

**DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA
LA FABRICACIÓN DE MATERIAL IMPRESO BAJO LA NORMA ISO
9001:2000 EN LA EMPRESA EDITORIAL ARTES Y LETRAS LTDA**

LUIS GABRIEL URIBE BEDOYA

**POLITECNICO COLOMBIANO
JAIME ISAZA CADAVID
MEDELLIN JUNIO DE 2006**

**DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA
LA FABRICACIÓN DE MATERIAL IMPRESO BAJO LA NORMA ISO
9001:2000 EN LA EMPRESA EDITORIAL ARTES Y LETRAS LTDA**

LUIS GABRIEL URIBE BEDOYA

**ASESOR TEMATICO
JUAN CARLOS ROSAS**

**ASESOR METODOLOGICA
WILLIAM VILLA ARENAS**

Monografía para optar al título de Ingeniero de Productividad y Calidad

**POLITECNICO COLOMBIANO
JAIME ISAZA CADAVID
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN
INGENIERIA DE PRODUCTIVIDAD Y CALIDAD
MEDELLÍN
2006**

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer y ofrecer este triunfo a Mi Padre Santísimo Dios por iluminarme y brindarme sabiduría, paciencia, creatividad y amor para realizar las cosas.

A mis padres y hermanos porque a pesar de las dificultades depositaron en mi toda su confianza, apoyo, colaboración y motivación para lograr mis objetivos.

A los docentes que me enseñaron a lo largo de la carrera porque con sus conocimientos me aportaron para ser una profesional integra.

En especial a los asesores Juan Carlos Rosas y Willian Villa Arenas por el acompañamiento que me dieron para la realización del trabajo de grado.

A todos .14 colaboradores de la empresa EDITORIAL ARTES Y LETRAS LTDA., por la oportunidad que me dieron de poder practicar y aplicar todos aquellos conceptos vistos en la carrera y en general a todas aquellas personas que de una u otra forma hacen parte y colaboraron para lograr este sueño que hoy se hace realidad.

GLOSARIO

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

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

Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo

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 auditoria.

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

Característica: Rasgo diferenciador

Característica de la calidad: Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Criterios de auditoria: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Documento: Información y su medio de soporte.

Documento controlado: Copia del documento oficial u original, cuya distribución se controla por medio de registros, con el propósito actualizarlo cuando se realicen modificaciones en el original.

Documento no controlado: Copia cuya distribución no requiere registro y no es necesario actualizar las modificaciones en el original.

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

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

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

Manual de la calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Programa de la auditoria: Conjunto de una o más auditorias planificada para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida. Generalmente implícita u obligatoria

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia. La adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

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

Sistema de gestión de la calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Validación: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista

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

TABLA DE CONTENIDO

	PAG
Introducción	12
Resumen Ejecutivo	14
Executive Summary	14
1. Formulación del Problema	15
2. Justificación	17
3. Objetivos	18
3.1. Objetivo General	18
3.2. Objetivo Especifico	18
4. Generalidades de la empresa	18
4.1. Reseña Histórica	18
4.2. Organigrama	19
4.3. Misión	19
4.4. Visión	19
4.5. Política d Calidad	19
4.6. Objetivos de Calidad	20
4.9. Valores Corporativos	20
4.10. Proveedores	21
4.11. Clientes	21
4.12. Productos	22
5. Diagnostico para documentar un sistema de gestión de calidad	23
5.1. Planearon Estratégica	23
6. Marco Teórico	25
6.1. Sistema de Gestión de Calidad	27
6.2. Importancia del sistema de gestión de la calidad	27
6.3. ISO	28
6.3.1. ¿ Quien es iso?	29
6.3.2. ¿ Porque el nombre de ISO?	29
6.3.3. ¿Como empezó ISO?	29
6.3.4. Como las normas de ISO benefician la sociedad	30
6.4. Sistema de Gestión de la Calidad iso 9000	31
6.4.1. Enfoque basado en proceso	32
6.5. El ciclo P-H-V-A y el enfoque basados en procesos	35
6.6. Principios de gestión de la calidad	37
6.7. Sistema de gestión de l calidad iso 9001:2000	41
6.8. Documentación de la norma iso 9001:2000	42
6.9. Certificación/ Registro	45
6.10. Beneficios de la implementación	47
6.11. Documentación del sistema de calidad	48
6.12. Introducción	48

6.13. Estructura de la documentación	49
6.14. Tipos de documentos	52
6.15. Aspectos a tener en cuenta para la documentación	56
6.16. Directrices de la documentación	57
6.17. Directrices para la elaboración de documentos	57
6.18. Proceso	58
6.19. Red de procesos	58
6.20. Red de procesos	58
7. Procedimientos	59
8. Resultados	60
9. Conclusiones	61
10. Recomendaciones	62
Bibliografía	63
Proceso de diseño	69
Formato aprobación de trabajos	70
Proceso de producción corte de papel	71
Proceso de producción impresión	72
Formato preparación de tintas	74
Proceso de producción acabado	75
Control de documentos	77
Formato difusión y entrega de documentos	81
Listado maestro de documentos	82
Control de cambios de documentos internos	83
Listado de documentos externos	84
Control de registros de calidad	85
Formato control de registros de calidad	88
Planificación y realización de auditorías internas	89
Formato de auditorías internas	94
Formato programa de auditorías	95
Formato listado de chequeo para auditores	96
Formato plan de auditorías	97
Formato informe de auditoría	98
Acciones correctivas	99
Formato listado de acciones correctivas	105
Procedimiento acciones preventivas	106
Formato acciones preventivas	110
Formato listado de acciones preventivas	111

LISTA DE TABLAS

TABLA 1. Cronograma de Actividades de la Normalización

TABLA 2. Documentos Exigidos por la Norma NTC-ISO 9001:2000

TABLA 3. Registros Exigidos por la norma

LITA DE FIGURAS

FIGURA 1. Modelo de un Sistema de Gestión de calidad basado en procesos

FIGURA 2. Modelo del ciclo PHVA

FIGURA 3. Pirámide de la Documentación

FIGURA 4. Características Fundamentales de los Procesos

ANEXOS

ANEXO A Matriz de Objetivos de Calidad.
ANEXO B Mapa de Procesos.

INTRODUCCIÓN

La actual situación del mundo moderno, donde las condiciones económicas y comerciales son cada vez más exigentes, coloca a las organizaciones ante el reto de buscar nuevas estrategias que le permitan sobrevivir en un medio productivo cambiante, mercados globales, nuevas tecnologías, clientes cada vez más exigentes, reglamentaciones a promover la libre competencia, y la superación de una serie de barreras comerciales donde no solo se compete sino que sobrevive el mejor.

Se requiere entonces un enfoque integral y sistemático de la organización, con una mentalidad abierta para afrontar estos retos y generar los cambios que le permitan mejorar no solo en sus condiciones internas, sino que le posibiliten afrontar las exigencias del entorno.

El nuevo enfoque integral de la calidad brinda un sistema de gestión que asegura que las organizaciones satisfagan los requerimientos de los clientes, y a su vez hagan uso racional de los recursos, asegurando una fuerte ventaja competitiva como es la cultura de mejoramiento continuo con un impacto positivo en la satisfacción del cliente y un incremento de la productividad.

Basados en este enfoque, la empresa Editorial Artes y Letras Ltda., como consecuencia de su crecimiento y del comportamiento exigente de sus clientes, ve la necesidad de establecer bases que proporcione la organización en los procesos y culturización en los empleados enfocados hacia una visión de calidad, estas bases las fundamenta en el deseo de implementar un sistema de gestión de calidad para prevenir la ocurrencia de errores.

Mantener controlados los procesos productivos para evitar desperdicios, devoluciones, quejas de los clientes y ser una alternativa confiable en el sector litográfico.

Este sistema de gestión de calidad esta basado en la norma ISO 9001:2000 y como objeto futuro de implementación, se comenzó con la estrategia del desarrollo de un diagnóstico que permitiera descubrir las oportunidades y fortalezas de la empresa en relación a esta norma
En el presente trabajo se describe el proceso de documentación de la empresa como preámbulo para la implementación del sistema de gestión de calidad; Además de la capacitación al personal sobre ISO 9001:2000

Fueron muchos los limitantes que se encontraron durante la ejecución de la practica entre ellos la empresa no contaba con información de soporte, misión, visión, política de calidad, descripción de cargos, además hace falta un poco de fuerza motivadora que facilite el deseo de implementar el Sistema de Gestión de Calidad.

RESUMEN EJECUTIVO

La empresa Editorial Artes y Letras Ltda., consciente de la necesidad de cumplir cabalmente con las expectativas de los clientes, decidió implementar un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001:2000 orientado a incrementar la productividad, reducir costos de no-calidad y lograr una mejor organización de los procesos que se ve reflejado en el cumplimiento de los compromisos adquiridos con los clientes y con las personas que conforman la empresa. Ha dado su primer paso para empezar a trabajar la calidad como factor estratégico.

Este objetivo se hizo mediante un estudio descriptivo, realizando en primera medida un diagnostico para mirar la situación actual de la empresa y a partir de este se comenzó a trabajar en la documentación. Al realizar un diagnostico, se encontró que la empresa no contaba con ninguno de los procedimientos requeridos para la implementación del S.G.C.

La documentación que se elaboró fue la concerniente a los procesos involucrados en la elaboración del producto, además de todos los formatos requeridos por la norma ISO 9001:2000.

EXECUTIVE SUMMARY

The business Editorial Arts and Ltd Letters., conscious of the need to comply exactly with the expectations of the clients, decided to implement a system of management of the quality under the norm ISO 9001:2000 oriented to increase the productivity, to reduce costs of not-quality and to achieve a better organization of the processes that is seen reflected in the fulfillment of the commitments acquired with the clients and with the people that The business.

It has given its first step to begin to work the quality as strategic factor.

This objective was done by means of a descriptive study, carrying out in the first measure an I diagnose to look at the present situation of the business and from this began to work in the documentation and training of the personnel. Al to carry out an I diagnose, was found that the business included none of the procedures required for the implementation of the S. G. C.

The documentation that devised was the concerning to the processes involved in the elaboration of the product, besides all the formats required by the by the norm ISO 9001:2000.

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Editorial Artes y Letras Ltda., en la actualidad tiene la apremiante necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad que le permita demostrar a las entidades internas y externas, tanto nacionales como internacionales, que posee unos procesos organizativos normalizados, documentados e implementados, que le permiten el mejoramiento continuo.

El presente trabajo se enfoca hacia la documentación de los procesos de la empresa Editorial Artes y Letras Ltda., con la finalidad de darle tranquilidad de los clientes de obtener productos de excelente calidad.

2. JUSTIFICACIÓN

Debido al gran compromiso que se tiene con el cliente y de la importancia de demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan sus requisitos actuales y futuros, así como los reglamentarios aplicables, la dirección de la empresa toma la decisión de iniciar un proceso de documentación bajo los requerimientos de la norma ISO 9001:2000 para identificar y controlar los procesos que realiza en términos que aporten valor y que a la vez la permitan alcanzar los objetivos deseados en busca de dar soluciones a los problemas en los procesos involucrados en la realización del producto.

Como futuro profesional se cumple con un requisito académico para lograr el título profesional además de profundizar en los conocimientos, confrontarlos y aplicarlos a una situación real. El resultado de este proyecto beneficiará a la comunidad con productos de mejor calidad y menor costo.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Documentar un sistema de gestión de calidad en la empresa Editorial Artes y Letras Ltda., bajo los requerimientos de la norma ISO 9001:00

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Elaborar un diagnostico de la empresa relacionado con la normalización del proceso productivo.
- Documentar el sistema de gestión de calidad.

4. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

4.1 RESEÑA HISTORICA

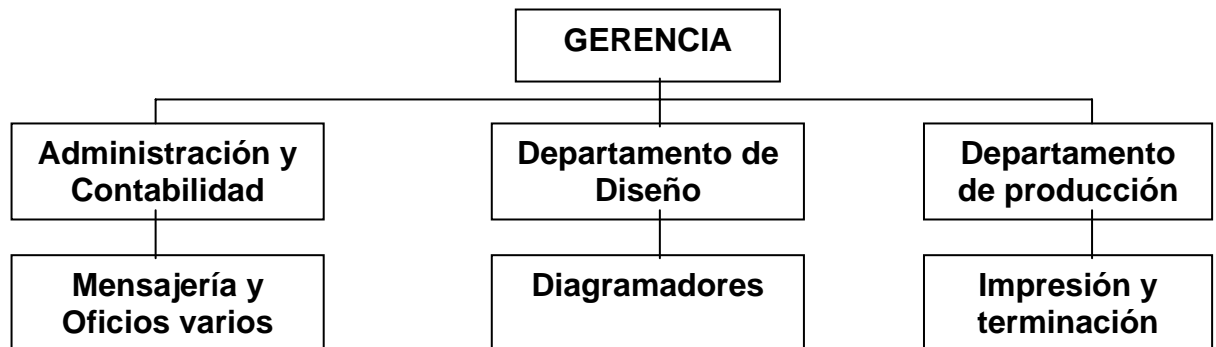
Editorial Artes y Letras Ltda., nació el 31 de marzo de 2005, en una bodega del sector de sandiego localizada en la Crr 43 # 30C- 40.

Se formó por la iniciativa de un grupo familiar que basados en su experiencia y conocimientos de uno de sus miembros pensó en satisfacer al consumidor.

Abrió sus puertas al mercado local con un gerente, una diseñadora y dos operarios en planta, además contaban con una multilith, una GTO, y una guillotina, creciendo rápidamente hasta el punto de tener que contratar más personal para cumplir con los requisitos y cantidades de los clientes. El gerente estaba dedicado a la consecución de clientes y aunque con trabajos básicos como la producción de volantes, papelería en general para la empresa y otros servicios de impresión fue creciendo la demanda y la necesidad de satisfacer todos los requisitos.

Hoy en día cuenta con una planta de trece empleados comprometidos con el desarrollo, con un sentido de pertenencia bien arraigado y con un trabajo en equipo para sacar adelante la empresa en beneficio de las familias de los trabajadores y preocupado siempre por satisfacer las necesidades de los clientes.

4.2 ORGANIGRAMA



4.3 MISIÓN

Somos una empresa de artes gráficas dedicada a producir artículos impresos con énfasis en el campo editorial y especializada en la elaboración de revistas, libros y catálogos; buscando satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes con la mejor calidad humana y profesional.

