

UNIVERSIDAD SAN PEDRO

FACULTAD DE INGENIERIA

**PROGRAMA DE ESTUDIOS DE INGENIERIA
INDUSTRIAL**



Tesis para obtener el título de Ingeniero Industrial

**“Diseño de un sistema de gestión de calidad según la norma
ISO 9001:2015 para la empresa Industria Pesada Caldas
E.I.R.L, Chimbote-2016”.**

Autor: Takamura Feria, David Ricardo

Asesor: Dr. Santos Gabriel Blas

CHIMBOTE - PERU

2020

INDICE

	Pág.
I. PALABRAS CLAVE	i
II. TITULO	ii
III. RESUMEN	
IV. ABSTRACT	
1. INTRODUCCION	1
2. METODOLOGIA	20
3. RESULTADOS	28
4. ANALISIS Y DISCUSION	66
5. CONCLUSIONES	68
6. RECOMENDACIONES	70
7. AGRADECIMIENTO	71
8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	72
9. ANEXOS	76

I. PALABRAS CLAVE

Palabras claves: Gestión, calidad, ISO 9001

Keywords: Management, Quality, ISO 9001

Línea de investigación de la Facultad de Ingeniería – OCDE

- Area : Ingeniería y Tecnología
- Sub-Area : Otras Ingenierías y Tecnología
- Disciplina : Ingeniería Industrial

II. TITULO

“Diseño de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 para la empresa Industria Pesada Caldas E.I.R.L, Chimbote-2016”.

III. RESUMEN

En el presente estudio se trazó como objetivo general diseñar un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 para la empresa Industria Pesada Caldas E.I.R.L.

La investigación es de tipo no experimental, descriptiva con diseño transversal, la población y la muestra está constituida por el personal responsable de la gestión de calidad del proceso de producción y servicios, siguiendo el tipo de muestreo por conveniencia. Para la recolección de los datos se aplicó la técnica de la entrevista con su instrumento de investigación la entrevista estructurada para elaborar el mapa de procesos de la empresa, la técnica del análisis documental con su instrumento la lista de cotejo para determinar el estado actual de la gestión de calidad en la empresa.

Los resultados demuestran que el estado actual de la gestión de la calidad es regular; el mapa de procesos elaborado refleja la interacción de los procesos estratégicos, operativos y de soporte de la empresa; El manual del sistema de gestión de la calidad contiene los requisitos que la norma ISO 9001:2015 exige; El diseño del sistema de gestión de la calidad está basado en el enfoque de procesos y permitirá estandarizar las actividades para la producción y la prestación de servicios en la empresa.

IV. ABSTRACT

In the present study, the general objective was to design a quality management system according to the standard ISO 9001: 2015 for the Heavy Industry Caldas E.I.R.L.

The research is of type non-experimental, descriptive with transversal design, the population and the sample is constituted by the responsible personnel for the quality management of the production process and services, following the type of convenience sampling. For the collection of the data was applied the interview technique with its research instrument, the structured interview to elaborate the process map of the company, the documental analysis technique with its instrument the checklist to determine the current state of the quality management in the company.

The results show that the current state of quality management is regular; The elaborated process map reflects the interaction of the strategic, operational and support processes of the company; The manual of the quality management system contains the requirements that ISO 9001: 2015 requires; The design of the quality management system is based on the process approach and will allow to standardize the activities for the production and the provision of services in the company.

1. INTRODUCCION

Se buscaron investigaciones relacionados con el diseño de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 para una pequeña empresa industrial de metal mecánica, se encontró escasa investigación relacionada con el tema de investigación, por lo cual, se revisaron investigaciones que contengan la gestión de la calidad con la norma ISO 9001 aplicados a una empresa industrial y/o de servicios, los que a continuación se mencionan:

A nivel internacional se encontró los trabajos de Agudelo (2013) en su tesis titulada “Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001-2008 en la constructora GENAB S.A.S.”, realizada en la ciudad de Bogotá, Colombia; es un tipo de investigación descriptiva, llega a las siguientes conclusiones: La situación inicial en GENAB S.A.S. mostró que sólo se presentaba un cumplimiento del 25% de la norma, lo que implicaba falta de estándares claros que permitieran satisfacer plenamente las necesidades del cliente, haciendo clara la necesidad de la adopción de un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008; La documentación diseñada para el sistema de gestión de calidad cubre el 100% de los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008 e incluye el manual de calidad. Así mismo se crearon documentos de soporte a la documentación como el programa de salud ocupacional y el reglamento interno de trabajo; Se crearon de la mano de la gerencia general, la misión, visión, políticas y procesos para la correcta operación de GENAB S.A.S., encaminada a la satisfacción del cliente y la mejora continua; Fue creada una nueva perspectiva para el negocio bajo un sistema de indicadores de gestión y un mapa de procesos que le permite a la empresa analizar periódicamente sus actividades y realizar una toma de decisiones, asegurando una verdadera planeación estratégica y mejoras de una forma más sencilla y en menor tiempo.

