONSABLE
NA	NA	NA	NA	NA

9. REGISTROS

- Plan de Auditoria.
- Programa de Auditorias.
- Solicitud de Acción.

10. POLITICAS DEL PROCESO

- Los auditores no pueden auditar su propio proceso.

11. ANEXOS

NA.

Elaboro:	Firma:	Fecha:
Reviso:	Firma:	Fecha:
Aprobó:	Firma:	Fecha:

	Registro para verificación de Equipos de Seguimiento y Medición.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

Equipo:					Ubicación:	
Rango de Operación:					Capacidad:	
Fecha	Patrón	Lectura	Estado	Observación	Error permisible	Reponsable de lectura

 E. Chamorro Industrial, S. A.	Listado de Equipos de Seguimiento y Medición.		
	Responsables:	Version:	Código:
		Fecha de emisión:	Página:

ÁREA	EQUIPO	EQUIPO DE MEDICIÓN	UBICACIÓN	CAPACIDAD	RANGO DE OPERACIÓN	RESOLUCIÓN	MARCA

ANEXO IV

MANUAL DE LA CALIDAD



E. Chamorro Industrial, S. A.

MANUAL DE CALIDAD



LÍNEA DE ENVASE DE ACEITE VEGETAL “RICO”

GRANADA, NICARAGUA

4 DE OCTUBRE DEL 2013

Emisor : Departamento de Calidad Fecha: 01.10.13 Firma:	Aprobado: Gerencia Fecha: 01.10.13 Firma:
---	---

INDICE

	Página
0. Introducción.	4
0.1. Presentación de la Empresa	4
0.2. Compromiso de la Dirección con la Calidad	5
0.3. Enfoque basados en Procesos	6
0.4. Gestión del Manual	6
1. Objetivo del Manual	8
2. Alcance del Manual	8
3. Exclusiones, Términos y Definiciones	9
3.1. Exclusiones	9
3.2. Términos y Definiciones	10
4. Sistema de Gestión de la Calidad	12
4.1. Requisitos Generales	12
4.2. Requisitos de la Documentación	13
4.2.1. Generalidades	13
4.2.2. Manual de la Calidad	14
4.2.3. Control de los Documentos	14
4.2.4. Control de Registros	14
5. Responsabilidad de la Dirección	15
5.1. Compromiso de la Dirección	15
5.2. Enfoque a Cliente	15
5.3. Política de la Calidad	15
5.4. Planificación de la Calidad	16
5.4.1. Objetivos de la Calidad	16
5.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de Calidad	16
5.5. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	16
5.5.1. Responsabilidad y Autoridad	16
5.5.2. Representante de la Dirección	16
5.5.3. Comunicación Interna	17
5.6. Revisión por la Dirección	17
5.6.1. Generalidades	17
5.6.2. Información para la Revisión	17
5.6.3. Resultado de la Revisión	18
6. Gestión de Recursos	19
6.1. Provisión de Recursos	19
6.2. Recursos Humanos	19
6.2.1. Generalidades	19
6.2.2. Competencia, Toma de Conciencia y Formación	19
6.3. Infraestructura	20
6.4. Ambiente de Trabajo	20
7. Realización del Producto	21
7.1. Planificación de la Realización del Producto	21
7.2. Procesos Relacionados con el Cliente	21
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto	21
7.2.2. Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto	22

7.2.3 Comunicación con el Cliente	22
7.4. Compras	22
7.4.1. Proceso de Compras	22
7.4.2. Información de las compras	23
7.4.3. Verificación de los productos Comprados	23
7.5. Producción y Prestación de Servicio	23
7.5.1. Control de la Prestación del Producto	23
7.5.2. Identificación y Trazabilidad	23
7.5.3. Preservación del Producto Adquirido	24
7.6. Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición	24
8. Medición, Análisis y Mejora	25
8.1. Generalidades	25
8.2. Seguimiento y Medición	25
8.2.1. Satisfacción del Cliente	25
8.2.2. Auditoría Interna	25
8.2.3. Seguimiento y Medición de los Procesos	26
8.2.4. Seguimiento y Medición del Producto	26
8.3. Control del producto no Conforme	26
8.4. Análisis de Datos	27
8.5. Mejora	27
8.5.1. Mejora Continua	27
8.5.2. Acción Correctiva	27
8.5.3. Acción Preventiva	28

CONTROL DE REVISIONES		
Nº REVISIÓN	FECHA	RESUMEN DE LAS MODIFICACIONES
1	04/10/13	Elaboración y Revisión General del Contenido.