4.4 VISION

Para el año 2016 Editorial Artes y Letras Ltda. Será reconocida a nivel nacional e internacional por su gran competitividad en la producción de las artes gráficas, garantizándoles a nuestros clientes una excelente calidad y asesoría oportuna de acuerdo a sus necesidades, apoyándonos en un proceso de mejoramiento continuo.

4.5 POLITICA DE CALIDAD

Editorial Artes y Letras Ltda. Consciente de ofrecer productos y servicios de la más alta calidad a nuestros clientes que le aseguren la plena satisfacción de sus necesidades ha formulado las siguientes directrices:

Satisfacción del cliente: nuestra política es cumplir con los requerimientos de los clientes brindándole asesoría sobre la forma de realizar sus impresos, ofreciéndole alternativas creativas y novedosas para sus trabajos esforzándonos por exceder sus expectativas.

Calidad y servicio: nuestra política es brindar la mas alta calidad de impresión con un sentido de responsabilidad y cumplimiento, ofreciendo un servicio de recolección y entrega oportuna de los trabajos.

Mejoramiento continuo: nuestra política es buscar a través de la capacitación de sus empleados, actualización de sus procesos y productos la retroalimentación respecto a nuestro desempeño y trabajar con el concepto de mejoramiento continuo.

4.6 OBJETIVOS DE CALIDAD

- Obtener la completa satisfacción de nuestros clientes por medio de:
 - Productos y servicios de la más alta calidad que estén acordes con sus necesidades y requisitos.
 - Cumplimiento oportuno con las entregas del producto final.
- Mejorar la eficiencia en el área de impresión de la editorial a través de:
 - La disminución del porcentaje de no conformidades de dicha área.

4.7 MATRIZ DE OBJETIVOS DE CALIDAD

Ver Anexo A

4.8 MAPA DE PROCESOS

Ver Anexo B

4.9 VALORES CORPORATIVOS

Enfoque basado en los clientes: Siendo la principal prioridad de Editorial Artes y Letras Ltda. La satisfacción del cliente; frente a los cuales siempre se obtendrá un servicio amable con eficiencia y eficacia.

Trabajo en equipo: Es el potencial mas valioso que se posee como grupo para alcanzar nuestras metas tanto individuales como colectivas.

La capacitación: Parte fundamental en el mejoramiento continuo es el proceso constante que encamina el aprendizaje personal y organizacional hacia el reconocimiento y aceptación de las fortalezas y debilidades con que se cuenta.

El compromiso: Estamos completamente comprometidos con nuestra organización teniendo un gran sentido de pertenencia y al mismo tiempo ratificar el compromiso que tenemos con las demás personas que se relacionan con nosotros.

La confianza: La confianza que se transmite a cada uno de los miembros de la organización en el desarrollo y ejecución de sus actividades.

La responsabilidad: Para cumplir a cabalidad con las expectativas y deseos de cada uno de los clientes, imprime en cada una de las partes de la organización la necesidad de ofrecer y entregar los productos y servicios en el lugar y momento indicado.

El Servicio: Somos conscientes de que nuestra razón de ser es el servicio y por ello estamos comprometidos con la excelencia en términos de efectividad, oportunidad, amabilidad y calidad.

4.10 PROVEEDORES

Barniplast.	R.G.B.
Rapiplast.	Prensa libre.
Cl. papeles.	Supapel.
Dispapeles.	Ediva.
Central papelera.	Perfil digital.
Sperling.	Grafitintas.

4.11 CLIENTES

Hospital San Vicente de Paul.	EAFIT.
Universidad de Antioquia.	E.P.M.
U.P.B.	Colegio Colombo Británico.
Colegio Palermo.	Colegio San José.

Arepas el Antojo.
Fusión Creativa.
Corporación universitaria la Sallista.
Prosolar.

Punto flex.
CES
Comunicación activa.
Alonso Botero y CIA.

4.12 PRODUCTOS

Libros.
Folletos.
Plegables.
Afiches.
Papelería en general para las empresas.

Revistas.
Cartillas
Volantes.
Catálogos.

5 DIAGNÓSTICO PARA DOCUMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

A partir de la realización de un análisis detallado y exhaustivo en la Editorial Artes y Letras Ltda., en lo concerniente a la gestión de calidad y más concretamente frente a las exigencias normativas de calidad que propone ISO 9001 versión 2000 se pudo constatar la ausencia de un sistema de gestión de calidad que de cuenta de cómo se gestionan los procesos y cuáles son las pautas de calidad aplicadas a dichos procesos al interior del laboratorio.

Teniendo en cuenta la falta del sistema de gestión de calidad ya mencionado, la necesidad de su realización se convierte en una premisa para la empresa si se tiene en cuenta que la editorial Artes y Letras Ltda. pretende ingresar al mercado nacional e internacional en los próximos años, lo cual le exigirá un compromiso más alto en todo lo relacionado con la excelencia de la calidad necesaria dentro de la globalización para poder ser competitivos. En cuanto al mercado nacional la adopción de una política de calidad le permitirá posesionarse mejor a nivel local.

Por lo expuesto anteriormente se considera que los procesos necesarios para documentar un sistema de gestión de calidad dentro de la editorial son los siguientes:

1.
Mejoras
Producción
Gestión de documentos.
Auditoria.

2. Desarrollar la documentación de los procesos de la Editorial Artes y Letras Ltda.

Describir los procedimientos exigidos por la norma técnica de calidad ISO 9001 versión 2000
Elaborar los registros requeridos por cada proceso

A continuación se presentara la forma como se recolectara la información para documentar los procesos.
Presenciar la ejecución de cada proceso
Elaborar un borrador de cada proceso
Revisar el borrador con los responsables y posibles participantes

Obtener y aplicar las modificaciones o sugerencias que favorecen el proceso

Definir el proceso final

Nota: Es importante resaltar que los requisitos de la norma se encuentran enfocados a atender las necesidades y satisfacer a los clientes.

PLANEACIÓN ESTRATEGICA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA NORMALIZACION

Tabla 1

NOMBRE DE LA TAREA	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
Planeación estratégica	■	■			
Política de calidad		■	■		
Objetivos de calidad		■	■		
Misión		■	■		
Visión		■	■		
Definición del mapa de procesos		■	■		
Procesos documentados			■	■	■
Documentos exigidos Dar la norma			■	■	■
Formatos de la documentación			■	■	■
Registros exigidos por la norma			■	■	■
Formatos para los registros			■	■	■

6 MARCO TEÓRICO

Antes de la Revolución Industrial, los productos eran hechos a mano. La calidad la garantizaba el conocimiento del artesano, quien tenía la visión global de todos los procesos que estaban involucrados en el producto final.

La industrialización y el incremento en la producción masiva han llevado a la especialización dentro de las compañías. Cada una de las personas se concentra en su pequeña sección de la empresa y no es posible tener una visión global de esta. Se volvió imposible confiar en el conocimiento y la capacidad del empleado para evitar que los productos defectuosos salieran al mercado. La inspección se hizo necesaria e inicialmente esta era realizada por el jefe o capataz de cada sección. Las actividades de la inspección se incrementaron progresivamente con el desarrollo industrial y fue necesario relevar entonces al capataz de algunas funciones en las que estaba involucrado. Mas tarde se desarrolló un nuevo grupo de trabajo, llamado inspectores, al inicio de la primera guerra mundial. Posteriormente se separa este grupo en una unidad organizacional independiente: el departamento de inspección que tuvo su inicio en los años veinte.

Durante la segunda guerra mundial se incrementó la producción masiva, pero al mismo tiempo el acceso a la fuerza de trabajo disminuyó. Para poder sobrellevar esto, fue necesario que el trabajo de inspección fuera más eficiente. Entonces se encontró que el control estadístico de la calidad era un medio efectivo para este propósito. En particular las autoridades militares en Estados Unidos se interesaron por este tipo de procedimiento e instruyeron con los métodos estadísticos a los proveedores de materiales de guerra.

Posteriormente estos métodos estadísticos alcanzaron una amplia distribución y al mismo tiempo se fueron desarrollando consecutivamente.

La complejidad de los productos se incrementó y por lo tanto, el riesgo de defectos en las funciones de los productos. Hubo entonces un incipiente interés en la fiabilidad de los productos, y durante los años cincuenta se inició el desarrollo de los métodos especiales para incrementar la fiabilidad. En un principio el interés se concentró en los productos electrónicos con fines militares y programas espaciales. La técnica de la fiabilidad se utiliza principalmente en el desarrollo del producto y el trabajo de diseño.

Durante los años sesenta se empezó a hablar acerca del control total de calidad. Para poder fabricar productos con alta calidad y a costos razonables, se encontró que concentrarse en funciones aisladas no era suficiente, si no que requería de actividades planeadas de calidad que cubrieran todas las funciones. Por lo que a esta manera de trabajar de cruce funcional se le denominó control total de la calidad.

Al final de los años sesenta surgió un nuevo concepto 'que se hizo notar, llamado aseguramiento de la calidad. Sin embargo, no existe un total acuerdo en lo referente al significado de este término.

Durante los años setenta surgieron preguntas concernientes a la seguridad de los productos y a los daños que estos producían, por lo que se puso atención a estos aspectos relevantes. Esto fue el resultado del rápido desarrollo de la responsabilidad legal de los fabricantes, distribuidores, vendedores, etc., de pagar una compensación cuando los bienes ocasionan perjuicios a las personas o daños a la propiedad, las altas compensaciones que se aplican a los fabricantes han llevado a que los principios de control de calidad sean aplicados en mayor extensión.

Se ha encontrado que el control de calidad es un medio efectivo en el trabajo para la manufactura de productos sin riesgos.

En los últimos años los ejecutivos y los altos directivos de las empresas empezaron a mostrar interés por la calidad de los productos. La razón de este creciente interés fue que se hizo obvio para muchos de ellos que la calidad significaba mucho para el futuro de las compañías. El reconocimiento de esto se obtuvo a través del incremento en la competitividad y a las altas exigencias de calidad por el cliente.

6.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un sistema de gestión de la calidad es la forma como una organización realiza la gestión empresarial asociada con la calidad. En términos generales, consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos que se emplean para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos del cliente.

Los sistemas de gestión de la calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se hacen las cosas y de las razones por las cuales se hacen, precisando por escrito la manera como se hacen las cosas y registrando los resultados para demostrar que se hicieron. Muchas pequeñas empresas ya están realizando gran parte de las operaciones que la norma específica.

6.2 IMPORTANCIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Algunos clientes tanto en los sectores privados como públicos buscan la

confianza que les pueda proveer una empresa que cuente con un sistema de gestión de la calidad.

Si bien la satisfacción de estas expectativas es una razón para tener un sistema de gestión de la calidad, puede haber otras entre las cuales se incluirían:

- Mejora del desempeño, coordinación y productividad.
- Mayor orientación hacia sus objetivos empresariales y hacia las expectativas de sus clientes.
- Logro y mantenimiento de la calidad de su producto y/o servicio a fin de satisfacer las necesidades explícitas e implícitas de sus clientes.
- Logro de la satisfacción del cliente
- Confianza por parte de la dirección en el logro y mantenimiento de la calidad deseada.
- Evidencia de las capacidades de su organización frente a clientes fijos y potenciales.
- Apertura de nuevas oportunidades de mercado o mantenimiento de la participación en el mercado.
- Certificación/Registro.
- Oportunidad de competir sobre la misma base que las organizaciones más grandes.

6.3 ISO

ISO (Organización Internacional para la regulación) es el diseñador más grande del mundo de normas. Aunque la actividad principal de ISO es el desarrollo de normas técnicas, las normas de ISO también tienen repercusión económica y social.

Las Normas Internacionales que ISO desarrolla son muy útiles a .las organizaciones industriales y comerciales de todos los tipos, a los gobiernos y otros cuerpos regulador, a los profesionales de valoración de conformidad, a los proveedores y clientes de productos y servicios, y, finalmente, a las personas en general en sus papeles como los consumidores y usuarios finales.

Las normas de ISO contribuyen a hacer el desarrollo, fabricación y suministro de productos de manera más eficaz, más segura y más limpia.

6.3.1 ¿Quién es ISO?

ISO es una red de las normas internacionales instituida en 147 países, conformada por un miembro de cada país, su sede esta ubicada en Ginebra (Suiza).

ISO es una organización no gubernamental: sus miembros no las comisiones de gobiernos nacionales. No obstante, ISO ocupa una posición especial entre el público y sector privado.

6.3.2 ¿Por qué el nombre de ISO?

"La Organización Internacional para la Regularización" tendría las abreviaciones diferentes en cada uno de los idiomas ("IO" en inglés, "OIN" en francés para el internationale de Organisation del normalisation), se decidió usar una palabra derivada del isos griego, cuyo significado es "igual". Por consiguiente, en cualquier país, independiente del idioma, la forma corta del nombre de la organización siempre es ISO.

6.3.3 ¿Cómo empezó ISO?

La regularización internacional empezó en el campo de la electrotecnia: el Electrotechnical Commission Internacional (IEC) se estableció en 1906. El trabajo pionero en otros campos se llevó a cabo por la

Federación Internacional de las Asociaciones Regularizadoras Nacionales (ISA). Cuyo énfasis era la ingeniería mecánica. Las actividades de ISA se acabaron en 1942.

En 1946, delegados de 25 países se encontraron en Londres y decidieron crear una nueva organización internacional cuyo objeto sería "facilitar la coordinación internacional y unificación de normas industriales". La nueva organización, ISO, empezó su funcionamiento oficialmente el 23 de febrero de 1947.

6.3.4 Cómo las normas ISO benefician la sociedad

Para los negocios, con la adopción extendida de medios de las Normas Internacionales, los proveedores pueden basar el desarrollo de sus productos y servicios en especificaciones que tienen la aceptación en sus sectores. Esto, a su vez, significa que negocios que usan las Normas Internacionales son libres de competir en más mercados alrededor del mundo.

Para los clientes, la compatibilidad mundial de tecnología que se logra cuando los productos y servicios son basados en las Normas Internacionales les trae una opción en aumento de ofertas, y ellos también se benefician de los efectos de competición entre los proveedores.

Para los gobiernos, las Normas Internacionales proporcionan las bases tecnológicas y científicas que regulan salud, seguridad y legislación medioambiental.

Para oficiales de comercio que negocian la emergencia de mercados regionales y globales, las Normas Internacionales crean "un campo nivelado" para todos los competidores en esos mercados.

Para los consumidores, la conformidad de productos y servicios a las Normas Internacionales proporciona la convicción sobre su calidad,

seguridad y fiabilidad. Para todos, las Normas Internacionales pueden contribuir en general a la calidad de vida asegurando que el transporte, maquinaria y herramientas que nosotros usamos son seguras.