García & Lindao (2016) en su tesis titulada “Propuesta de un diseño para la implementación de un Sistema de Gestión basado en la norma ISO 9001:2008 para la empresa LOGITECSA sucursal Guayaquil”, realizada en la ciudad de Guayaquil, Ecuador; es un tipo de investigación cualitativa, descriptiva, no experimental transversal; con una muestra de 30 empleados; llegan a las siguientes conclusiones; En

la empresa existen inconsistencias, tales como el caso de los procedimientos documentados, ya que no era acorde a la ejecución de dichos procesos, no se contaba con una correcta elaboración y control de registros, no se realizaba seguimiento a las acciones tomadas por no conformidades, escasez de inducciones a los puestos de trabajos; Es importante darle protagonismo y capacitar al cliente interno para que pueda desenvolverse en el ámbito profesional, el trato que le brindará al cliente marcará la diferencia ya sea positiva o negativa dependiendo de su actitud frente a cuan satisfecho esté el personal en relación a la conformidad con su puesto de trabajo; De acuerdo al análisis realizado en base a la escala de Likert se pudo apreciar los porcentajes de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008 en la empresa Logitecsa, cabe notar que el mayor porcentaje correspondía a No Cumple con un 63%, seguido de 18% perteneciente a requisitos que Cumplen Parcialmente, un 7% de requisitos Implementados Casi en su Totalidad, 4% de requisitos Implementados Cumplen en su Totalidad, finalmente 1% de requisitos No Implementados mediante este análisis se pudo plantear las mejoras y realizar el diseño del Sistema de Gestión de Calidad; Es importante la definición de los requisitos del cliente ya que en base a ello se establecer los objetivos de calidad y se podrá dar seguimiento a su cumplimiento constatando que el cliente esté satisfecho con el servicio brindado.

Torres & Lavayen (2017) en su tesis titulada “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad según las Normas ISO 9001:2015 para una Empresa Textil de la ciudad de Guayaquil”, realizada en la ciudad de Guayaquil, Ecuador; es un tipo de investigación descriptiva, con una muestra de 96 empleados, concluyeron lo siguiente: En la empresa textil DISEX S.A. se realizó un informe para facilitar el diagnóstico inicial de la empresa en base a un checklist y análisis de Pareto; Se evidenció mediante la identificación de los procesos organizacionales que actualmente no disponen con un sistema de gestión de calidad, por ello se considera como necesidad la implementación de una manual de calidad, el cual permita mejorar los procesos existentes con los requisitos establecidos por la normativa; Para fomentar la implementación del manual de calidad se presentó una propuesta con los ítems manual de funciones, manual de procedimientos e instructivos con el fin de establecer, ejecutar y optimizar los recursos propuestos para lograr una plena implementación del sistema de gestión de calidad.

A nivel nacional se encontró a Valencia (2012) en su tesis titulada “Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 en una pyme de confección de ropa industrial en el Perú, con énfasis en producción”, realizada en la ciudad de Lima, Perú; es una investigación exploratoria, descriptiva y de tipo no experimental; con una muestra de 12 empleados en el área administrativa y 35 trabajadores del área operativa; llega a las siguientes conclusiones: El funcionamiento eficaz del sistema solo es posible al operar en una gestión por procesos, para ello se identificaron todos los necesarios, donde se encuentran las diferentes actividades desarrolladas en la empresa, señalando a los clientes y proveedores internos, trabajando bajo los criterios del círculo de calidad PHVA que hacen posible la mejora continua del sistema; En cada procesos se han señalado los objetivos de calidad, los indicadores a utilizar y la meta hacia donde deben llegar los resultados, producto del análisis de la información extraída de los registros, enfocado siempre en la mejora continua del SGC; Se han identificado los proceso de creación de valor, los cuales son cruciales en el aseguramiento de la calidad del producto, por lo que requieren mayor atención. Estableciendo los proceso de diseño, producción y control de calidad, localizados en el área de producción; Se describió las actividades desarrolladas dentro de cada proceso, haciendo énfasis en los procesos de creación de valor, considerando las que se despliegan en el SGC, asegurando un eficiente desempeño en las tareas que cubren a cabalidad los requerimientos de la norma ISO 9001; Se establecieron los procedimientos exigidos por la norma y se crearon otros, considerados importantes para la estandarización de las diferentes actividades desplegadas en la organización, sirviendo de guía para el trabajador en sus labores diarias.