0. INTRODUCCION

0.1. Presentación de la Empresa

E.Chamorro Industrial S.A. forma parte del Grupo Pellas, que se creó con la firme visión de ser líderes en el sector agroindustrial del aceite vegetal comestible en Nicaragua, tanto en productividad, calidad, servicio al cliente, cuidado del medio ambiente y responsabilidad social empresarial.

La misión de E.Chamorro Industrial S.A. es satisfacer las necesidades de clientes y accionistas produciendo bienes y servicios de calidad, generados con tecnología de punta por personal innovador, competente y comprometido con la visión y valores corporativos; para alcanzar un crecimiento empresarial continuo que beneficie a la sociedad.

Los valores y principios que rigen el proceder de la empresa son los siguientes:

- La honestidad.
- La ética y el profesionalismo.
- La excelencia.
- El trabajo en equipo.
- La conservación del medio ambiente.
- La responsabilidad social empresarial.

0.2. Compromiso de la Dirección con la Calidad

E. Chamorro Industrial S.A. siempre ha trabajado bajo estándares de calidad elevados para satisfacer las especificaciones del cliente. Actualmente, y en esta misma línea de actuación, todos los miembros de E.Chamorro Industrial S.A. tienen la plena conciencia que la Calidad es un reto constante que nunca acaba y que debe retroalimentarse continuamente. Para ello y con espíritu unánime, han decidido plasmar por escrito lo que la empresa considera su Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo con lo establecido en la Norma ISO 9001-2008, donde la satisfacción del cliente se convierte en un objetivo estratégico de la empresa y esta satisfacción es mantenida gracias a la mejora continua de los procesos que E.Chamorro Industrial S.A realiza.

Se ha confeccionado un Manual de la Calidad que recoge la estructura organizativa de E. Chamorro Industrial S.A. donde se definen las responsabilidades y referencia los procedimientos que la empresa lleva a cabo para el aseguramiento de la Gestión de la Calidad y el cumplimiento de los requisitos del cliente, requisitos legales y reglamentarios. En el Manual de la Calidad de E. Chamorro Industrial S.A se describe el contenido y/o mecánica que la empresa utiliza para establecer la Política de la Calidad y asegurar que se establezcan los objetivos de la Calidad, se realicen las revisiones por la dirección así asegurar la disponibilidad de los recursos.

Todo lo plasmado en este Manual de la Calidad se expone, es conocido y llevado a la práctica por todos los miembros de E. Chamorro Industrial S.A. quienes además asumen el compromiso de proponer las modificaciones que se estimen oportunas para reducir las posibles no conformidades que se puedan producir, como para iniciar los procesos de mejora continua.

E. Chamorro Industrial S.A. delega responsabilidad y autoridad para velar por el cumplimiento y puesta al día de su Sistema de gestión de la Calidad en el Responsable de la Calidad designado a tal efecto, quien deberá autorizar y controlar las copias que de este manual se deberán repartir dentro de la organización como a

personas o entidades ajenas a la misma con previo conocimiento y autorización por parte de La Gerencia.

0.3. Enfoque Basado en Procesos

E. Chamorro Industrial S.A. entiende que la clave para adaptarse a un entorno en constante cambio, es considerar a la empresa como un sistema interrelacionado y ordenarlo conforme el flujo natural de los procesos que la forman. De esta manera se obtiene un control sobre los vínculos entre procesos dentro de la empresa así como su combinación e interacción.

0.4. Gestión del Manual

La máxima responsabilidad del mantenimiento al día del Sistema de Gestión de la Calidad así como de la redacción, distribución y mantenimiento al día de este Manual, recae en la Gerencia de E. Chamorro Industrial S.A. pese a ello, esta responsabilidad ha sido delegada en la persona designada en el organigrama de la empresa como Responsable de la Calidad quien deberá velar por el mantenimiento y actualización del Sistema de Gestión de la Calidad, informando siempre a la Gerencia de cuantos pasos en este sentido se lleven a cabo debiendo recabar siempre su conformidad.