Para el planeta en el que nosotros habitamos, Normas Internacionales en el aire, agua, calidad de la tierra, en las emisiones de gases y radiación, puede contribuir a los esfuerzos para conservar el ambiente.

6.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9000

Un sistema de gestión de la calidad "ISO 9000" es el que se implementa sobre la versión actual de la norma de requisitos, es decir, la norma ISO 9001:2000. A partir de la actualización 2000, la serie de normas ISO 9000 consta de:

- La norma ISO 9000 que establece los conceptos, principios, fundamentos y vocabulario de sistema de gestión de la calidad.
- La norma ISO 9001 que establece los requisitos por cumplir.
- La norma ISO 9004, que proporciona una guía para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

La serie ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad que, desde su publicación inicial en 1987, han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de gestión de calidad, han sido avaladas por los más de 130 países y están redactadas en términos genéricos y son igualmente aplicables a empresas de servicios tales como bancos, hospitales, hoteles y restaurantes.

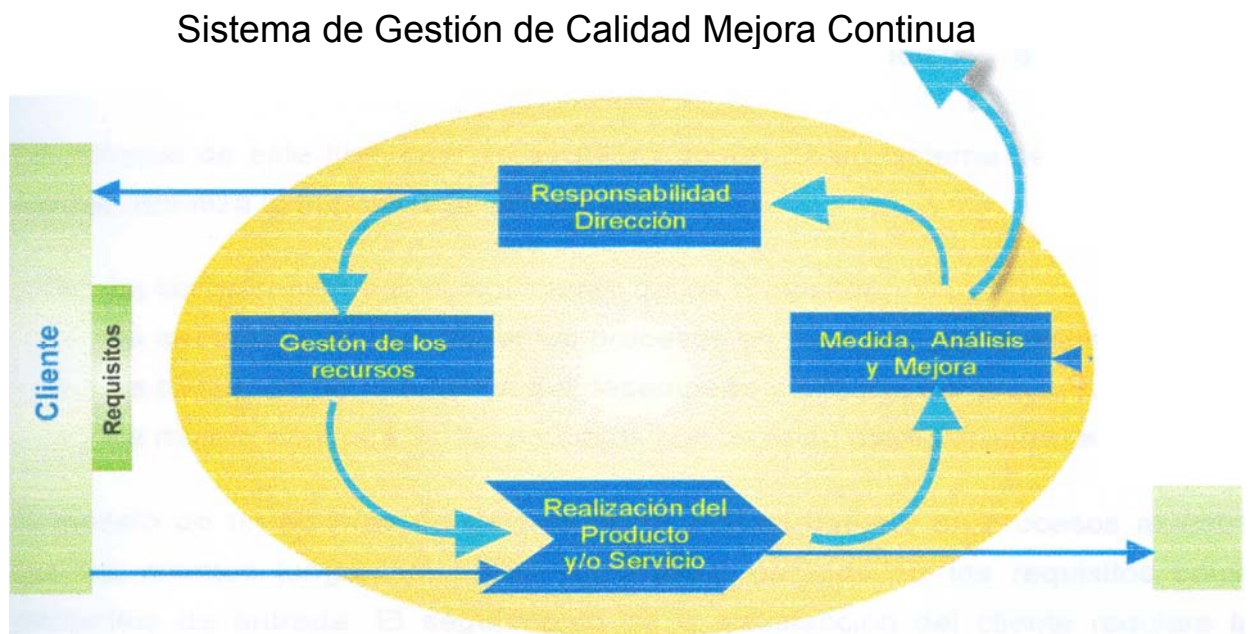
Las normas ISO 9001: 1994, ISO 9002: 1994, ISO 9003: 1994, se han integrado en una única norma ISO 9001:2000. Las normas ISO

ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 se han desarrollado como un par coherente de normas. Mientras la norma ISO 9001:2000 se orienta más claramente a los requisitos del sistema de gestión de la calidad de una organización para demostrar su capacidad para satisfacer la necesidad de los clientes, la norma ISO 9004:2000 va más lejos, proporcionando recomendaciones para mejorar el desempeño de las organizaciones.

Un objetivo de las revisiones del año 2000 de la familia de normas ISO 9000 es simplificar la estructura y reducir el número de normas dentro de la familia. La norma ISO 9001:2000 tiene la intención de ser genérica, y aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y categoría de producto. No obstante, se reconoce que no todos los requisitos de esta norma serán necesariamente pertinentes para todas las organizaciones.

Las nuevas Normas ISO 9000:2000 promueven la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora un sistema de gestión de la calidad (SGC). El enfoque basado en procesos está reflejado en la estructura de la norma ISO 9004:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño, y también en la Norma ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. La estructura de "20 elementos" de la Norma ISO 9001: 1994 ha sido reemplazada por un sistema de gestión de la calidad basado en procesos, el cual se muestra a continuación, esquemáticamente, en la Figura 1.

Figura 1 - Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos



Enfoque Basado en Procesos

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

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

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

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 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 sí la organización ha cumplido sus requisitos, 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, 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 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 sí la organización ha cumplido sus requisitos.

6.5 EL CICLO P-H-V-A y EL ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

El ciclo "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" fue desarrollado inicialmente en la década de 1920 por Walter Shewhart, y fue popularizado luego por W. Edwards Deming. Por esa razón es frecuentemente conocido como "Ciclo de Deming". Existe una extensa literatura sobre el ciclo PHVA en numerosos idiomas, y se invita a los usuarios de la familia de Normas ISO 9000:2000 a consultarla para comprender más a fondo el concepto.

El concepto de PHV A es algo que está presente en todas las áreas de nuestra vida profesional y personal, y se utiliza continuamente, tanto formalmente como de manera informal, consciente o subconscientemente, en todo lo que se hace. Cada actividad, no importa lo simple o compleja que sea, se enmarca en este ciclo interminable:

Dentro del contexto de un sistema de gestión de la calidad, el PHVA es un ciclo

dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la

organización, y en el sistema de procesos como un todo. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización del producto como en otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad del proceso puede lograrse aplicando el concepto de PHVA en todos los niveles dentro de la organización.

Esto aplica por igual a los procesos estratégicos de alto nivel, tales como la planificación de los sistemas de gestión de la calidad o la revisión por la dirección, y a las actividades operacionales simples llevadas a cabo como una parte de los procesos de realización del producto.

El ciclo de PHVA aplica a los procesos tal como sigue:

"Planificar" establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir

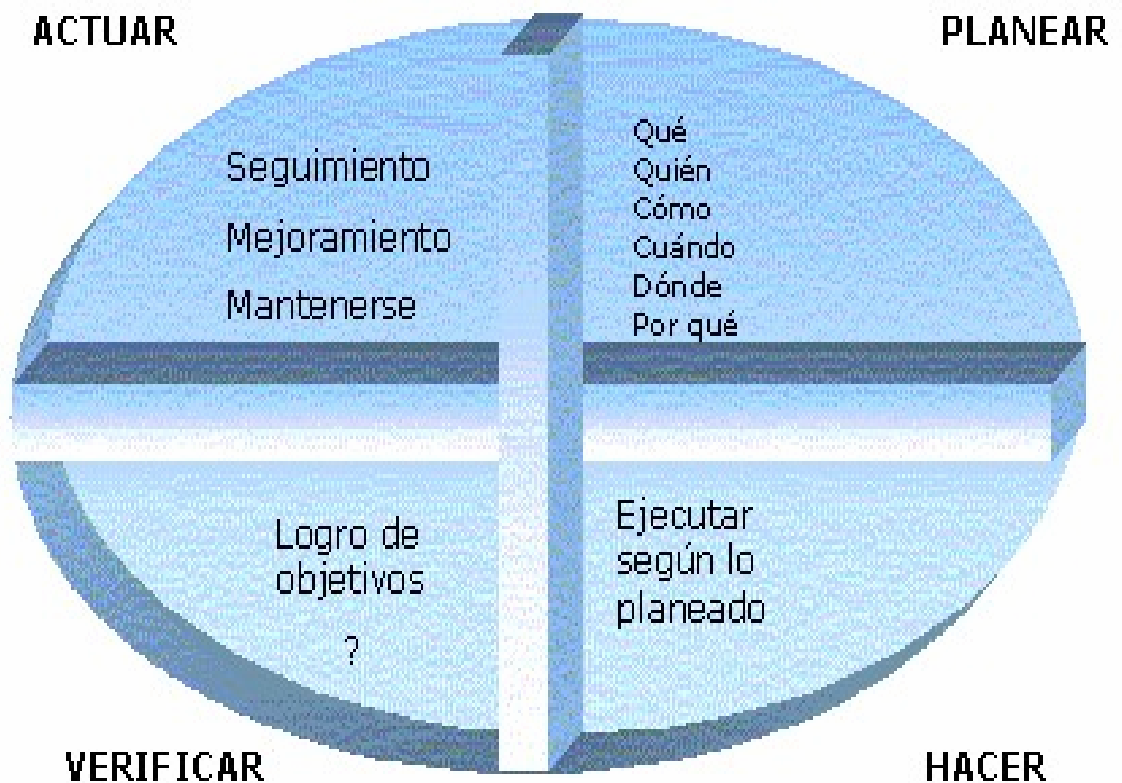
resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización

"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 2 - Modelo del ciclo PHVA



6.6 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Las normas sobre Sistemas de Gestión de Calidad de la serie ISO 9000:2000 se basan en ocho principios de gestión de calidad. Estos principios pueden utilizarse por la dirección como un marco de referencia para guiar a las organizaciones hacia la consecución de la mejora del desempeño.

- **Enfoque al Cliente**

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Beneficios clave

- Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado.
- Aumento de la eficacia en el uso de los recursos que se necesitan para aumentar la satisfacción del cliente.
- Mejora de la fidelidad del cliente, lo cual conduce a la continuidad en los negocios.

- **Liderazgo**

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Beneficios clave

- El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas establecidas por la gerencia.
- Las actividades se evalúan, alinean e implementan de una forma integrada.
- La falta de comunicación entre los niveles de la empresa se reduce.

- **Participación del personal**

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Beneficios clave

- Motivación y compromiso por parte del personal.
- Innovación y creatividad en promover los objetivos de la empresa.
- Un personal valorado por su trabajo.
- Un personal deseoso de participar y contribuir a la mejora continua.

- **Enfoque basado en procesos**

Un resultado deseado se alcanza mas eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Beneficios clave

- Reducción de costos y tiempos mediante el uso eficaz de los recursos. - Resultados mejorados, coherentes y predecibles.
- Oportunidades de mejora centradas y priorizadas.

- **Enfoque de sistema para la gestión**

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Beneficios clave

- Integración y alineación de los procesos para alcanzar los resultados deseados.

- Capacidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.
- Proporciona confianza a las partes interesadas en la eficiencia, eficacia y coherencia de los procesos y productos.

- **Mejora continua**

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Beneficios clave

- Incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas.
- Alineación de las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida.
- Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Beneficios clave:

- Decisiones basadas en información.
- Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de decisiones anteriores a través de la referencia a registros objetivos.

- **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.

Beneficios claves:

- Aumento de la capacidad de generar valor para ambas partes.
- Flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta a un mercado cambiante o a las necesidades y expectativas de los clientes.
- Optimización de costos y recursos.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas ISO 9000.

6.7 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

La organización a la hora de implementar el sistema de gestión de calidad ISO 9001 versión 2000, debe iniciar por:

- Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.

- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

En caso de que la organización contrate externamente cualquier proceso que afecte la calidad del producto, se debe determinar como va a controlar dicho proceso.

Algunas palabras tienen importancia y significado especial en el contexto de norma ISO 9001:2000, que son:

- **DEBER:** Significa que debe cumplirse un requisito donde quiera que aparezca en la norma.
- **DEBERIA / PERMITIR / PODER:** Generalmente, estos términos se usan para sugerir o recomendar una acción por seguir. Nunca se emplean para indicar que se debe cumplir un requisito.
- **ADECUADO:** Cuando aparece este termino u otro similar, usted debe decidir como aplicar los requisitos en su empresa, y en algunos casos puede que no se apliquen.

El único numeral de la norma que permite hacer exclusiones es el numeral 7, solo en caso de que los requisitos de esta norma no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de los productos, tales exclusiones no pueden afectar la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente-y-. Los reglamentarios aplicables y deben estar justificadas en el manual de calidad.

6.8 DOCUMENTACION DE LA NORMA ISO 9001:2000

La extensión de la documentación del SGC puede diferir de una organización a otra debido:

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

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política documentada y de objetivos de la calidad.
- Manual de la calidad
- Procedimientos documentados

La norma ISO 9001:2000 requiere específicamente que la organización tenga "procedimientos documentados" para las seis actividades siguientes:

Tabla 2 - Documentos exigidos por la norma NTC-ISO 9001:2000

4.2.3	Control de los documentos
4.2.4	Control de los registros
8.2.2	Auditoria interna
8.3	Control del producto no conforme
8.5.2	Acción correctiva
8.5.3	Acción preventiva

- Documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos:

Existen varios requisitos de la Norma ISO 9001:2000 con los que una organización podría aportar valor a su SGC y demostrar conformidad mediante la preparación de otros documentos, incluso cuando la norma no los exige específicamente. Algunos son:

- Mapas de proceso, diagramas de flujo de proceso y descripciones de proceso.
- Organigramas
- Especificaciones
- Documentos que contengan comunicaciones internas
- Programas de producción
- Planes de ensayo / prueba e inspección
- Planes de la calidad
- Registros

Los registros requeridos por la Norma ISO 9001:2000, ver tabla 2.

Tabla 3 - Registros exigidos por la norma NTC-ISO 9001:2000

NUMERAL	REGISTRO
5.6.1	Revisión por la dirección
6.2.2 e	Educación, formación, habilidades y experiencia
7.2.2 e	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
7.3.4	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.3.5	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.7	Cambios de diseño y desarrollo
7.3.7	Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.4.1	Resultados de las evaluaciones del proveedor de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas
7.5.3	Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito
7.5.4	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso
7.6	Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos

7.6	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición
8.2.2	Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento
8.2.4	Identificación de las personas responsables de la liberación del producto
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido
8.5.2	Resultados de la acción correctiva
8.5.3	Resultados de la acción preventiva

- Las organizaciones son libres de desarrollar otros registros que puedan necesitarse para demostrar la conformidad de sus procesos, productos y del sistema de gestión de la calidad.