Ugaz (2012) en su tesis titulada “Propuesta de Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2008 aplicado a una empresa de fabricación de lejías”, realizada en la ciudad de Lima, Perú; es un tipo de investigación descriptiva; llega a las siguientes conclusiones: La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad mejorará la imagen corporativa de la empresa y fortalecerá los vínculos de confianza y fidelidad de los clientes con la organización; El manual de calidad confeccionado servirá como guía para orientar a los trabajadores de la empresa sobre los pasos a seguir en cada una de las etapas del proceso productivo

para asegurar que el producto final cumpla de manera exitosa todos los estándares de calidad solicitados por el cliente, las normas vigentes y de seguridad interna; La creación de una nueva perspectiva del negocio bajo una política de calidad, objetivos, indicadores de desempeño y un mapa de procesos, le permitirá a la empresa analizar periódicamente sus actividades y realizar una toma de decisiones asegurando una planeación estratégica y mejoras en menos tiempo; El establecimiento y estandarización de los procesos de trabajo a través de procedimientos, instructivos y registros bajo el enfoque de manera continua, asegurará y mejorará la satisfacción de los usuarios o clientes internos y externos; El control del producto no conforme, el seguimiento de las no conformidades, así como la implementación de acciones correctivas/preventivas y oportunidades de mejora, se verán reflejados en la disminución del porcentaje de mermas en los procesos; El menor tiempo de ciclo del producto por un mejor seguimiento y control de los procesos, permitirán la reducción de costos en el consumo de materia prima, materiales, insumos y mano de obra directa e indirecta.

Flores (2014) en su tesis titulada “Diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2008 para mejorar las actividades de los servicios administrativos que ofrece la empresa Consolidated Group del Perú S.A.C.”, realizada en la ciudad de Trujillo, Perú; es un tipo de investigación pre experimental de una sola casilla, con una muestra de 28 trabajadores de la empresa Consolidated Group del Perú S.A.C.; llega a las siguientes conclusiones: El diagnóstico realizado utilizando la Norma ISO 9001:2008 en cada uno de los procesos de los servicios administrativos que ofrece la empresa Consolidated Group del Perú S.A.C. ha permitido conocer el nivel de cumplimiento que tiene cada proceso con respecto a los requisitos de la norma; El proceso de reclutamiento, selección y contratación de personal con respecto a la norma se encuentra en un nivel de ajuste del 25%; En el proceso de desarrollo y desempeño se encuentra en un nivel de ajuste del 20%; En el proceso de custodia de la información se ha constatado un nivel de ajuste del 35% con respecto a la norma; En el proceso de procura y almacenes, se ha encontrado un nivel de ajuste del 20% de lo diseñado; El modelo de calidad para el sistema de gestión de la calidad de la empresa Consolidated Group del Perú S.A.C. que se ha elaborado ha

permitido precisar que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada y ha demostrado su capacidad de cobertura de todos los requisitos que exige la Norma Internacional, aunque no refleja aún los procesos de una forma detallada; Se ha elaborado el mapa de procesos reflejando la interacción de los procesos estratégicos, procesos operativos, procesos de soporte, el mismo que seguirá siendo materia de evaluación conforme se vaya avanzando en la implementación de la norma; Se ha elaborado el manual de calidad para la empresa Consolidated Group del Perú S.A.C. el mismo que contiene todos los requisitos que la norma exige; El diseño y desarrollo del sistema de gestión de la calidad en la empresa permitirá estandarizar las actividades para la prestación del servicio, habiéndose logrado el compromiso de la Alta Dirección.