Para la redacción de este Manual se empleará la terminología indicada en el epígrafe 4 de este capítulo, con el ánimo de conseguir la mayor claridad posible para el lector. La metodología y estructura empleada, para la confección de este Manual ha intentado ajustar a la propia estructura de la Norma objeto de aplicación.

La tenencia a buen recaudo del original de este Manual de Calidad es responsabilidad de la Gerencia de la empresa por considerarse confidencial y por pertenecer el derecho de la propiedad intelectual a E. Chamorro Industrial S.A.

La Emisión y/o Distribución de copias de este Manual de Calidad, pese a ostentar la condición de confidencial, es responsabilidad del Responsable de la Calidad previa

autorización de Gerencia. Esta distribución de copias actualizada deberá garantizarse a todo el personal de la organización que deba hacer uso de ellas, así como la recogida y destrucción de las copias anteriores.

E.Chamorro Industrial S.A. diferencia dos tipos distintos de copias del Manual de Calidad en función de su destino final:

- **Copia controlada:** Para distribución únicamente interna y estar actualizadas.
- **Copia No Controlada:** Para distribución externa.

No deben obligatoriamente actualizarse las copias ya repartidas al producirse modificaciones.

En ambos casos figurará el siguiente cajetín identificativo.

COPIA CONTROLADA	☐	SI	Nº ____
	☐	NO	

1. Objetivo de este Manual

Con la redacción de este Manual, la Gerencia de E. Chamorro Industrial S.A. pretende tipificar, de acuerdo con la Norma ISO 9001:2008, todos aquellos procedimientos llevados a cabo por los miembros de su organización conseguir y dar cumplimiento a los compromisos contractuales adquiridos con sus clientes con el máximo nivel de calidad posible.

Con la observancia y cumplimiento de todos los procedimientos definidos para el buen funcionamiento de E. Chamorro Industrial S.A. debe conseguirse el Aseguramiento de la Calidad de acuerdo con lo establecido en este manual, pretendiendo, como objetivo final, alcanzar la máxima satisfacción del cliente entendida ésta como el cumplimiento de los requisitos y especificaciones por él exigidas y esperadas tanto en lo concerniente en la calidad del producto como en el plazo de entrega y precio final.

2. Alcance de este Manual

Los conceptos y requerimientos que en materia de calidad se especifican en este Manual así como los procedimientos operativos dimanantes del mismo, serán de aplicación a todas las áreas y miembros de la organización E. Chamorro Industrial, S.A, así como también lo serán para aquellos miembros o empresas externas que con esta empresa colaboren, en la medida que sus procedimientos o Sistema de Gestión de la Calidad que no garanticen los requerimientos mínimos exigidos por E. Chamorro Industrial S.A.

El alcance de este manual aplica a las operaciones de E. Chamorro Industrial S.A. en:

- Oficinas Centrales.
- Planta de envasado de aceites: Procesos de envasado, almacenamiento, despacho y de comercialización de Aceite Vegetal Comestible de Soya.
- Plantel E. Chamorro Industrial S.A. Corinto.

	MANUAL DE LA CALIDAD	Hoja 9 de 28 Revisión nº : 1 Fecha: 04/10/13
---	-----------------------------	---

- Ventas.

El Sistema de Calidad a implementar para E. Chamorro Industrial S.A. Se fundamenta en las Normas de Calidad ISO 9001:2008.

3. Exclusiones, terminos y definiciones

3.1. Exclusiones

Se excluyen las siguientes cláusulas de la Norma ISO 9001:2008:

Numeral 7.3 detallado en la Norma de Calidad ISO 9001:2008. Diseño y Desarrollo: Por la naturaleza del producto ya existen establecidos con estándares para el refinado, blanqueado, desodorizado del aceite crudo, así como para el envasado del producto obtenido, que es el aceite vegetal comestible, los cuales son estrictamente aplicados, controlados y cumplidos en los procesos operativos en E. Chamorro Industrial S.A.

Numeral 7.5.2 detallado en la Norma de Calidad ISO 9001:2008. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio: El proceso de refinado, blanqueado, desodorizado del aceite crudo, así como para el envasado del producto obtenido, que es el aceite vegetal comestible, es controlado en todas sus etapas y de un estricto control de los parámetros tales como: acidez, humedad e impurezas.