6.9 CERTIFICACIÓN / REGISTRO

La certificación / registro de un sistema de gestión de calidad no es obligatoria, antes de que ocurra la certificación / registro real, es importante contar con todos los aspectos del sistema de gestión de calidad en orden y en funcionamiento por varios meses, pues así se puede ver el sistema en operación y mejorarlo, cualquier mejora que se pueda hacer en esta etapa simplifica el proceso certificación / registro, por lo cual se ahorra tiempo y dinero.

Los organismos de certificación / registro no operan sobre el principio de " lo que va a pasar". Ellos quieren ver lo que ha pasado. Se necesitará registros suficientes para demostrar que el sistema de gestión de la calidad se ha establecido y es eficaz.

6.10 BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN

Los beneficios tangibles de tales sistemas de la calidad incluyen:

- Mejor diseño del producto.
- Mejor calidad del producto.
- Reducción de desechos, rectificaciones y quejas de los clientes.
- Eficaz utilización de mano de obra, máquinas y materiales con el resultado de una mayor productividad.
- Eliminación de cuellos de botella en la producción y creación de un clima de trabajo distendido, lo que conduce a unas buenas relaciones humanas.
- Creación de una conciencia respecto a la calidad y mayor satisfacción de los empleados en el trabajo, mejorando la cultura de la calidad de la empresa.
- Mejora de la confianza entre los clientes.
- Mejora de la imagen y credibilidad de la empresa en los mercados internacionales, lo cual es esencial para el éxito en la actividad exportadora.

Beneficios a nivel interno:

- Eficacia en labores diarias.
- Cambio cultural positivo
- Mayor conciencia sobre la calidad
- Mayor capacidad de análisis
- Uso de documentación con procedimientos sólidos
- Desarrollo de la creatividad
- Equipos de trabajo consolidados
- Aprovechamiento de reuniones
- Cambio cultural positivo
- Aseguramiento del "know-how"
- Diversas estrategias que unen al personal

Mayores barreras

- Falta de compromiso
- Desarrollo de la documentación e implementación
- Creación de los procedimientos
- Costos de calibración de dispositivos de medición
- Resistencia al cambio
- Proceso muy largo
- Disponibilidad de tiempo
- Agendas apretadas antes de la certificación
- Ciudades diferentes en donde actuar
- Interpretación errónea de la norma

6.11 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.

6.12. Introducción

Para implementar el modelo de la norma ISO 9001, en cualquier organización, es requisito fundamental documentar el sistema de calidad. La norma busca en primera instancia, que la empresa adquiera dominio sobre sus procesos, de modo que esto le permita asegurar que el nivel de calidad que tiene en el momento sea constante en el tiempo. Las actividades del día a día de la empresa deben ser documentadas, de manera que le permita adquirir una manera común para la ejecución y control de los procesos.

Igualmente, es necesario dejar registro de la ejecución de las actividades, lo que permitirá verificar si efectivamente la calidad deseada se está alcanzando y, adicionalmente, con su análisis se constituyen en fuente del mejoramiento.

La documentación de los procesos es el primer paso para el aseguramiento de la calidad, ya que esta actividad define los criterios comunes en la organización para la ejecución de los diversos procesos, así mismo se constituye en la base para el mejoramiento de la calidad,

pues no se puede mejorar aquello que cada persona hace de una forma distinta.

La documentación debe ser clara, sencilla, apropiada, veraz y consecuente con los procesos de la organización. Dada la importancia de la documentación dentro de un sistema de calidad, esta exige la participación total de la alta gerencia. La correcta y eficaz documentación no sólo obedece a la toma de conciencia por parte de la alta gerencia sobre las bondades del sistema a implementar, sino también a una estrategia de la organización.

La norma fundamental o normas de documentación tienen como objetivo reglamentar el desarrollo, mantenimiento y preservación del conocimiento de la compañía.

Las disposiciones adoptadas permiten mantener el know-how de los diferentes procesos para que su conocimiento no dependa únicamente de las personas que ocupan los cargos. De esta forma el personal tiene acceso al conocimiento de la información, la cual es de importancia significativa para llevar a cabo los procesos, la ejecución de actividades, el entrenamiento y la toma de decisiones.

De esta manera el conocimiento permanece vigente en la organización y no desaparece cuando las personas se retiran o ausentan, solo así puede decirse que la empresa "APRENDE". Estas normas permiten el cumplimiento del requisito Control de Documentos.

Objetivo: Establecer criterios para documentar el sistema, de forma tal que permita definir:

- Cómo documentar ese conocimiento de la organización.

- Cómo establecer el control adecuado de la documentación.
- Cómo proceder de manera eficiente y eficaz para obtener el conocimiento de la organización.

Alcance: Comprende todos los aspectos relacionados desde el análisis de las necesidades de información, la estructura de la documentación, los criterios para la codificación de documentos y los procedimientos para la gestión y el control de documentos.

6.13. Estructura de la documentación

La documentación del sistema de calidad obedece a una estructura, esto es, los diversos documentos utilizados por la empresa para mantener la información relacionada con sus procesos tiene niveles. La pirámide documental es la estructura que define la jerarquía de los documentos, esto es, el papel de cada uno de los documentos dentro del sistema y el grado de detalle y cubrimiento que cada tipo de documento tiene.

En el nivel A, el documento solicitado por la norma ISO 9001, es el Manual de calidad, el cual se constituye en el documento más importante pues el explica de forma general el sistema de calidad de la organización y hace referencia a otros documentos señalando quiénes los deben aplicar y en qué momento hacerla.

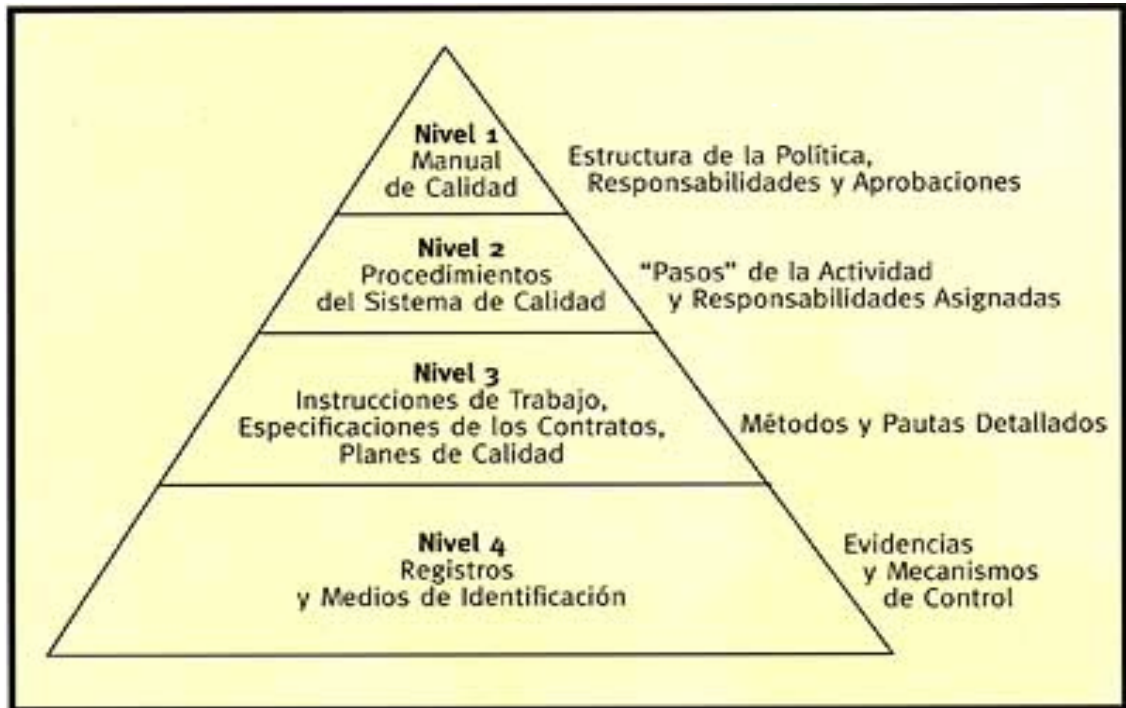
El Manual de calidad, contiene el alcance del sistema de gestión de la calidad y la justificación de cualquier exclusión, los procedimientos documentados establecidos por la norma o referencia a los mismos y una descripción de la interacción entre los procesos del sistema. El Manual de calidad contiene además la política de calidad y los objetivos de la calidad.

El nivel B, hace referencia a los procedimientos que es la "forma especificada de ejecutar una actividad", o la forma de ejecutar los diferentes procesos. El nombre más usual que se da a este nivel de documentación es el de procedimientos, por guardar congruencia con la norma. La forma y el número de procedimientos requeridos para cubrir los requisitos de la norma, varían de acuerdo con el tamaño de la empresa, la complejidad de sus operaciones y procesos, líneas de productos y' servicios incluidos en el sistema, integración vertical u Outsourcing, nivel de calificación del personal, automatización de procesos, entre otros.

El conjunto de todos los procedimientos cubre como mínimo, los requisitos aplicables de la norma del sistema de calidad implementada, así mismo, incluyen disposiciones internas de la organización sobre cómo se cumplen dichos requisitos y otros aspectos propios, no requeridos por la norma, que la empresa desee incluir en los procedimientos. El grado de detalle de los procedimientos debe ser el necesario para su correcta aplicación por parte del personal responsable, por lo tanto variará, de acuerdo con el grado de calificación y entrenamiento de quienes ejecutan las actividades y de la complejidad del proceso en cuestión.

El tercer nivel C, contempla los otros documentos de calidad. Aquí se contemplan los registros de calidad, instrucciones de trabajo y cualquier otro documento que se considere necesario para el sistema. Este tercer nivel es denominado el Manual Operativo.

Figura 3: Pirámide de la documentación



La documentación del sistema, su extensión y naturaleza es propia de cada organización. Esta contiene los requisitos contractuales con los clientes y partes interesadas, la aceptación de normas nacionales e internacionales, requisitos legales y decisiones de la organización. Esta es la mejor forma de identificar las actividades asociadas a los distintos procesos tanto productivos como administrativos y sus procedimientos e instructivos de trabajo.

La documentación es presentada de manera ágil y de forma que agregue valor al producto, al sistema de calidad y al mejoramiento de la organización. La documentación y evaluación de los sistemas de calidad es la base y soporte con evidencias objetivas en las auditorias de los procesos y procedimientos incluyendo los cambios.

Con respecto a la documentación, la norma ISO 9001, trae las siguientes notas:

- Cuando aparezca el término "procedimiento documentado", dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento sea "establecido, documentado, implementado y mantenido".
- La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

6.14. TIPOS DE DOCUMENTOS:

Los tipos de documentos más frecuentemente utilizados para documentar un sistema de Calidad son:

GUÌAS: Documento que contiene instrucciones, directrices y consejos necesarios para el aprendizaje y capacitación en un tema específico. Ej.:

GUÌA GESTIÓN DOCUMENTAL: Documento que contiene las directrices para la documentación práctica de un sistema de Calidad.

MANUAL: Documento que describe de forma general el Sistema de Gestión de Calidad haciendo referencia a uno o varios temas o tipos de documentos. Ej.:

MANUAL DE CALIDAD: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

PROCEDIMIENTO: Documento que contiene la forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. Algunos ejemplos de este tipo de documento son: Procedimientos documentados (Norma ISO 9001/2000)

DIAGRAMA: Documento que contiene la representación gráfica de un proceso, su secuencia y flujo. También es utilizado para la

representación gráfica de una organización, o la graficación de datos para el análisis de una actividad o proceso. Ej.: Carta de organización, Diagrama del proceso, Red de procesos.

PLAN: Documento que contiene los objetivos, metas, estrategias, programas, recursos, responsables e indicadores de gestión. Los planes más comúnmente utilizados son: el Plan de Calidad, El Plan de Desarrollo o estratégico, el Plan de Mercadeo, etc. En este documento también se relacionan los distintos programas de trabajo, como los programas de auditorías internas, programas de producción, etc.

INSTRUCTIVO DE TRABAJO: Documento que contiene las especificaciones detalladas para llevar a cabo una actividad determinada o paso de un procedimiento.

INSTRUCTIVO DE Diligenciamiento: Documento que contiene las normativas para elaborar o diligenciar un formato, formulario o una tabla de datos. Elaboración de-la hoja de diseño.

ACTA o COMUNICACIÓN (AC): Documento que contiene las disposiciones de la alta dirección de la empresa de los comités de trabajo de las dependencias o de sus responsables. Ejemplo: Política de calidad. Actas de Junta directiva, Actas de comité Primario, etc.

NORMA: Documento establecido por consenso que suministra para uso común o repetido reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados.

Documento que contiene disposiciones adoptadas por la alta Dirección de la empresa o por entidades externas reconocidas y aceptadas, para llevar a cabo determinadas actividades de carácter específico o general.

Ejemplos de este tipo de documento son las Normas Internacionales de Calidad ISO 9000, las normativas de carácter legal, o internamente las disposiciones de la empresa tales como las Políticas Comerciales, de manejo de personal, de precios, etc.

LISTA DE VERIFICACIÓN: Documento que contiene elementos tabulados para la comprobación, verificación o examen y que permiten por su presentación una evaluación cuantitativa. Las listas más comúnmente utilizadas son la lista de verificación de las auditorías internas.

INFORME: Documento que contiene los resultados de un análisis, estudio y conclusiones de un trabajo asignado.

FORMATO INTERNO: Documento por lo general preimpreso que contiene rúbricas que es necesario diligenciar sistemáticamente para alcanzar un resultado previsto. Son documentos para llevar la operación y control de todas las actividades diarias de una organización.

FORMATO EXTERNO: Documento que contiene información y datos de entidades externas pero que son necesarios dentro de la relación y comunicación con otras entidades. Los formatos externos más comúnmente utilizados, comunicaciones, catálogos de especificaciones técnicas y de productos, de materiales y materias primas, documentos legales y contractuales, etc.

REGISTRO: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Algunos registros son: los que suministran evidencias de verificaciones, acciones correctivas, etc., tales como: Registros de las revisiones por la dirección, Registro para las auditorías internas.

TABLA DE DATOS: Documento que permite recoger y presentar información de una forma determinada y que facilita su análisis.

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA: Documento que establece los requisitos para un determinado evento. Las especificaciones más comúnmente utilizadas son las de producto, proceso y ensayo / prueba.

FORMULARIO: Documento que permite recoger información a cerca de un evento o condición determinada. Los formularios más comúnmente utilizados son los de: Requisitos del Cliente, Encuestas de competencia.

FORMULAS: Documento que contiene la forma establecida para expresar, ejecutar o resolver una cosa. Los documentos más utilizados en este tipo de documento son: las preparaciones técnicas de un producto con sus respectivas proporciones para cada uno de sus ingredientes.