Sánchez (2017) en su tesis titulada “Implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 en una empresa constructora”, realizada en la ciudad de Puno, Perú; es un tipo de investigación descriptiva cualitativa; concluyó lo siguiente: El diagnóstico de la situación actual de la empresa V& M Ingenieros S.R.L. reflejó que el Sistema de Gestión de la Calidad, respecto al cumplimiento de los requisitos contemplados dentro de la norma ISO 9001:2008 representa un 24.14% de no conformidad, debido a la falta de métodos, procedimientos, mapas de proceso, descripciones de cargo y los registros necesarios para fundamentar la eficacia y eficiencia del sistema. Esto permitió conocer el estado actual de cumplimiento de cada uno de los requisitos, permitiendo establecer las estrategias a seguir detalladas dentro del plan de acción, sentando las bases para continuar con la construcción e implementación del sistema de gestión de calidad por parte de la empresa a futuro; Identificados los procesos se determina que son procesos que puede enfrentarse a un control continuo de calidad con una correcta operación y control de los procesos. Teniendo los procesos claves mejor organizados y estandarizados se traducirá en un incremento del ritmo de producción, disminuyendo el tiempo de las operaciones y permitiendo a la empresa atender mejor sus trabajos respecto a calidad; El diagnóstico final realizado del Sistema de Gestión de Calidad a la empresa constructora V & M Ingenieros S.R.L., expresó respecto al cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma un 81% de conformidad. La evaluación luego de la implementación de la norma

a la empresa permite que se haga un control del producto no conforme, el seguimiento de las no conformidades, así como la implementación de acciones correctivas/preventivas y oportunidades de mejora, y se verán reflejados en la disminución del porcentaje de conformidad respecto a la norma. Además este resultado lleva a tomar decisiones para realizar mejoras en el sistema de gestión de calidad y continuar con la etapa de mejora continua según la norma ISO 9001:2008.

La Rosa (2017) en su tesis titulada “Propuesta de actualización del Sistema de Gestión de la Calidad basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para una empresa del sector metal-mecánico Caso: Empresa FAGOMA S.A.C.”, realizada en la ciudad de Arequipa, Perú; es un tipo de investigación descriptiva; llega a las siguientes conclusiones: Se propuso la actualización del SGC, bajo la norma ISO 9001:2015 para la empresa FAGOMA S.A.C., mediante el cual se cumple con todos los requisitos de esta versión de la norma y a través del cual se mejorará el funcionamiento y resultados del SGC, asegurando así la calidad de los productos y servicios; Se desarrolló el marco teórico relacionado a la investigación, en base a lo cual, se concluye que un SGC basado en los requisitos de la norma ISO 9001, es la más adecuada para la empresa FAGOMA S.A.C. teniendo en cuenta que sus actividades son mayormente operativas, las exigencias de su entorno y de sus clientes, pues la mayor parte de ellos poseen un SGC bajo esta norma lo cual a su vez exige que sus proveedores cumplan con los requisitos de la misma, además, la empresa ya contaba con un sistema bajo esta norma y corre el riesgo de perderla si no se actualiza; Una vez realizado el diagnóstico, se concluye que la empresa FAGOMA S.A.C., del 100% de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 que se deben implementar, cuenta con el 48%, lo que llevó a concluir que la empresa posee algunos requisitos ya implementados pero que no se estaban gestionando adecuadamente pues el mayor nivel de cumplimiento obtenido (66%) se encontró en el capítulo 8: Operación, el cual es un nivel bajo para una empresa que ya poseía certificación, por otro lado el nivel más bajo de 32% se encontró en el capítulo 4: Contexto de la organización lo cual se debe a que este capítulo es el que más cambios presenta en la nueva norma, sobre todo los relacionados a la gestión de riesgos y las partes interesadas. Para remediar las fallas, el tiempo estimado para el diseño del nuevo SGC fue de cuatro meses; Para la

propuesta de actualización del SGC, se determinó contar con un Asistente SIG, así como incluir el proceso estratégico relacionado lo cual permitirá facilitar la implementación de esta propuesta como de otros sistemas de gestión, asimismo, se realizó el diseño de la propuesta de un plan de trabajo basado en el ciclo PHVA, que adecúa todos los requisitos de la norma a través de sus etapas, las cuales incluyen las entradas para la actualización del SGC, planificación de la calidad, herramientas de gestión para la mejora continua, implementación, seguimiento, análisis y mejora y finalmente la auditoría interna y la revisión por la dirección; Se realizó una evaluación técnica la cual muestra que efectivamente se logran cumplir con todos los requisitos de la norma con puntos de manera conforme e implementados, a la vez se definen indicadores de utilidad neta de ventas, incremento de ventas, fidelidad de clientes, rotación de personal y mercadería devuelta, los cuales permitirán evaluar la mejora del desempeño y competitividad con la implementación del SGC, en los cuales se espera alcanzar niveles medios y buenos durante el primer año de trabajar con el SGC.