Numeral 7.5.4 detallado en la Norma de Calidad ISO 9001:2008. Propiedad del cliente: E. Chamorro Industrial S.A. en los procesos de Envasado, Almacenamiento, Despacho y Comercialización de Aceite Vegetal Comestible de Soya, no hace uso, ni tiene bajo resguardo ningún tipo de bienes que sean propiedad de los clientes, incluyendo propiedad intelectual y datos personales.

3.2. Términos y definiciones

Aceite de soya: Líquido obtenido de los frutos de la planta de soya Glycine hispida.

Cliente: Cualquier organización o persona que recibe un producto o servicio de E. Chamorro Industrial S.A.

Cliente Detallista: Comerciante al cual se le vende de contado, tiene relación directa al consumidor y es atendido a través de los CEDIS.

Cliente Mayorista: Comerciante de comprobada capacidad financiera y compras de alto volumen, tiene derecho a ser sujeto de crédito, los precios de su lista son menores que la de detalle y tiene relación directa con comerciantes detallistas y consumidores.

Cliente de Ruta Especial: Comerciante al cual se le vende de contado, los precios de su lista son mayores a los de mayoristas y menores que la de los clientes detallistas y se le otorga crédito discrecionalmente.

Cliente Supermercado: Comerciantes de superior capacidad financiera y compras de alto volumen, que tienen diferentes puntos de venta. Sus precios y plazos de pagos son mayores que los de comerciantes mayoristas.

Satisfacción del Cliente: La percepción del cliente del grado en que sus requisitos se han cumplido.

Lote: Cantidad de producto obtenido en una única operación de fabricación, el cual se identifica con un código alfanumérico.

No Conformidad: Situación donde no se cumplió un requisito.

Organización: Se refiere a E. Chamorro Industrial S.A. a través de este Manual de

	MANUAL DE LA CALIDAD	Hoja 11 de 28 Revisión nº : 1 Fecha: 04/10/13
---	-----------------------------	--

Calidad.

Proceso: Conjunto de actividades interrelacionadas o interactuantes que transforman entradas (información, materiales, etc.) en salidas (bienes o servicios).

Producto: La salida (bien o servicio) generada por un proceso.

Calidad: Grado en que un conjunto de características inherentes cumple los requisitos.

Proveedor: Cualquier organización o persona que proporciona un producto o servicio a E. Chamorro Industrial S.A.

TAC: Tiempo de atención al cliente.

CEDIS: Centro de distribución de venta de detalle.

SKU: Diferentes presentación de un producto.

Reclamo: Los reclamos son todas aquellas preguntas o dudas de los clientes posteriores a la prestación del servicio.

Queja: Entendemos por queja, aquella comunicación que recibimos de un cliente cuando el servicio ofrecido falló.

C&C: Crédito y Cobro.

SCSO: Sistema de compensación salarial por objetivos.

SAO: Sistema de administración por objetivos.

Estos términos y definiciones se usan frecuentemente para describir términos

característicos del Sistema de Calidad en E. Chamorro Industrial S.A.

Los términos y definiciones dados en ISO 9001:2008 también aplican a través de este manual de calidad.

4. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

4.1. Requisitos generales.

E. Chamorro Industrial S.A:

- Identifica los procesos necesarios para el SGC, determinando su secuencia e interacción, a través del **Mapa de Procesos**.
- Determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces, a través del Capítulo Medición, Análisis y Mejora².
- Asegura la disponibilidad de los recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos, a través del Capítulo de Gestión de los Recursos³.
- Realiza el seguimiento, medición y análisis de los procesos, así como implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua, a través del capítulo Medición, Análisis y Mejora⁴.
- Gestiona los procesos de acuerdo con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 y asegura el control de cualquier proceso contratado externamente.

. Los procesos subcontratados en **E. Chamorro Industrial S.A.** Son los siguientes:

² Ver Capítulo 8 de este Manual.

³ Ver Capítulo 6 de este Manual.

⁴ Ver Capítulo 8 de este Manual.

Productos:

- Aceite Vegetal Crudo.
- Grasas.
- Aditivos
- Material de Empaque.
- Equipos y partes de maquinaria.
- Reactivos Químicos.

Servicios

- Procesamiento de Aceite crudo a terminado RBD
- Transporte.
- Mantenimiento y montaje de equipos.
- Arte Gráfico.
- Publicidad.
- Estudios de Mercado.
- Consultoría en Sistemas de Gestión.
- Servicios de Certificación en ISO 9001:2008.
- Servicios Aduaneros
- Llenado de Aceite.
- Lavado de Bidones para aceite comestible.
- Servicios de Seguridad y Vigilancia.