SOFTWARE: Documentos que contienen desarrollos tecnológicos o programas de cómputo para la operación sistematizada de actividades o procesos.

La organización debe establecer un área y su responsable para el manejo y administración de la documentación y proveer los recursos necesarios para controlarla.

Se debe definir el manejo de la información si es manual o sistematizada, establecer el procedimiento documentado Control de Documentos para lograr un eficiente y eficaz uso de la información el cual es exigido por la norma. Este procedimiento fija pautas de acción a seguir por todos los responsables en cada uno de los procesos y de esta forma normalizar, mantener y mejorar el sistema de calidad.

6.15. Aspectos a tener en cuenta para la Documentación:

- Necesidad de evidenciar la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Complejidad de los procesos y actividades de la organización.
- Necesidad de definir y comunicar las interacciones de los procesos.
- Garantizar una adecuada comunicación de las disposiciones del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Cambios y rotación del personal.
- Herramientas de entrenamiento.
- Apoya el cumplimiento y la evidencia de requisitos obligatorios.
- Necesidad de definir los criterios de la auditoría.
- Preservación del saber y hacer de la organización (Know How).
- Unificación en el enfoque y la ejecución de las actividades y los procesos.

6.16 Directrices de la documentación:

Homogeneidad: Coordinación entre partes de un proceso y su interrelación con otros.

Equilibrio: Acorde con el desarrollo tecnológico y posibilidades económicas.

Consenso: Todos los interesados para garantizar su eficaz implementación.

Extensión: De acuerdo con: tamaño de la organización y tipo de actividades, Complejidad de procesos e interrelación, competencia de las personas.

6.17 Directrices para la elaboración de documentos:

- Lograr que su utilización contribuya a:
- Cumplir los requisitos del cliente
- La mejora de la calidad. Proveer la formación apropiada.
- Lograr repetitividad y trazabilidad.
- Proporcionar evidencias.
- Evaluar la eficacia y adecuación continua del Sistema de Gestión de la calidad.

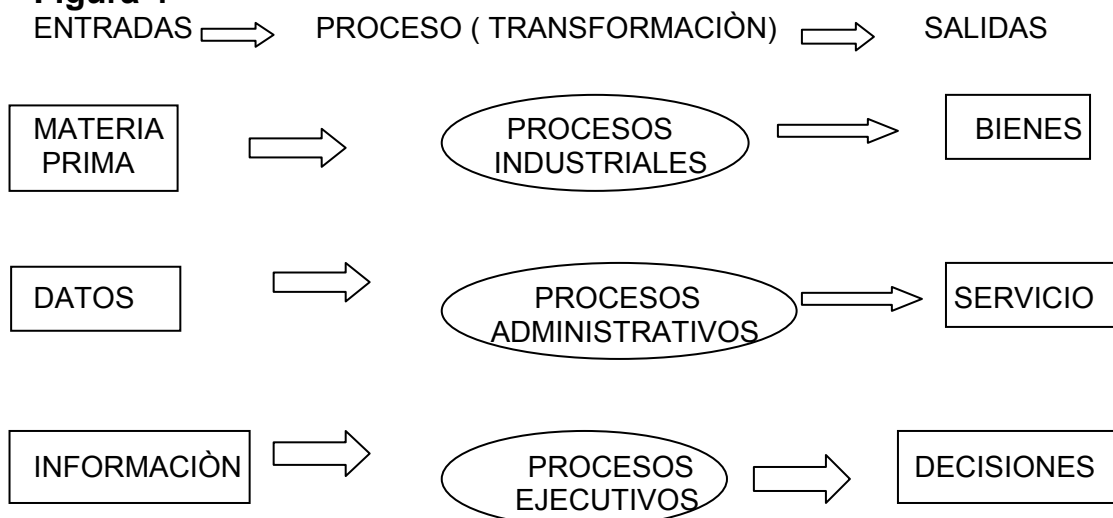
Lograr que la elaboración de documentos sea una actividad de valor agregado.

6.18 Proceso:

Es la transformación de materias primas, datos o información, denominadas las ENTRADAS en bienes duraderos, productos acabados y/o servicios y decisiones, denominadas SALIDAS, por medio de una serie de actividades de trabajo que aportan un valor agregado o adicional por lo regular el resultado de un proceso, constituye la entrada al siguiente proceso.

Un proceso tiene tres características fundamentales:

Figura 4



Las entradas las constituyen una diversidad de elementos, tales como: personas, materiales, equipos, máquinas, datos, información verbal y escrita, etc.

El proceso está constituido por una serie de actividades que pueden ser manuales o mecánicas, donde se adicionan, unen y combinan partes, se agregan datos, se analiza información, o se realizan operaciones matemáticas, etc.

Las salidas están representadas por los productos, servicios o decisiones que son demandadas por el cliente. El cliente puede ser interno o externo al proceso.

6.19. Red de procesos

Relación de todos los procesos que es necesario realizar desde que se identifican los requisitos del cliente hasta su satisfacción.

6.20. Caracterización de Procesos:

Permite Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces. La norma ISO 900012000, nos define como criterios, el Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia para determinar la eficacia de las operaciones.

Se controla el proceso en la medida en que se cumplen los requisitos establecidos para el proceso; por lo tanto es necesario establecer que se llevan a cabo las actividades de transformación. Se debe Anotar los registros.

7. PROCEDIMIENTOS

7.1 ALCANCE DEL PROYECTO

El proyecto se inicia con un análisis a toda la empresa, con observaciones directas y entrevistas a cada persona encargada de se respectivo proceso; y de acuerdo a la información recogida se pasa a documentar todos los procesos relacionados en la elaboración del producto.

7.2 METODOLOGÍA DE TRABAJO

La metodología para el desarrollo del trabajo de práctica fue el siguiente:

- Conocimiento global de la organización, es decir recolectar la información
sobre el funcionamiento de la empresa.
- Búsqueda de bibliografía relacionada con la elaboración de procedimientos y
sobre Sistemas de Gestión Calidad.
- Consecución de información y elaboración de los procedimientos.
- Establecimiento de la misión, visión, objetivos, política de calidad, mapa de procesos y los documentos exigidos por la Norma. Expectativas acerca del trabajo a desarrollarse.

8. RESULTADOS

Los procedimientos documentados de en la Editorial Artes y Letras Ltda., se fueron desarrollando en al medida de dar cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9000 y de documentar las actividades en planta.

Para la recolección de la información se tuvieron en cuenta diferentes aspectos:

Determinación del orden y la forma para la recolección de la información.

Metodología de la recolección: La recopilación de la información se realizo de la siguiente manera:

Programación de entrevista con cada uno de lo miembros involucrados en cada uno de los procesos.

Consolidación de la información recolectada en forma descriptiva para una mayor comprensión de los procedimientos por parte de todos los empleados.

Elaboración de la documentación de los procesos involucrados en el desarrollo del producto, Diseño, Corte y Refile, Impresión y acabado. Estos se perciben en los procedimientos documentados.

Los objetivos esperados de acuerdo a los objetivos planteados se encuentran descritos en los anexos A, B, respectivamente además de la documentación y registros exigidos por la norma ISO 9001. Así como los formatos que se requieren en los procesos productivos para un mayor control. Se perciben en los procesos documentados.

8. CONCLUSIONES

Para establecer un Sistema de Calidad bajo la Norma ISO 9000, se hace necesario el análisis de varios factores: La naturaleza y la actividad económica de la organización, el estado de la infraestructura y sus requerimientos tecnológicos, los requisitos que exige el mercado en el cual ésta se encuentra compitiendo, el estado actual de su Sistema de Calidad en caso de tenerse, y el grado de interés que tenga la organización en implementar dicho sistema, todo esto hecho bajo el amplio conocimiento de la Norma, sus requisitos, sus exigencias y posteriores beneficios.

El primer paso a dar cuando se quiere implementar un Sistema de Calidad tener el apoyo y compromiso de la gerencia para posteriormente buscar la certificación, es documentar todos los procesos productivos y administrativos que hacen parte de la infraestructura de la empresa. Además también se hace necesario crear cultura de mejoramiento continuo dentro de la empresa.

Los procedimientos deben ser entendidos como una herramienta de gran valor para el desarrollo del trabajo de documentación, su actualización y análisis periódicos conducen a las empresas a realizar actividades de una forma sincronizada, es decir, a realizar sus procesos en base a la documentación ya existente para tener un mayor control sobre ellos, prevenir problemas que puedan presentarse en el transcurso de estos y brindar soluciones de rápido apoyo cuando se haga necesario.

La elaboración de una documentación confiable para todos los procesos, requiere de un amplio conocimiento y detalle de todas las actividades que se realizan dentro de la empresa, por esto se hace necesario contar con el apoyo del personal que labora dentro de ella y que posea un alto grado de experiencia sobre todos los procesos.

El proceso de normalización es un compromiso de todo el personal de la organización y no solamente del coordinador de calidad.

9. RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la Editorial Artes y Letras Ltda., no dejar el sistema de gestión de la calidad con lo que tiene se realice en esta práctica, sino, tratar de mejorarlo por medio de seguimiento, revisiones periódicas, actualización y control de los documentos ya que tener un S. G. e implica implementarlo, mantenerlo y mejorarlo.
- La gerencia de la empresa debe publicar y explicar la misión, visión, política y objetivos de calidad en lugares visibles dentro de la organización para que todos los empleados lo conozcan, lo recuerden y lo apliquen.
- Comunicar a los clientes externos sobre el proceso de implementación de la norma ISO 9001 :2000 con el fin de generar mayor confiabilidad e imagen de la empresa.
- Los formatos que se derivan de cada documento deben ser diligenciados de manera adecuada puesto que estos se convierten en registros que posteriormente pueden servir para generar indicadores de gestión.
- El proceso de normalización es un compromiso de todo el personal de la organización y no solamente del coordinador de calidad.
- Establecer objetivos y metas que contribuyan a minimizar o eliminar problemas y no conformidades de la organización y dar revisión periódica a estos.
- Realizar una descripción de los cargos y responsabilidades con el fin de que el personal conozca sus deberes y responsabilidades.

BIBLIOGRAFÍA

GOMEZ HENAO, Ana Mariela. Monografía TPIC 136. Documentación de procedimientos para el proceso de normalización en la corporación Alianza Competitiva "ALCOM".

NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC ISO 9000. calidad fundamentos y vocabulario.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad requisitos.

www.google.com.

ANEXO A

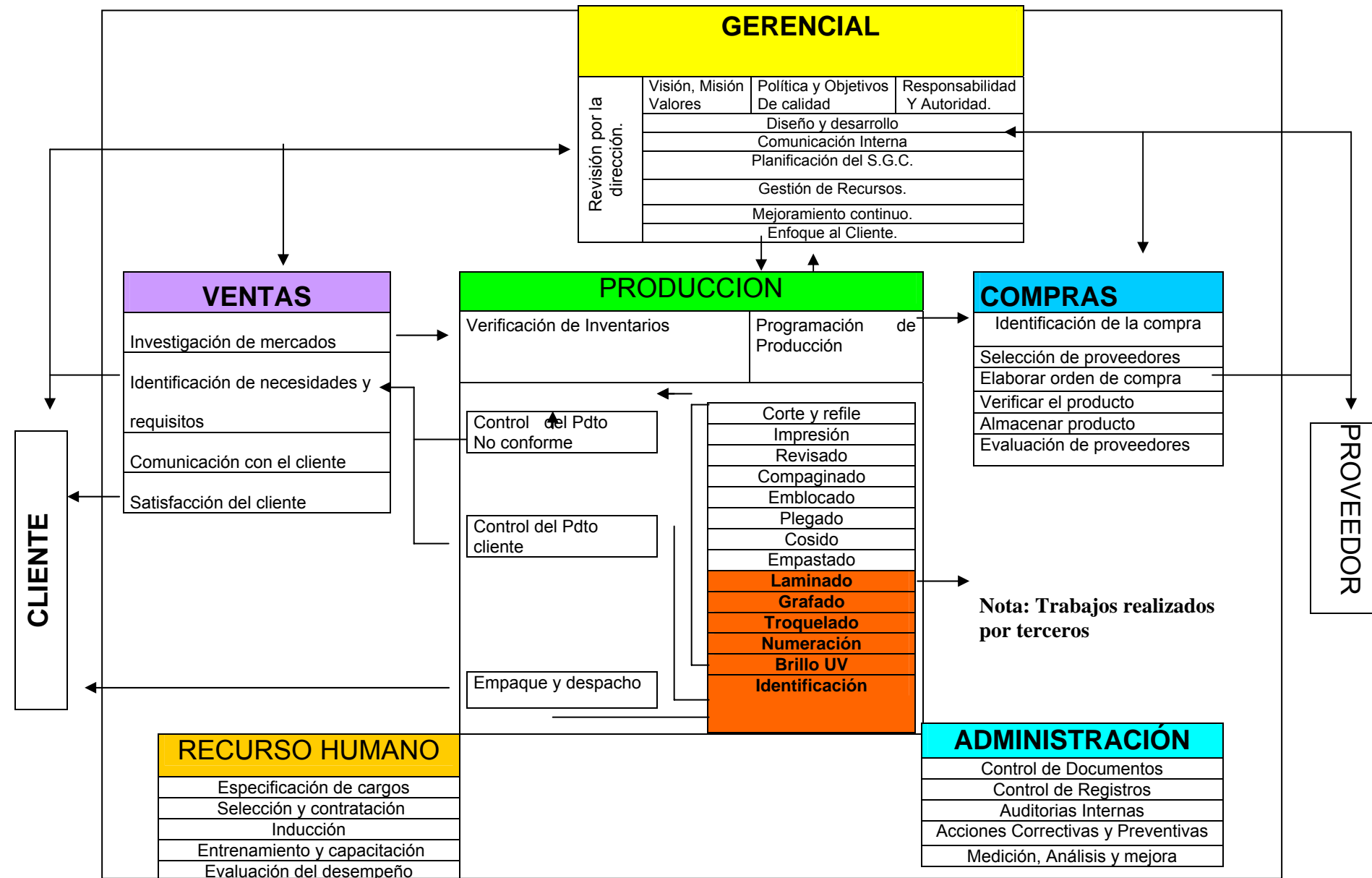
MATRIZ DE OBJETIVOS DE CALIDAD

MATRIZ DE OBJETIVOS DE CALIDAD


OBJETIVO	FORMULA	META	FREC.	PUNTO DE LECTURA	RESPON SABLE
Obtener la completa satisfacción de nuestros clientes	No. De encuestas con calificación excelente X 100	≥ 4	Mensual	Registro encuesta de satisfacción	Gerencia
	Total de encuestas realizadas				
Productos y servicios de la mas alta calidad que estén acordes con sus necesidades y requisitos.	Devoluciones por mes X 100	80%	Cada bimestre	Registro encuesta de satisfacción	Gerencia
	Total de pedidos				
Cumplimiento oportuno con las entregas del producto final.	Pedidos entregados a tiempo	20%	Mensual	Registro de llamadas	Gerencia
	Total de pedidos				
Mejorar la eficiencia en el área de impresión de la editorial	Desperdicio del material X 100	1	Mensual		Jefe de producción
	Horas extras				
La disminución del porcentaje de no conformidades de dicha área.	No de producto no conforme X100	30%	Al terminar cada producción	Registro control de proceso critico	Jefe de producción