Meléndez (2017) en su tesis titulada “Propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad en una industria pesquera según la norma ISO 9001:2015”, realizada en la ciudad de Lima, Perú; es un tipo de investigación descriptiva; concluyó lo siguiente: En base al diagnóstico realizado, se pudieron detectar diferentes problemas que enfrentaban diferentes áreas y bajaban su productividad o incluso generaban que se trabaje de una manera inadecuada. Asimismo, contribuyó a que se detecten las oportunidades de mejora para lograr mejorar el SGC y esté alineado a lo requerido por la norma ISO 9001:2015; La implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 va a mejorar indudablemente la imagen de la organización. Lo que le dará una ventaja competitiva sobre otras empresas del mercado peruano que no cuenten con dicho SGC; La implementación de un control documentario del Sistema de Gestión de Calidad va a contribuir en que se administren de una manera más adecuada los manuales, formatos, procedimientos, instructivos, programas, documentos externos y registros de la empresa. Asimismo, esto contribuirá a que toda la organización tenga conocimiento de los últimos documentos aprobados y de la actualización de los mismos, de esta manera se prevendrá el uso de documentos obsoletos; La estandarización del proceso productivo por medio de instructivos,

procedimientos y registros, así como los controles asignados lograrán que se cumplan los requisitos del cliente. De esta manera se fortalecerá la relación de confianza de los clientes con la organización y se asegurará la fidelización de los mismos; Se manejarán objetivos claros, a los que se les dará seguimiento y se estarán controlando durante todo el año. Esto permitirá que los trabajadores se alineen a los objetivos propuestos por la gerencia de calidad, debido a que se medirá su rendimiento en base al cumplimiento de los mismos; La comunicación interna y externa mejorará de manera significativa, ya que se tendrá un control de la difusión de la información hacia el personal ya sea en planta y en las oficinas administrativas, así como con los clientes, proveedores y otros; Con este nuevo enfoque basado en procesos, se incrementará la productividad debido a que los procesos claves estarán mejor organizados y estandarizados, lo que conlleva a una disminución en el tiempo de operaciones; En base al análisis financiero realizado de la situación en que actualmente se encuentra la empresa en estudio, comparado con el análisis financiero y lo que se espera lograr a través de la implementación del SGC y las propuestas de mejora de proceso, se llega a la conclusión que la implementación a realizar es factible con un TIR de 67% y un VPN de $S/.1,514,736.17 > 0$.

Un sistema es una combinación de componente que actúan conjuntamente para alcanzar un objetivo específico (Ogata, 1987). Según RAE (2017) sistema es un conjunto de cosas relacionada entre sí que ordenadamente contribuyen a un determinado objetivo. Para Levaggi (2002), un sistema se define como: “un conjunto de elementos interactivos, que pueden ser diseñados para que, en forma cooperativa, logren cumplir una función dada, o alcanzar propósitos determinados”; según Oz (2006): “sistema es una matriz de componentes que colaboran para alcanzar una meta común, o varias, al aceptar entradas, procesarlas y producir salidas de una manera organizada”, un sistema es un conjunto de elementos que se integran con el propósito común de lograr un objetivo (Jaén, 2003).

La gestión, algunos autores manifiestan que la gestión es un conjunto de trámites que se llevan a cabo para resolver un asunto de dirección, administración de una empresa o negocio (WordReferencea, 2017). Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (ISO 9000, 2015), ocuparse de la administración,

organización y funcionamiento de una empresa (RAEa, 2017). Para Beltrán (2000), la gestión se define como el conjunto de decisiones y acciones que llevan al logro de objetivos previamente establecidos e indica que se puede considerar en la organización la gestión en tres niveles diferentes: *Gestión estratégica*: Se desarrolla en la dirección, y tiene como característica fundamental que la influencia de las acciones y las decisiones es, generalmente, corporativa y de largo plazo. Tiene que ver con la definición macro del negocio. Incluye la relación de la empresa con el entorno; *Gestión táctica*: Se desarrolla con base en la gestión estratégica. El impacto de las decisiones y acciones, de mediano plazo, abarca las unidades estratégicas del negocio. Tiene que ver con las operaciones iniciales de las decisiones estratégicas. Enmarca las funciones de organización y coordinación; *Gestión operativa*: Se desarrolla con base en la gestión táctica. El impacto de las decisiones y acciones es de corto plazo e incluye los equipos naturales de trabajo y los individuos. Básicamente tiene que ver con las funciones de ejecución y control. Según Martínez (20016) el significado de la palabra gestión surge a partir del concepto administración y hace referencia a la mayor complejidad administrativa de las organizaciones sociales modernas en interacción con un entorno dinámico delimitado por la racionalidad social. Un sistema de gestión debe garantizar la aplicación de procesos eficaces en cualquier entidad y debe incluir funciones básicas gerenciales, como la aplicación de conceptos, dirección, organización, ejecución de actividades, control, resultados, evaluación y mejoramiento en los puntos débiles según los requerimientos de la comunidad.