4.2. Requisitos de la documentación**4.2.1. Generalidades**

La documentación del SGC de **E. Chamorro Industrial S.A.** incluye:

- La Política y los Objetivos de Calidad⁵.
- El Manual de Calidad.

⁵ Ver Capítulo 5.

- Los procedimientos documentados requeridos en la Norma Internacional ISO 9001:2008.
- Los documentos necesarios para planificar, operar y controlar los procesos de la organización, a través del Procedimiento de Control de Documentos.
- Los Registros requeridos por la Norma Internacional ISO 9001:2008.

4.2.2. Manual de Calidad

E. Chamorro Industrial S.A. establece y mantiene un Manual de Calidad, que es el presente documento, incluye:

- El alcance y las exclusiones.
- Referencia a los procedimientos documentados del SGC:
 - Procedimiento Control de los Documentos.
 - Procedimiento Control de Registros.
 - Procedimiento de Auditorías Internas.
 - Procedimiento Producto No Conforme.
 - Procedimiento de Accione Correctivas y Preventivas.
 - La interacción entre los procesos del SGC, a través del Mapa de procesos.

4.2.3. Control de los Documentos

E. Chamorro Industrial S.A. controla los documentos requeridos por el SGC, con el Procedimiento de Control de Documentos.

4.2.4. Control de Registros

E. Chamorro Industrial S.A. establece y mantiene los registros, de acuerdo al Procedimiento de Control de Registros.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

5.1. Compromiso de la Dirección

La alta dirección de **E. Chamorro Industrial S.A.** demuestra su compromiso con el desarrollo y la implantación del SGC, así como la mejora continua de su eficacia. Para esto:

- Comunica al personal la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios.
- Establece la Política y los Objetivos de la Calidad.
- Lleva a cabo las revisiones del SGC.
- Asegura la disponibilidad de recursos en los procesos: Estratégicos, claves y de soporte.

5.2. Enfoque al CLIENTE

La alta dirección de **E. Chamorro Industrial S.A.** asegura que los requisitos del CLIENTE se determinan y se cumplen, con el propósito de aumentar su satisfacción.

5.3. Política de la Calidad

La Política de calidad de **E. Chamorro Industrial S.A.** es comunicada y entendida por la organización, mediante reuniones informativas al respecto y publicaciones en carteleras situadas en áreas comunes de la empresa. Es revisada para su continua adecuación.

	MANUAL DE LA CALIDAD	Hoja 16 de 28 Revisión nº : 1 Fecha: 04/10/13
---	-----------------------------	--

5.4. Planificación

5.4.1. Objetivos de la Calidad

La alta dirección de **E. Chamorro Industrial S.A.** se asegura de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.

5.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

La alta dirección de **E. Chamorro Industrial S.A.** asegura que la planificación del SGC cumple con los requisitos generales y con los objetivos de la calidad; y que la integridad del mismo se mantiene cuando se planifican e implementan cambios.

5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1. Responsabilidad y autoridad

La alta dirección de **E. Chamorro Industrial S.A.** asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas⁶ y son comunicadas a toda la organización.

5.5.2. Representante de la dirección

La alta dirección de **E. Chamorro Industrial S.A.** designa al Gerente Administrativo como Representante de la Dirección, quien, con independencia de otras responsabilidades, tiene la autoridad y las siguientes obligaciones:

- Asegurar que se establecen, implementen, controlen y se mantengan los procesos necesarios para el SGC, de acuerdo al Mapa de Proceso.

⁶Ver Organigrama estructural y Manual de Funciones

- Informar a la alta dirección⁷, sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización, siguiendo los lineamientos de Comunicación Interna.

5.5.3. Comunicación interna

La alta dirección de **E. Chamorro Industrial S.A.** asegura que se establecen los métodos de comunicación apropiados dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC, mediante publicaciones en la red, correo electrónico, reuniones informativas y publicaciones en carteleras.