ANEXO B

MAPA DE PROCESOS




PROCESOS DOCUMENTADOS

	PROCESO DE DISEÑO	Código PD-01
		Versión 01
		Pagina 1/1

1. **OBJETIVO:** Este documento establece las disposiciones adoptadas por Editorial Artes y Letras Ltda. Para llevar a cabo las actividades de Diseño.
2. **ALCANCE:** Este procedimiento comprende desde se recibe un trabajo hasta la aprobación del cliente.
3. **RESPONSABLE:** Diseñadora grafica
4. **DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES.**

No.	ACTIVIDAD (Que se hace?)	Descripción (Como se hace?)	DOCUMENTO (Donde se hace?)
1.	<ul style="list-style-type: none"> • Analizar información y requerimientos del cliente 	<ul style="list-style-type: none"> • Analizar información en Internet. • Guardar en disco duro en la carpeta correspondiente. • Analizar muestras físicas. • Se analizan los requerimientos del cliente. • Se contacta al cliente. 	<ul style="list-style-type: none"> •
2.	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar el diseño 	<ul style="list-style-type: none"> • Se hacen ajustes de tamaño de acuerdo al montaje deseado. • Se revisan las partes de texto. • Se hace transformación de color para montaje de plancha. • Dependiendo del archivo se trabaja en Corel Draw, en foto shop y page marker. • Se convierte a compresor de archivos J.P.G. • Se envía este archivo al cliente. 	<ul style="list-style-type: none"> •
3.	<ul style="list-style-type: none"> • Diligenciar 	<ul style="list-style-type: none"> • Se llena el formato para su aprobación. • Se especifica que tipo de trabajo se le realizó • Se la envía el formato al cliente para su aprobación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Formato aprobación de trabajo.

Elaborado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Dirección	Código: PD-01
NTC ISO 9001/2000	Página 1 de 1	Fecha: Mayo de 2006

	APROBACIÓN DE TRABAJOS	Código F-AT-01
		Versión 01
		Página 1/1

Fecha: _____
 Cliente: _____
 Responsable: _____
 Trabajo: _____
 Nit o C.C: _____
 Tel: _____

Tipo de trabajo
 Nuevo: Modificación: Repetición:

Material Recibido _____

Observaciones: _____

Responsable: _____

Con su firma el cliente aprueba la elaboración del trabajo

Sello

Elaborado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Dirección	Código: F-AT-01
NTC ISO 9001/2000	Página 1 de 1	Fecha: Mayo de 2006



PROCESO DE PRODUCCION CORTE DE PAPEL

PPCP-02

5. **OBJETIVO:** Este documento establece las disposiciones adoptadas por Editorial Artes y Letras Ltda. Para llevar a cabo las actividades de corte y refile.
6. **ALCANCE:** Este procedimiento comprende desde que recibe la orden de producción hasta la entrega del material impreso refilado a la zona de acabado.
7. **RESPONSABLE:** Operario de guillotina
8. **DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES.**

No.	ACTIVIDAD (Que se hace?)	Descripción (Como se hace?)	DOCUMENTO (Donde se hace?)
1.	• Identificar	<ul style="list-style-type: none"> • Se verifica en la orden de producción el tipo de papel a cortar. • Se verifica la cantidad de hojas requeridas. • Se verifica cual es el tamaño inicial de corte. • Se verifica para que maquina es el trabajo. 	•
2.	• Seleccionar y analizar	<ul style="list-style-type: none"> • Buscar el papel. • Contar el número de hojas. • Tratar de obtener la mayor utilidad del papel. 	•
3.	• Cortar el papel	<ul style="list-style-type: none"> • Corta el papel hasta obtener el corte inicial • Separa el material sobrante y lo introduce al costal. 	•
4.	• Despachar	<ul style="list-style-type: none"> • Al operario el material cortado 	•
5.	• Refilar	<ul style="list-style-type: none"> • Se corta el papel impreso por las guías • Se corta el papel como se especifica en la orden de producción corte final. • Los trabajos realizados entregados por terceros. 	•
6.	• Trasladar	<ul style="list-style-type: none"> • Llevar a la zona de acabado el material impreso y refilado. 	•

Elaborado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Dirección	Código: PPCP-02
NTC ISO 9001/2000	Página 1 de 1	Fecha: Mayo de 2006




**PROCESO DE PRODUCCION IMPRESION
PPI-03**

9. **OBJETIVO:** Este documento establece las disposiciones adoptadas por Editorial Artes y Letras Ltda. Para llevar a cabo las actividades de impresión.
10. **ALCANCE:** Este procedimiento comprende desde que recibe la orden de producción, el papel cortado y las planchas hasta la terminación del material impreso de esa orden
11. **RESPONSABLE:** Operario de artes graficas.
12. **DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES.**

No.	ACTIVIDAD (Que se hace?)	Descripción (Como se hace?)	DOCUMENTO (Donde se hace?)
1.	<ul style="list-style-type: none"> Recibir y Analizar 	<ul style="list-style-type: none"> Recibe el material a imprimir. Recibe las planchas del trabajo Identifica el tipo de trabajo. Identifica la o las clases de tintas a utilizar. Identifica la cantidad solicitada por el cliente. Identifica la cantidad de sobrante a utilizar. 	<ul style="list-style-type: none">
2.	<ul style="list-style-type: none"> Preparar 	<ul style="list-style-type: none"> Se recurre a la carta pantone o la de 50/50 para mirar la cantidad que se necesita. Selecciona las tintas para el pesaje Mezcla las tintas para obtener el color deseado. 	<ul style="list-style-type: none"> Registro preparación de tintas.
3.	<ul style="list-style-type: none"> Ingresar 	<ul style="list-style-type: none"> El material a la mesa de la maquina y graduarla La tinta al tintero de la máquina La plancha correspondiente a esa tinta. 	<ul style="list-style-type: none">
4.	<ul style="list-style-type: none"> Realizar ensayos de impresión y graduar 	<ul style="list-style-type: none"> Se realizan algunos ensayos y se sacan muestras de impresión. 	<ul style="list-style-type: none">
		<ul style="list-style-type: none"> Se gradua el paso de la tinta. Se centra la impresión en el papel. Si se necesita se colocan 	<ul style="list-style-type: none">

		guías realizadas por el operario en la plancha para que salga en la impresión.	
5.	<ul style="list-style-type: none"> Limpiar y graduar. 	<ul style="list-style-type: none"> Al cambiar la tinta a otra se limpia la plancha Se limpia la batería de la maquina. Se descontamina la batería con la próxima tinta a utilizar Se limpia la mantilla Se saca la tinta sobrante y se guarda especificando la tinta y el trabajo 	
6.	<ul style="list-style-type: none"> Controlar la calidad de la impresión. 	<ul style="list-style-type: none"> Cuando empieza el proceso de impresión se van sacando muestras Se analiza que no tenga fallas la impresión y se corrige. 	
7.	<ul style="list-style-type: none"> Al terminar 	<ul style="list-style-type: none"> Se mira cuantas impresiones salieron y se coloca en la orden de producción y la hora en que se empieza y termina el trabajo. 	<ul style="list-style-type: none"> Orden de producción

Elaborado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Dirección	Código: PPI-03
NTC ISO 9001/2000	Página 2 de 2	Fecha: Mayo de 2006

	PREPARACIÓN DE TINTAS	Código F-T-02
		Versión 01
		Pagina 1/1

Orden de producción No:

Fecha elaboración:

TINTAS	REFERENCIA	CANTIDAD (GR) UNIDAD	CANTIDAD ELABORADA.	TINTA RESULTANTE
1.				
2.				
3.				
4.				

Observaciones:

Elaborado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Dirección	Código: F-T-02
NTC ISO 9001/2000	Página 1 de 1	Fecha: Mayo de 2006



**PROCESO DE PRODUCCION ACABADO
PPA-04**

13. **OBJETIVO:** Este documento establece las disposiciones adoptadas por Editorial Artes y Letras Ltda. Para llevar a cabo las actividades de acabado.
14. **ALCANCE:** Este procedimiento comprende desde que recibe el material impreso refilado, trabajos por terceros hasta el empaque final del producto.
15. **RESPONSABLE:** Papeleras.
16. **DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES.**

No.	ACTIVIDAD (Que se hace?)	Descripción (Como se hace?)	DOCUMENTO (Donde se hace?)
1.	<ul style="list-style-type: none">• Revisar	<ul style="list-style-type: none">• Se selecciona el material impreso.• Igualmente se selecciona el material por terceros	<ul style="list-style-type: none">•
2.	<ul style="list-style-type: none">• Analizar	<ul style="list-style-type: none">• En la orden de producción el tipo terminación.	<ul style="list-style-type: none">•
3.	<ul style="list-style-type: none">• Realizar	<ul style="list-style-type: none">• Compaginado• Emblocado• Plagado• Cosido• Empastado.	<ul style="list-style-type: none">•
4.	<ul style="list-style-type: none">• Elaborar	<ul style="list-style-type: none">• Llenar la orden de salida para cada producto	<ul style="list-style-type: none">• Orden de salida
5.	<ul style="list-style-type: none">• Empacar	<ul style="list-style-type: none">• Anexar la orden de salida al producto• Empacar el producto por medio de fajado por plástico	

Elaborado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Dirección	Código: PPA-04
NTC ISO 9001/2000	Página 1 de 1	Fecha: Mayo de 2006

PROCEDIMIENTOS EXIGIDOS POR LA NORMA ISO 9001

	CONTROL DE DOCUMENTOS	Código P-GM-01
		Versión 01
		Pagina 1/4

1. OBJETIVO

Controlar la documentación del sistema de gestión de la calidad con el fin de que sea revisada y aprobada antes de su edición final, que esté disponible en los sitios requeridos, que tenga vigencia para su uso y que se encuentre actualizada y contenga los cambios requeridos. Igualmente que exista control sobre los documentos externos.

2. ALCANCE

Comprende la identificación de las necesidades de información, el diseño y elaboración de documentos, su aprobación, edición y distribución, revisión, actualización y control.

3. DEFINICIONES

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Procedimiento documentado: Documento en donde se describe la manera específica de realizar una actividad que involucra varias áreas

Documentos de origen externo: Documentos generados por entidades externas a la empresa.

Copia controlada: Copia de un documento que requiere actualizarse cuando sufra una modificación.

Copia no controlada: Copia de un documento que no requiere actualización cuando se modifica.

Información: Datos que poseen significado.

Documento: Información y su medio de soporte.

4. METODOLOGIA

4.1 Contenido de los procedimientos

El contenido de los procedimientos es el siguiente:

4.2 Contenido de los formatos

Los formatos deben de contener, el logo de la empresa, el título del formato, código, versión y paginación.

4.3 Codificación de los procedimientos y formatos.

El código a utilizar en los procedimientos y formatos consta de cinco caracteres separados por guiones que representan lo siguiente:

Primer campo: Un carácter alfabético así:
P: Procedimiento. F: Formato.

Segundo campo: Dos caracteres alfabéticos que indican la gestión o proceso al que pertenece el documento:

GG: Gestión Gerencial
GE: Gestión Estratégica
GM: Gestión Control y Mejora
GV: Gestión de Ventas
GD: Gestión Diseño
GC: Gestión Compras
GH: Gestión Humana
GA Gestión Administrativa

Tercer campo: Dos caracteres numéricos que representan el número consecutivo de los procedimientos o formatos.

4.4 Presentación de los procedimientos y formatos

La primera hoja debe llevar para los procedimientos, la siguiente distribución, que se visualiza en la primera página de este documento.

- A. Nombre de la Empresa y logotipo.
- B. Título del procedimiento, instructivo o formato.
- C. Código
- D. Versión.
- E. Paginación.
- F. Revisado por: Firma y fecha.
- G. Aprobado por: Firma y fecha.

Los formatos llevan la misma presentación, exceptuando las casillas "Revisado por" y "Aprobado por"

Las páginas interiores solamente llevan el código y número de página.

4.5 Condiciones para la transcripción.

Los procedimientos, formatos deben elaborarse en letra Arial tamaño 12, utilizando mayúsculas y negrilla para títulos y minúscula y negrilla para los subtítulos, pudiendo estar en forma impresa o sistematizada.

Código P-GM-01 2/4

4.6. Revisión de los procedimientos y los formatos que contiene.

La elaboración de los procedimientos y formatos, puede ser llevada a cabo por cualquier empleado de la empresa, pero la revisión deben hacerla las personas directamente involucradas, verificando que lo descrito permita lograr lo establecido en el propósito, ver numeral 1. Como consecuencia de la revisión, debe aparecer la firma del responsable de la aplicación en la casilla correspondiente.

4.7. Aprobación de procedimientos y los formatos que contiene.

La aprobación la debe realizar el Gerente o el responsable del proceso, verificando que el documento es coherente con las políticas y objetivos establecidos por la empresa, firmando en la casilla correspondiente "Aprobado por", como evidencia de aprobación.

4.8. Difusión y distribución

El Representante de la Dirección, debe identificar los cargos a los cuales se les debe difundir y distribuir el documento y debe llevarlo a cabo explicándolo a los empleados involucrados o ingresándolo a la red, diligenciando el formato F-GM-O1 "Difusión y entrega de documentos" donde la firma de los usuarios es testimonio de comunicación comprensión o recepción.

El responsable del control de los documentos debe identificar el tipo de copia no controlada que se entrega, registrándolo con un sello en la primera página del documento, y las copias que no poseen sello y las que permanecen en la red, se consideran copias controladas.

Los procedimientos deben permanecer siempre al alcance de las personas que los utilizan o los deben consultar, distribuyéndoles una copia al que no tenga acceso a la red.