Calidad, según RAE (2018) es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permita juzgar su valor; para la ISO 9000 (2015) es el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto que cumple con los requisitos, necesidad o expectativa establecida, que generalmente es implícita u obligatoria. Por otro lado Cuatrecasas (2012) indica que en la actualidad la calidad es entregar productos y servicios funcionalmente correctos, pero además no puede eludir otras nuevas exigencias en aras de la competitividad, que están marcando la tendencia en la gestión de la calidad en el presente siglo. Zeithaml, Parasuraman & Berry (1993) mencionan que la calidad produce beneficios porque crea verdaderos clientes: Clientes que se sienten satisfechos al seleccionar una empresa después de experimentar sus

servicios; Clientes que solicitaran nuevamente los servicios de la empresa; Clientes que hablaran positivamente de la empresa a otros.

La calidad total es una estrategia global que involucra a todos los departamentos, procesos y personas que forman parte de la organización, y algunos de los aspectos que la caracterizan son: Orientado a la satisfacción de clientes; Trabajo de grupo; Gestión basada en la mejora continua de la calidad; Participación e integración de todos los departamentos de la organización; Liderazgo de la dirección. Los cuatro pilares de la calidad total son: Ajustarse a los requerimientos del consumidor, es decir que las actividades de la organización están destinadas a satisfacer al cliente; Eliminación total de desperdicios, que aseguren que se realicen los procesos con el mínimo de actividades y consumo de recursos; Mejora continua, la cual permita que la organización, los procesos y el consumo de recursos mejoren continuamente; Participación total de las personas que forman parte de la organización para que se cumplan los tres pilares anteriores. (Cuatrecasas, 2010). Por otro lado la calidad total se define como el concepto global en el que prima el mejoramiento continuo, el involucramiento de todos los trabajadores de la organización y las partes interesadas, y en todo momento se busca la satisfacción de los clientes interno y externo (Aldana, y otros, 2010). Según Camisón, Cruz & Gonzáles (2006) indican que la calidad total está basado en conseguir que coincidan la calidad esperada, la calidad programada y la calidad realizada, lo cual se logra con la plena satisfacción del cliente.

La gestión de calidad, según ISO 9000 (2015), se define como actividades coordinadas para controlar y dirigir una organización en lo relativo a la calidad e incluye el establecimiento de política de calidad y objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad. Además los principios de gestión de calidad pueden ser utilizados por la alta dirección con la finalidad de que la organización sea conducida hacia una mejora en el desempeño, estos principios son: Enfoque al cliente; Liderazgo; Compromiso de las personas; Enfoque a procesos; Mejora; Toma de decisiones basada en la evidencia; Gestión de las relaciones. Para Cuatrecasas (2010), la gestión de la calidad tiene como objetivo conseguir plenamente la calidad necesaria expresada por los clientes, para ello se ha de procurar que la calidad de producción que es la calidad

resultante del proceso de producción y la calidad de diseño que es aquella que la empresa diseña, planifica y quiere llegar a producir para responder a las necesidades del cliente, coincidan con la calidad definida por el cliente que es aquella que desea el cliente para satisfacer sus necesidades. La gestión de la calidad es el conjunto de actividades de la dirección, y que determina la política de calidad, sus objetivos, procesos e indicadores. Se fundamenta en la satisfacción de las necesidades de los clientes externos, sin desconocer que los clientes internos son importantes para que se cumplan los objetivos de la calidad (Aldana, y otros, 2010)

Sistema de gestión de calidad, según ISO 9000 (2015), define al sistema de gestión de calidad como parte de un sistema de gestión que está relacionada con la calidad; comprende actividades mediante las cuales la organización determina sus objetivos, los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. El sistema de gestión de calidad gestiona los procesos y recursos para proporcionar valor y lograr resultados para las partes interesadas. Para Méndez, Jaramillo & Serrano (2006), el sistema de gestión de calidad de una organización está influenciado por los objetivos de la organización, por sus productos y sus prácticas específicas, y varía de una organización a otra. Asesora a la organización para analizar las necesidades del cliente, contar con personal competente y motivado, definir los procesos para la producción y prestación de servicios.