5.6. Revisión por la dirección

5.6.1. Generalidades

La alta dirección de **E. Chamorro Industrial S.A.** revisa al menos dos veces al año el SGC, asegurando así su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

5.6.2. Información para la Revisión

La alta dirección de **E. Chamorro Industrial S.A.** asegura que la información de entrada para la revisión incluye:

- Resultados de las auditorias internas.
- Retroalimentación del cliente, de acuerdo a las encuestas de satisfacción del cliente.
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto, mediante la Matriz de Indicadores.

⁷ Ver Procedimiento de Revisión Gerencial.

- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- Cambios que podrían afectar al SGC.
- Recomendaciones para la mejora.

5.6.3. Resultados de la Revisión

La alta dirección de **E. Chamorro Industrial S.A.** asegura que los resultados de la revisión del SGC incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del SGC, la mejora del servicio y las necesidades de recursos.

6. GESTION DE RECURSOS

6.1. Provisión de los recursos

La alta dirección de **E. Chamorro Industrial S.A.** se compromete a determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC, y de esta forma aumentar la satisfacción de los clientes.

6.2. Recursos Humanos

6.2.1. Generalidades

El personal de **E. Chamorro Industrial S.A.** que realiza trabajos que la conformidad con los requisitos del producto, es competente con base a la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas, de acuerdo al Manual de funciones.

6.2.2. Competencia, Toma de Conciencia y Formación

La alta dirección de **E. Chamorro Industrial S.A.**:

- Determina la competencia necesaria para el personal⁸ que realiza trabajos en conformidad con los requisitos del producto.
- Capacita y/o toma otras acciones para contar con el personal competente⁹.
- Evalúa la eficacia de las acciones tomadas, de acuerdo a lo indicado en el Plan de Capacitación.
- Asegura que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades, contribuyendo así al logro de los Objetivos de Calidad.

⁸ Ver Manual de funciones

⁹ Ver Plan de Capacitación

- Mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

6.3. Infraestructura

E. Chamorro Industrial S.A. determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria¹⁰ para la producción de aceite vegetal comestible de soya acorde con las necesidades del cliente.

6.4. Ambiente de Trabajo

E. Chamorro Industrial S.A. proporciona al personal el ambiente de trabajo adecuado de esta forma brindar un buen producto acorde con las necesidades del cliente.

¹⁰ Ver Plan general de trabajos mecánicos, Plan general de trabajos eléctricos y Programación semanal de trabajo de actividades de mantenimiento, documentacion bajo control y resguardo de la Direccion de E.Chamorro Industrial,S.A.

7. REALIZACION DEL PRODUCTO.

7.1. Planificación de la Realización del Producto

La planificación de la realización del producto es coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC.

En el transcurso de la planificación y realización del producto, **E. Chamorro Industrial S.A.** se apoya en los documentos respectivos tales como:

- Plan de control de calidad.
- Plan de control de la producción.
- Plan general de trabajos mecánicos.
- Plan general de trabajos eléctricos.
- Registros referenciados en dichos procedimientos los cuales, contribuyen a que los procesos de realización y el producto resultante cumplan con los requisitos.

7.2. Procesos Relacionados con el Cliente

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto E. Chamorro Industrial S.A. determina:

- Los requisitos especificados en el contrato.
- Los requisitos no establecidos en el contrato pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- Los legales y reglamentarios relacionados con el producto, y cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2. Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto E. Chamorro Industrial S.A.

Revisa los requisitos relacionados con el producto, antes de comprometerse a proporcionarlo al cliente y se asegura que:

- Esten definidos los requisitos del producto.
- Esten resueltas las diferencias existentes, si las hubieran, entre los requisitos del contrato y los expresados previamente, la constancia de ello y la firma del contrato.
- La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

7.2.3. Comunicación con el Cliente E. Chamorro Industrial S.A. mantiene una comunicación eficaz con el cliente, relativa a:

- Información sobre el producto.
- Condiciones previas a la realización del producto.
- Retroalimentación¹¹ del cliente, incluyendo sus quejas.

7.4. Compras

7.4.1. Proceso de Compras¹²

E. Chamorro Industrial S.A. se asegura que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados. Evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Se establecen criterios para el registro, selección y evaluación.

¹¹ Ver Procedimiento de Control de Producto No Conforme.

¹² Ver Procedimiento de Compras de Bienes y Servicios y Procedimiento de Compras de Materia Prima.

E. Chamorro Industrial S.A. mantiene Registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria derivada de las mismas.