4.9 Listado de documentos vigentes

Con el fin de consultar la versión vigente de cualquier documento, el responsable del control de documentos debe mantener en la red y/o en lugares visibles, un listado en el cual se pueda visualizar, el estado de los documentos, utilizando el formato F-GM-O2 "Listado maestro de documentos".

4.10. Modificación de los documentos

Las modificaciones pueden ser sugeridas por cualquier empleado, pero la revisión y aprobación de éstas debe ser realizada por los mismos cargos que revisaron y aprobaron el procedimiento original, siguiendo lo descrito en los numerales 4.5, 4,6 Y 4.7.

Código P-GM-01 3/4

Cuando se modifique un documento se debe cambiar de versión por el consecutivo siguiente.

El responsable de control de documentos, debe conservar en el sistema la naturaleza de los cambios en los documentos, diligenciando la casilla correspondiente a "Naturaleza de los cambios" que aparecen en el formato F-GM-O3 "Control de cambios en documentos internos".

Es también su responsabilidad recopilar las versiones impresas obsoletas y entregar las versiones actualizadas a los empleados a los cuales se les distribuyen las copias. En caso de querer conservar copias no actualizadas para propósitos legales o de conocimientos, debe identificarlas con el sello de "OBSOLETO",

4.11 Identificación y control de documentos de origen externo

Es responsabilidad de los Directores, identificar todos los documentos externos que sean mandatarios, las entidades que los generan y los usuarios que deben tener conocimiento de éstos.

El responsable del control de documentos debe digitar lo anterior en el formato F-GM-O4 "Listado de documentos externos".

4.12 Actualización y archivo de documentos de origen externo

Es responsabilidad de los Directores, consultar periódicamente la actualización o modificación de estos documentos, adquirir los originales actualizados e informar a los usuarios involucrados sobre estos cambios y mantener los documentos disponibles solo para consulta de quienes lo requieran.

5. REGISTROS


5.1 Formato F-GM-O1 "Difusión y entrega de documentos".

5.2 Formato F-GM-O2 "Listado maestro de documentos".

5.3 Formato F-GM-O3 "Control de cambios en documentos internos".

5.4 Formato F-GM-O4 "Listado de documentos externos".


Elaborado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Dirección	Código: P-GM-01
NTC ISO 9001/2000	Página 4 de 4	Fecha: Mayo de 2006

	DIFUCIÓN Y ENTREGA DE DOCUMENTOS	Código F-GM-01
		Versión 01
		Página 1/1

Responsable de la difusión:	
Nombre del documento	Código

FECHA	VERSIÓN	D	E	USUARIO	FIRMA

D: DIFUNDIDO E: ENTREGADO

	LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	Código F-GM-02
		Versión 01
		Página 1/1

ULTIMA FECHA DE ACTUALIZACIÓN:

CODIGO	TITULO DEL DOCUMENTO	VERSIÓN VIGENTE	FECHA DE APROBACIÓN



**CONTROL DE CAMBIOS
DE DOCUMENTOS
INTERNOS**

Código F-GM-03

Versión 01

Página 1/1

NOMBRE DEL DOCUMENTO: _____

FECHA	CÓDIGO	NATURALEZA DE LOS CAMBIOS	VERSIÓN VIGENTE



LISTADO DE DOCUMENTOS EXTERNOS

Código F -GM-04

Versión 01

Página 1/1

NOMBRE DEL DOCUMENTO	TIPO DE DOCUMENTO	ENTIDAD QUE LO GENERA	FECHA O VERSIÓN VIGENTE	USUARIOS

	CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD	Código P-GM-02
		Versión 01
		Página 1/4

1. OBJETIVO

Definir, elaborar y controlar los registros a fin de mantener la información necesaria para la toma de decisiones en el mejoramiento de la operación.

2. ALCANCE

Comprende la definición de los registros, la planificación y el control, su elaboración, almacenamiento, recuperación, protección y uso adecuado.

3. DEFINICIONES

3.1. Registro

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

3.2. Registro de calidad

Documento que suministra evidencia objetiva de la aplicación de los requisitos considerados en el Sistema de Gestión de la Calidad.

3.3. Legibilidad

Presentación de los documentos de tal manera que se permita visualizar la información sin dudas ni ambigüedades.

3.4. Acceso

Disponibilidad de consulta de un registro.

3.5. Archivo

Acción de recopilar y guardar ordenadamente la información de evidencias objetivas de los registros de calidad.

Notas:

1. Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones correctivas y acciones preventivas.
2. En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión

4 METODOLOGÍA.

Requisitos generales de los registros de calidad.

- Deben ser legibles.
- Deben estar en medios impresos o magnéticos.
- En caso de estar en medios magnéticos deben tener mecanismos que eviten la pérdida de estos (Backup).
- Los lugares de almacenamiento deben ser de fácil acceso y que eviten daños o deterioros.

4.2. Identificación de los registros de calidad.

Cada uno de los empleados debe identificar los registros de calidad respectivos a su proceso, describiéndolos en la primera columna del formato F-GM-O5 "Control de registros de calidad".

4.3. Responsabilidad de la recopilación de los registros

Es responsabilidad de la Representante de la Dirección recopilar los registros de calidad correspondientes y mantenerlos al alcance de las personas involucradas en todo momento.

4.4. Medios para recopilación de los registros a archivar

En la segunda columna del formato F-GM-O5, se deben describir los medios en que se recopilaran los registros como carpetas, folders, disquetes, sistema, etc. Y en la tercera la identificación del medio o el título asignado para un fácil acceso.

4.5. Lugar de almacenamiento y ubicación de los registros de calidad

En las columnas cuarta y quinta del formato F-GM-5, se debe describir el lugar de almacenamiento y ubicación respectiva del registro. En caso de que los registros se conserven en medios electrónicos, la ubicación se describe mediante la ruta a seguir para su localización.

4.6. Tiempo de archivo y destino posterior

En las columnas sexta y séptima, se deben describir el tiempo de archivo de cada registro y el destino a que debe someterse, una vez transcurra el tiempo establecido.

4.7. Identificación del contenido de los archivadores

Los archivadores que contengan registros de calidad, deben estar debidamente identificados o numerados, adhiriendo a éstos una hoja que describa el contenido que posee el archivador.

Código P-GM-02 2/3

4.8 Clasificación de los registros

Todos los registros se deben clasificar por actividad desarrollada, recopilándolos por fecha consecutiva y en caso de requerir varias carpetas o disquetes, se deben identificar con números consecutivos o fechas, describiendo en su pasta el rango de fechas de los documentos que contiene

REGISTROS

5. 5.1 Formato F-GM-O5 "Control de registros de calidad".

Elaborado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Dirección	Código: P-GM-02
NTC ISO 9001/2000	Página 3 de 3	Fecha: Mayo de 2006




CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

Código F -GM-05

Versión 01

Página 1/1

NOMBRE DEL REGISTRO	MEDIO EN QUE SE RECOPILAN	IDENTIFICACIÓN DEL MEDIO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	UBICACIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO	DESTINO POSTERIOR

	PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS	Código P-GM-03
		Versión 01
		Pagina 1/5

1. OBJETIVO

Describir la metodología a seguir para la planificación y la implementación de las auditorias internas de calidad, con el fin de verificar si las actividades se realizan de acuerdo con los requisitos de la Norma NTC ISO 9001 y/o de acuerdo con las disposiciones previstas.

2. **ALCANCE:** Comprende la Planeación, elaboración de programas de revisión, las listas de verificación, la presentación de informes, el registro de las auditorias realizadas y la solicitud de las acciones correctivas o preventivas correspondientes.

3. DEFINICIONES

3.1. Auditoria de calidad

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión o grado en que se cumplen los criterios de auditoria,

3.2. Evidencia de la auditoria

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria y que son verificables.

3.3. Criterios de auditoria

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia para realizar la auditoria.

3.4. Programa de la auditoria

Conjunto de una o más auditorias planificadas para un período de tiempo determinado o dirigidas hacia un propósito específico.

3.5. Hallazgos de la auditoria

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria. Estos hallazgos pueden indicar conformidad, no conformidad u oportunidad de mejora.

3.6. Conclusiones de la auditoria

Resultado de la auditoria que proporciona el auditor después de comparar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos obtenidos.

3.7. Auditor

Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

3.8. Observaciones

Una declaración hecha durante la auditoria interna de calidad y sustentada mediante evidencia objetiva.

3.9. Evidencia objetiva.

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

3.10. No conformidad

Incumplimiento de un requisito.

3.11 Competencia

Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

4. METODOLOGIA.

4.1. Requisitos para la: competencia de auditores.

Los candidatos a auditores deben ser previamente seleccionados por la Gerencia y/o Comité de Dirección, teniendo como criterio la facilidad en la comunicación y buenas relaciones interpersonales.

- Deben ser por lo menos bachiller.
- Deben haber sido capacitados en los elementos de la Norma NTC ISO 9001 Y 19011 con una intensidad mínima de 8 horas cada uno.
- Deben haber realizado un entrenamiento de por lo menos una auditoria y haber recibido una retroalimentación sobre su desempeño en éstas y de haber pasado satisfactoriamente la calificación, soportada en un informe o registro externo de un auditor competente responsable de la evaluación o en el formato F-GM-13 "Calificación de auditores internos".

4.2. Programación de Auditorias

El Comité de Dirección debe programar semestralmente auditorias a los diferentes procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, los responsables de llevarlas a cabo y las fechas estimadas de realización, teniendo en cuenta que los auditores asignados no deben auditar su propio trabajo.

Para el programa de auditorias se deben considerar también los resultados de auditorias anteriores, asignando una frecuencia más alta para aquellos elementos de más importancia y e inciden en la calidad.

Código P-GM-03 2/5

La programación se debe elaborar en el formato F-GM-07 "Programa de auditorias" y debe r difundida por el Representante de la Dirección, bien sea en carteleras o en el sistema.

Planificación de auditorias

auditor asignado debe:

- Consultar las fechas correspondientes para la auditoria.
- Solicitar al Representante de la Dirección los documentos referenciales (criterios de auditoria) y los resultados de auditorias anteriores realizadas, con el fin de enterarse de las deficiencias existentes y las recomendaciones dadas por el auditor anterior.
- Preparar la lista de chequeo, estudiando los documentos referenciales e identificando los, cargos a entrevistar, utilizando el formato F-GM-15_"Lista de Chequeo para Auditorias".
- Elaborar el plan en el' formato F-GM-16_"Plan de auditorias", el cual debe ser enviado al Director correspondiente por lo menos tres días antes de la fecha de realización de la auditoria.

4.4. Desarrollo de la auditoria

4.4.1. Responsabilidades del auditor

Informar al auditado en el inicio de la auditoria. el propósito y metodología a seguir para su desarrollo.

Solicitar al auditado la información necesaria para evidenciar el cumplimiento de los requisitos o disposiciones establecidas, desplazándose hacia los lugares de trabajo en caso necesario.

Llegar a conclusiones claras y concretas basadas en observaciones y mostrar las evidencias al auditado para compartirlas.

- Diligenciar la lista de chequeo colocando una X en la casilla correspondiente a la letra C (Cumple) cuando la actividad realizada se ajusta a la disposición prevista y en la casilla correspondiente a las letras NC (No Cumple) cuando no se ajusta.
- Registrar las observaciones en la casilla correspondiente cuando se detecta una no conformidad o riesgo de incumplimiento para describirla en forma específica o para hacer alguna recomendación de mejora.

Código P-GM-03 3/5

- Realizar al final de la auditoria un resumen verbal al auditado sobre los aspectos positivos, no conformidades detectadas y observaciones obtenidas.
- Aclarar al auditado las dudas o desacuerdos, recurriendo si es el caso a las evidencias obtenidas.
- Informar al Gerente y/o al Representante de la Dirección, sobre barreras o dificultades presentadas para la realización de las auditorias o para el buen desarrollo de éstas.
- Elaborar y entregar el informe de la auditoria al Director correspondiente a más tardar 3 días después de haberla realizado.

4.4.2. Responsabilidades del auditado.

- Cumplir con las fechas y horarios establecidos para la realización de las auditorias.
- Suministrar privacidad y total concentración en el desarrollo de éstas, evitando interrupciones personales y llamadas telefónicas.
- Suministrar la información solicitada por los auditores garantizando la veracidad de éstas.
- Iniciar la aplicación de las acciones correctivas definidas para las no conformidades detectadas.

4.5. Registros sobre resultados de la auditoria.

El informe de auditoria debe diligenciarse en el formato F-GM-17_"Informe de Auditoria", en el cual se debe registrar la información solicitada en éste, teniendo en cuenta que en las casillas correspondientes a "No conformidades encontradas", deben registrarse las no conformidades detectadas durante la auditoria y que en las casillas correspondientes a "Conclusiones generales" debe dejar el concepto sobre el cumplimiento y eficacia del procedimiento o proceso auditado.

El auditor debe entregar el informe de auditoria F-GM-17_al responsable del proceso, quien debe firmar como constancia de recepción y una vez firmados entregarlos al Representante de la Dirección para su archivo.

Nota: En caso de auditores externos contratados para las auditorias, deben demostrar competencia en términos de educación y experiencia y pueden utilizar sus propios formatos para los registros correspondientes.

Código P-GM-03 4/5

4.6. Acciones sobre no conformidades reportadas.

Es responsabilidad de los auditados e involucrados, resolver lo antes posible las no conformidades reportadas y es responsabilidad del Director correspondiente, verificar las acciones tomadas y llevar a cabo la aplicación del procedimiento P-GM-O3_"Aplicación de acciones correctivas".