El aseguramiento de la calidad es parte de la gestión de la calidad y está orientada a dar confianza de que se cumplirán los requisitos de calidad (ISO 9000, 2015); para AEC (2017) el aseguramiento de la calidad consiste en conseguir trabajar en base a un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, las que son implantadas en el Sistema de Calidad de la empresa. Para Aldana y otros (2010), el aseguramiento de la calidad se define como las actividades que se planean para garantizar que el resultado del proceso productivo corresponde a los niveles de calidad, con la convicción de que la organización está involucrada en la planeación, diseño y ejecución de las políticas de calidad.

La calidad en el diseño y en el producto, viene dada por la distancia entre las expectativas y necesidades del cliente y el diseño del producto. Las tres dimensiones

de la calidad de diseño son: Rendimiento, son características primarias del producto las cuales determinan el rendimiento que darán al usuario y que conducen a la satisfacción de una necesidad del mercado; Prestaciones, son características secundarias que pueden corresponderse con las expectativas de una porción del mercado y no con la de todos los clientes; Estética, se refiere a los atributos que completan la estructura funcional del producto y están enlazados a los sentidos (Camisón, Cruz, & González, 2006).

Según AEC (2017), la calidad en las compras es importante no solo debido al costo sino a que el producto/servicio comprado influya de manera decisiva en la calidad del producto final, es decir que consiste en asegurar que lo que se compra cumpla con los requisitos especificados y necesarios. Para Meet Logistics (2015) la calidad de las materias primas y/o productos comprados es otro de los requisitos necesarios para que la compra se realice de forma eficiente. Por otro lado para Ingenio Empresa (2015), la calidad de las materias primas o insumos impactará directamente en el resultado de los procesos y la calidad del producto final y la satisfacción del cliente.

Para Blog Calidad ISO (2015), la calidad en la producción es la realización de las actividades necesarias para asegurar que se obtiene y mantiene la calidad requerida, desde el diseño, proceso de producción hasta que el producto sea entregado al cliente, minimizando los costos de producción y maximizando la satisfacción del cliente.

La gestión de la calidad en los servicios, según Camisón, Cruz & González (2006), indican que la calidad del servicio tiene relación con el servicio esperado por el cliente y el servicio recibido, incluso si la empresa ha cumplido con los requisitos del cliente, esto no garantiza que la satisfacción del cliente estará asegurada. La calidad final del servicio depende de cuatro factores: La eficacia de la empresa en la gestión de las expectativas que tienen los clientes; La experiencia que tiene el cliente con los productos de la empresa y de la competencia; Las estrategias de comunicación de la empresa; Las opiniones de terceros con respecto al servicio. Para Cuatrecasas (2010), las empresas que fabrican bienes de consumo también cuentan con un área de servicio al cliente ya que se trata de una atención directa al cliente y a la calidad percibida por él. Existen también empresas cuya actividad exclusiva es de servicio al cliente.

Un indicador de gestión es la expresión cuantitativa del comportamiento o el desempeño de toda una organización o una de sus partes, cuya magnitud al ser comparada con algún nivel de referencia, puede estar señalando una desviación sobre la cual se tomaran acciones correctivas o preventivas según sea el caso (Posadas, 2015). Según Beltrán (2000), indica que el contexto de los *indicadores de gestión*, *parte del concepto de la administración*, *de la teoría general de sistemas* y *de la cibernética*, con un enfoque sistémico de la organización, y como una función vital para todo sistema.

Los indicadores de gestión se convierten en los "signos vitales" de la organización, y su continuo monitoreo permite establecer las condiciones e identificar los diversos síntomas que se derivan del desarrollo normal de las actividades. Tal como los signos vitales, son pocos y nos brindan información acerca de los factores fundamentales del funcionamiento del cuerpo humano, en una organización, también se debe contar con el mínimo número posible de indicadores que nos garanticen contar con información constante, real y precisa sobre aspectos tales como la efectividad, la eficacia, la eficiencia, la productividad, la calidad, la ejecución presupuestal, la incidencia de la gestión, todos los cuales constituyen el conjunto de signos vitales de la organización. En estos términos, es claro que el control se funda en la administración efectiva de información (Beltrán, 2000).

Los indicadores de gestión deben ser: *Cuantificables*, ser expresado en números o porcentajes y su resultado obedece a la utilización de cifras concretas; *Consistentes*, un indicador siempre debe generarse utilizando la misma fórmula y la misma información para que pueda ser comparable en el tiempo; *Agregables*, un indicador debe generar acciones y decisiones que redunden en el mejoramiento de la calidad de los servicios prestados; *Comparables*, deben estar diseñados tomando datos iguales con el ánimo de poder compararse con similares indicadores de similares industrias (Mora, 2008).