7.4.2. Información de las Compras

E. Chamorro Industrial S.A. se asegura que la información de compras enviada al proveedor describe el producto a comprar y los requisitos de compra adecuados y necesarios a través de la orden de compra, que se elabora en el sistema informático de la empresa.

7.4.3. Verificación de los Productos Comprados

E. Chamorro Industrial S.A. realiza la inspección de los productos comprados para verificar que los productos adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados.

7.5. Producción y Prestación del Producto

7.5.1. Control de la prestación del producto

E. Chamorro Industrial S.A. planifica y lleva a cabo la producción y comercialización de aceite crudo de **Palma africana**, bajo condiciones controladas, a través del:

- Procedimiento maestro de Producción.
- Procedimiento de Laboratorio.
- Plan General de trabajos mecánicos.
- Plan General de trabajos eléctricos.

7.5.2. Identificación y Trazabilidad

E. Chamorro Industrial S.A. aplica trazabilidad a los despachos de aceite a través de la guía de remisión.

7.5.3. Preservación del producto adquirido

En **E. Chamorro Industrial S.A.** el aceite vegetal comestible de soya envasado, se almacena en bodegas equipadas con la infraestructuras, accesorios y equipos de control y regulación de las condiciones ambientales adecuadas para preservar su calidad, a la espera de su despacho.

7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

E. Chamorro Industrial S.A. determina el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados a través del listado de equipos de seguimiento y medición.

E. Chamorro Industrial S.A. establece procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse de manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición, a través del registro “verificación de equipos de medición”.

8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA.

8.1. Generalidades

E. Chamorro Industrial S.A. planifica e implementa los procesos¹³ de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto y del SGC.

E. Chamorro Industrial S.A. determina los métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas y su alcance, para lograr monitorear y controlar así los procesos.

8.2. Seguimiento y medición

8.2.1. Satisfacción del Cliente

Para conocer la percepción del cliente respecto al producto y servicio recibido¹⁴, se efectúan encuestas que satisfagan al cliente.

8.2.2. Auditoria interna¹⁵

E. Chamorro Industrial S.A. lleva a cabo auditorias internas a intervalos planificados, para determinar:

- Si el SGC esta conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma y con los requisitos definidos por la organización.
- Si el SGC se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

¹³ Ver el Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

¹⁴ Ver Procedimiento de Comercialización.

¹⁵ En el Procedimiento Auditorías Internas se detallan las acciones que se llevan a cabo para realizar auditorias internas.

8.2.3. Seguimiento y Medición de los Procesos

E. Chamorro Industrial S.A. aplica métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos¹⁶ del SGC. En caso de no lograrse los resultados se toman acciones correctivas¹⁷.

8.2.4. Seguimiento y Medición del producto

E. Chamorro Industrial S.A. mide y hace un seguimiento de las características del producto en las etapas apropiadas.

E. Chamorro Industrial S.A. mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación, a través de registros que indican las personas autorizadas a liberar el producto.

La liberación del producto se lleva a cabo cuando se hayan cumplido con las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3. Control de Producto No Conforme

E. Chamorro Industrial S.A. se asegura que el producto que no sea conforme con los requisitos del cliente, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.

Los controles, responsabilidades y autoridades relacionados con el tratamiento del producto no conforme están definidos.

¹⁶ Ver Matriz de Indicadores.

¹⁷ Ver Procedimiento de Control de Producto No Conforme.

8.4. Análisis de Datos

E. Chamorro Industrial S.A. determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la eficacia del SGC, y evalúa las oportunidades de mejora continua. El análisis de datos incluye los resultados del seguimiento y medición, y proporciona información sobre:

- La satisfacción del cliente.
- La conformidad con los requisitos del producto.
- Las características y tendencias de los procesos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- Los proveedores.

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora continua

E. Chamorro Industrial S.A. mejora continuamente la eficacia del SGC, mediante el uso de la Política de la Calidad, los Objetivos de la Calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección.

8.5.2. Acción Correctiva

E. Chamorro Industrial S.A. toma acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas¹⁸ son las apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

^{18,18} Ver el Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

8.5.3. Acción Preventiva

E. Chamorro Industrial S.A. determina las acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales y así prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son las apropiadas a los efectos de los problemas potenciales¹⁹.

17.18 Ver el Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.