5. REGISTROS

5.1 Formato F-GM-13 "Calificación de auditores Internos".

5.2 Formato F -GM-14 "Programa de auditorias".

5.3 Formato F-GM-15 "lista de chequeo para auditorias".

5.4 Formato F-GM-16 "Plan de auditorias".

5.5 Formato F-GM-17 "Informe de auditoria",

Elaborado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Dirección	Código: P-GM-03
NTC ISO 9001/2000	Página 5 de 5	Fecha: Mayo de 2006

	CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS	Código F-GM-06
		Versión 01
		Página 1/2

EVALUADOR: _____ **EVALUADO:** _____
AUDITORIAS REALIZADAS:

FECHAS DE AUDITORIAS:

ASPECTOS A EVALUAR	E	B	A	D
Diligenciamiento de la lista de chequeo				
Selección de las referencias				
Contenido del plan de auditoria				
Conocimiento del procedimiento de auditorias internas				
Consulta de los registros anteriores				
Envío oportuno del plan de auditorias				
Manejo de la reunión de apertura o introducción				
Formulación de las preguntas				
Consulta de evidencias				
Manejo de barreras				
Presentación de no conformidades				
Aptitudes analíticas comprensión del proceso				
Amabilidad en el trato				
Manejo de tiempos				
Presentación del resumen de auditoria				
Redacción del informe				
Presentación oportuna del informe				

CONCLUSIONES: _____

	PROGRAMA DE AUDITORIAS	Código F-GM-07
		Versión 01
		Página 1/1

PERIODO: _____

AREA O PROCESO	AUDITOR ASIGNADO	FECHAS ESTIMADAS



LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS

Código F -GM-08

Versión 01


Página 1/1

PROCESO A AUDITAR:		FECHA:	
AUDITOR:		No DE AUDITORIA:	

C: CUMPLE

NC: NO CUMPLE


ACTIVIDAD A AUDITAR	EVIDENCIA A SOLICITAR	C	NC	OBSERVACIONES

	PLAN DE AUDITORIAS	Código F-GM-9
		Versión 01
		Página 1/1

PROCESO A AUDITAR			
Objetivo de la auditoria: Verificar que los procedimientos documentados y las actividades que se realizan se aplican en forma efectiva y cumplan con los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2000.			
Alcance:			
Criterios de la auditoria o elementos referenciales:			
Auditor:			
Personas que se entrevistarán en la auditoria			
Nombre	Cargo	Fecha	Hora

OBSERVACIONES:

FIRMA AUDITOR	FIRMA RESPONSABLE
----------------------	--------------------------

	INFORME DE AUDITORIA	Código F-GM-10
		Versión 01
		Página 1/1

Auditor:	Fecha:
No de Auditoria:	Proceso Auditado:

PERSONAL ENTREVISTADO	CARGO

DOCUMENTOS DE REFERENCIA UTILIZADOS:


RECOMENDACIONES:

OBSERVACIONES:

NO CONFORMIDADES ENCONTRADAS:

CONCLUSIONES GENERALES

Total no conformidades:	Total observaciones:
Firma Auditor:	Firma de Coordinador:

	ACCIONES CORRECTIVAS	Código P-GM-04
		Versión 01
		Página 1/1

1. **OBJETIVO:** Este documento establece las disposiciones adoptadas por la organización para tomar acciones inmediatas que permitan eliminar las causas de no conformidades a fin de prevenir que vuelvan a ocurrir. Igualmente este procedimiento tiene como objetivo, reglamentar las acciones relacionadas con las ACCIONES CORRECTIVAS, requisito 8.5.2. de la norma ISO 9001/2000.

2. **ALCANCE:** Comprende las actividades 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 asegurar que las no conformidades vuelvan a presentarse.
 - Determinar e implementar las acciones necesarias.
 - Registrar los resultados de las acciones tomadas.
 - Revisar las acciones tomadas.

3. DEFINICIONES

3.1. Requisito

Características o exigencias que se deben cumplir

3.1.1. Requisito especificado

Definición formal (verbal o escrita) de características o exigencias que se deben cumplir pactadas generalmente entre dos o más partes.

3.2. Requisito implícito

Características o exigencias no mencionadas y que se deben cumplir, en acuerdos convenidos entre dos o más partes.

3.3. No Conformidad

El no cumplimiento de un requisito especificado o convenido.

3.4. Corrección

Acción tomada para eliminar una no conformidad.

3.5. Acción correctiva

Acción emprendida para eliminar las causas de una no conformidad detectada u otra situación no deseada, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir.

3.6. Eficacia de la acción tomada

Funcionalidad o logro del propósito que se pretende cuando se desarrolla una actividad.

3.7. Comité de Dirección

Grupo conformado por: 'Gerente y los Directores quienes se reúnen periódicamente para tratar temas relacionados con los resultados y la calidad.

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

3.9. Reclamo: diferencia en la satisfacción del cliente. Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

3.10. Conformidad: cumplimiento de un requisito.

3.11. Defecto: incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

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

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

3.14. Reproceso: acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

3.15 Reclasificación: variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.

3.16 Reparación: acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

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

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

4. METODOLOGÍA

4.1. Documentación

Código P-GM-04 2/5

Todo empleado que detecte una no conformidad, debe diligenciar la primera parte del formato F-GM-O6 "Acciones correctivas" y entregarlo a la persona asignada para cada oficina para que lo analice con el Representante de la Dirección.

Las no conformidades detectadas en auditorias internas o externas deben registrarse en el mismo formato.

4.2. Análisis de la no conformidad y sus causas

Es responsabilidad del Representante de la Dirección, del Representante de cada oficina y de los involucrados con la no conformidad:

- Analizar las no conformidades presentadas y decidir de acuerdo a su importancia, cuales requieren tomar acciones correctivas, considerando que siempre se debe tomar acciones correctivas cuando:
 - El problema sea repetitivo.
 - Genere costos para la empresa.
 - Incumpla con los requisitos de la ISO 9001.
 - Afecte la calidad en los servicios.
 - Repercuta en la satisfacción de los clientes.
 - Genere imagen negativa para la empresa.
 - Incumpla con políticas de la compañía.
- En caso de no poder encontrar las causas de la no conformidad, se debe asignar un responsable para que lleve a cabo la investigación y poderla evaluar posteriormente.
- Si se decide aplicar acción correctiva, asignar el responsable de la aplicación y la fecha estimada de ejecución.
- Definir un responsable para verificar la aplicación de las acciones definidas.
- Definir la fecha estimada para verificar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.
- Diligenciar con la información anterior, la segunda parte del formato F-GM-O6 y entregarlo al responsable de verificar la aplicación de la acción correctiva.

Código P-GM-04 3/5

Nota: En caso de no poder definir la acción correctiva o requerir recursos significativos para su aplicación, la Representante de la Dirección debe comunicar la situación en el Comité de Dirección a o al Gerente directamente

4.3. Verificación de la aplicación

Es responsabilidad del empleado asignado para la verificación:

- Comprobar la aplicación de las acciones correctivas por lo menos dos días después de la fecha definida para la aplicación.
- Documentar la tercera parte del formato F-GM-O6.
- Informar inmediatamente al Director correspondiente, en caso de no haberse llevado a cabo.
- Entregar el formato diligenciado al Representante de la Dirección.

4.4 Verificación de la eficacia de las acciones correctivas tomadas

Con el fin de verificar la eficacia de las acciones tomadas, el Representante de la Dirección debe:

- Llevar un listado de no conformidades y acciones correctivas en el formato F-GM-O7.
- Verificar en la fecha definida, la eficacia de la acción aplicada comprobando la no reaparición de la no conformidad, consultando para ello el listado mencionado.
- Informar en caso de reaparición al Director correspondiente, para que se analice la situación en el próximo comité.
- Registrar en el formato F-GM-O7 "Listado de acciones correctivas", la eficacia de las acciones aplicadas.

Incluir en los procedimientos las acciones correctivas que han demostrado ser eficaces.

Código P-GM-04 4/5

4.5. Información al Comité de Dirección


Es responsabilidad del Representante de la Dirección, informar a los integrantes del Comité de Dirección, las dificultades con la aplicación de las acciones correctivas para definir acciones que conlleven a asegurar la implementación de este requisito.

5. REGISTROS.

5.1 Formato F-GM-O6 "Acciones Correctivas".

5.2 Formato F-GM-O7 "Listado de acciones correctivas".

Elaborado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Dirección	Código: P-GM-04
NTC ISO 9001/2000	Página 5 de 5	Fecha: Mayo de 2006

	ACCIONES CORRECTIVAS	Código F-GM-11
		Versión 01
		Página 1/1

Proceso:	No:
-----------------	------------

1. INFORMACIÓN A DILIGENCIAR POR EL AFECTADO	
Descripción de la no conformidad:	
Detectado por:	Fecha:
Consecuencias:	
Corrección:	

2. INFORMACIÓN A DILIGENCIAR POR EL DIRECTOR O COORDINADOR DE CALIDAD	
Causas de la no conformidad:	
La no conformidad requiere acción correctiva? : SI NO	
Acción Correctiva:	
Definida por:	Fecha:
Responsable de aplicarla:	Fecha:
Responsable de verificar la aplicación:	Fecha:
Fecha estimada para verificar la eficacia:	

3. INFORMACIÓN SOBRE VERIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN			
Se aplica la acción?	Acción 1 : SI NO	Acción 2 : SI NO	
Fecha de verificación:			
Firma del responsable de la verificación:			
4. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA			
Ha vuelto a aparecer la no conformidad? SI NO			
Verificado por:		Fecha:	



LISTADO DE ACCIONES CORRECTIVAS


Código F -GM-12

Versión 01

Página 1/1

PROCESO: _____

No	FECHA DE APROBACIÓN	NO CONFORMIDAD	ACCIÓN CORRECTIVA TOMADA	EFICACIA	
				SI	NO

	PROCEDIMIENTO ACCIONES PREVENTIVAS	Código P-GM-05
		Versión 01
		Pagina 1/4

1. OBJETIVO: Establecer las disposiciones adoptadas por la organización para tomar acciones que permitan eliminar las causas potenciales de no conformidades a fin de prevenir su ocurrencia. Igualmente este procedimiento tiene como objetivo, reglamentar las actividades relacionadas con LAS ACCIONES PREVENTIVAS, requisito 8.5.3, de la Norma ISO 9001/2000, para los sistemas de gestión de la calidad.

2. ALCANCE: Comprende todas las actividades relacionadas con:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.

3. DEFINICIONES

3.1. No conformidad

Incumplimiento de un requisito.

3.2. Acción correctiva

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

3.3. Acción preventiva

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

3.4. Eficacia de la acción tomada

Funcionalidad o logro del propósito que se pretende cuando se desarrolla una actividad.

3.5. Comité de Dirección

Grupo conformado por: Gerente y Directores, quienes se reúnen periódicamente para tratar temas relacionados con los resultados y la Calidad.

3.6. Conformidad

cumplimiento de un requisito.

3.7. Inconformidad

incumplimiento de un requisito.

3.8. Defecto

incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

3.9. Corrección

Jefes de procesos acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

3.10. Reproceso

acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

3.11. Reclasificación

variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.

3.12. Reparación

Jefes de procesos acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

3.13. Concesión

autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

3.14. Liberación

autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

4. METODOLOGÍA

4.1. Documentación.

Todo empleado que detecte una situación que requiera una acción preventiva, debe diligenciar la primera parte del formato F-GM-O8_"Acciones preventivas" y entregarlo al Director correspondiente quien debe analizarla o llevarla al comité de Dirección para su análisis.

Es responsabilidad del Representante de la Dirección y de los Directores:

- Elaborar un diagrama de flujo para un nuevo producto o servicio describiendo las principales actividades y sus responsables.
- Detectar en el diagrama, los riesgos de incumplimiento al cliente, los riesgos de incumplimiento de requisitos o políticas o los riesgos que puedan generar incumplimiento que puedan generar sobre costos o improductividad para la empresa.
- Registrar los riesgos en el formato F-GM-18 "Mapa de Riesgos" y Analizar el nivel (Alto, Medio, Bajo) y el impacto para decidir si se requiere o no acción preventiva, teniendo en cuenta de que siempre se debe tomar acción cuando el riesgo sea alto e impacte al cliente, al SGC o a la empresa.

4.2. Análisis y decisiones

Son responsabilidades de los Directores, del Representante de la Dirección o del Comité de Dirección.

Código P-GM-052/4

- Analizar las causas potenciales de la no conformidad.
- Definir si se requiere o no acción preventiva y definirla en caso positivo.
- Definir el responsable de la aplicación y la fecha estimada de ejecución.
- Definir el responsable de verificar la aplicación.
- Definir la fecha estimada para verificar la eficacia de la acción preventiva definida.
- Diligenciar la segunda parte del formato F -GM-O8 y entregarlo al responsable de verificar la aplicación de la acción preventiva.

4.3. Verificación de la aplicación de la acción preventiva

El responsable asignado de esta actividad debe verificar la aplicación de la acción definida por lo menos dos días después de la fecha estimada de aplicación, informando inmediatamente al Director correspondiente, en caso de no haberse llevado a cabo, diligenciando la tercera parte del formato F-GM-O8 "Acciones preventivas" y entregarlo al Representante de la Dirección para su seguimiento.

4.4. Verificación de la eficacia de las acciones preventivas aplicadas

Con el fin de verificar la eficacia de las acciones preventivas tomadas, el Representante de la Dirección debe:

- Llevar un listado de acciones preventivas en el formato F-GM-O9, "Listado de acciones preventivas".
- Verificar en la fecha definida, la eficacia de la acción aplicada comprobando la no aparición de la no conformidad, diligenciando la cuarta parte del formato F-GM-O8.
- Informar en caso de aparición al Director correspondiente, para que documente la no conformidad y se analice la situación en el próximo Comité de Dirección.
- Registrar en el formato F-GM-O9, la eficacia de las acciones tomadas


Código P-GM-05 3/4

5. REGISTROS

5.1 Formato F-GM-O8 "Acciones preventivas".

5.2 Formato F-GM-O9 "Listado de Acciones preventivas".

Elaborado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Dirección	Código: P-GM-05
NTC ISO 9001/2000	Página 4 de 4	Fecha: Mayo de 2006

	ACCIONES PREVENTIVAS	Código F-GM-13
		Versión 01
		Página 1/1

Proceso:	No:
-----------------	------------

1. INFORMACIÓN A DILIGENCIAR POR LA PERSONA QUE DETECTE UNA POSIBLE NO CONFORMIDAD

No conformidad potencial:	
Detectado por:	Fecha:
Acción preventiva sugerida:	

2. INFORMACIÓN A DILIGENCIAR POR EL DIRECTOR O COORDINADOR DE CALIDAD
--

Causas de la no conformidad potencial:	
Requiere acción preventiva? : SI NO	
Acción definida:	
Definida por:	Fecha:
Responsable de aplicarla:	Fecha:
Responsable de verificar la aplicación:	Fecha:
Fecha o periodo para verificar la eficacia:	

3. INFORMACIÓN SOBRE VERIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN

Se aplica la acción?	Acción 1 : SI NO	Acción 2 : SI NO
Fecha de verificación:		
Firma del responsable de la verificación:		

4. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA

Apareció la no conformidad? SI NO	
Verificado por:	Fecha:



LISTADO DE ACCIONES PREVENTIVAS

Código F -GM-14

Versión 01

Página 1/1

PROCESO: _____

No	FECHA DE APROBACIÓN	NO CONFORMIDAD	ACCIÓN CORRECTIVA TOMADA	EFICACIA	
				SI	NO