Según ISOTools (2015), los indicadores de gestión de calidad son instrumentos de medición, de carácter tangible y cuantificable, que permite evaluar la calidad de los procesos, productos y servicios para asegurar la satisfacción de los clientes. Algunos de los indicadores más empleados cuando se trata de medir la calidad de un producto

son: Cobertura (definida como la proporción entre el número de artículos disponibles que hay en el mercado y los clientes que demandan una necesidad que espera ser satisfecha); Eficacia (es la relación entre un producto disponible y la necesidad para la cual se ha creado, cuando es positiva la eficacia del producto es alta, pero si no se ha atendido la necesidad del cliente tras adquirir el producto es un indicador negativo); Valoración de ventas (vender mucho indica que un producto y/o servicio ha tenido acogida y ha generado interés en los clientes); Satisfacción del cliente (es el grado de conformidad del cliente al adquirir un producto y/o servicio); Competitividad (es la capacidad que tienen las empresas para explotar las cualidades que diferencian a sus productos y/o servicios de la competencia, además está relacionado a el nivel de adaptación, a las dinámicas del mercado y a la capacidad de innovación y cambio).

Según RAE (2018) ISO significa igual, mientras que WordReference (2018) indica que ISO es un prefijo que denota igualdad, uniformidad o semejanza. Además ISO es la siglas de Organización Internacional de Normalización, federación mundial de organismos nacionales de normalización, que se encarga de la preparación de normas internacionales realizados a través de comités técnicos (ISO 9000, 2015).

Para ISO 9001 (2015) los beneficios de implementar un sistema de gestión de la calidad en una organización basado en esta norma son: La capacidad de proporcionar productos y servicios que satisfagan las necesidades del cliente; Dar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente; Afrontar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos; Demostrar la conformidad con requisitos de sistema de gestión de calidad especificados.

La norma ISO 9001 versión 2015, emplea el enfoque basado en procesos, el cual permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo a la política de calidad y la dirección estratégica. Este enfoque incorpora el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos. El ciclo PHVA: Planificar (se establece los objetivos del sistema, sus procesos y recursos necesarios); Hacer (se implementa lo planificado); Verificar (se realiza el seguimiento y la medición de los procesos y los productos y servicios); Actuar (se toman acciones para mejorar el desempeño), permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se administren adecuadamente. El

pensamiento basado en riesgos permite a una organización definir los factores que podrían provocar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para que se pongan en marcha controles preventivos que permitan minimizar los efectos negativos y maximizar las oportunidades de acuerdo a como surjan. La norma ISO 9001:2015 presenta la siguiente estructura:

El objeto y campo de aplicación, especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Necesita mostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios que satisfagan las necesidades del cliente; Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluyendo los procesos y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente. (ISO 9001, 2015)

Referencias normativas, los documentos son normas de consulta para la aplicación de este documento.

Términos y definiciones, se aplican los términos y definiciones incluidos en la norma. (ISO 9001, 2015)

Contexto de la organización, es la combinación de factores internos y factores externos que puedan tener efecto en el enfoque de la organización respecto al desarrollo y logro de sus objetivos, dentro del contexto de la organización se consideran cuatro ítems: Comprensión de la organización; Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas; Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad; Sistema de gestión de la calidad y sus procesos (ISO 9001, 2015).

Liderazgo, esta nueva versión está enfocada en el liderazgo de la Dirección y de los responsables de cada proceso, la ausencia de un representante de la dirección es para lograr que la alta dirección se involucre y enfoque su liderazgo y compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad y con los requisitos del cliente. En el liderazgo se consideran tres ítems: Liderazgo y compromiso (Generalidades, Enfoque al cliente); Política (Establecimiento de la política de la calidad, Comunicación de la política de la calidad); Roles, responsabilidades y autoridades en la organización (ISO 9001, 2015).

Planificación, las organizaciones tienen que definir un método para la identificación y evaluación de los riesgos y oportunidades, además de definir las acciones para tratarlos; los objetivos del SGC deben estar alineado con la política y la dirección estratégica de la organización y cuando la organización necesite realizar cambios en el SGC, estos se deben gestionar y planificar adecuadamente. Se consideran tres ítems: Acciones para abordar riesgos y oportunidades; Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos; Planificación de los cambios (ISO 9001, 2015).

Soporte, la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad; asimismo se ocupa de las competencias y del entorno organizacional. Dentro del soporte se consideran cinco ítems: Recursos (Generalidades; Personas; Infraestructura; Ambiente para la operación de los procesos; Recursos de seguimiento y medición; Conocimientos de la organización); Competencia; Toma de conciencia; Comunicación; Información documentada (Generalidades; Creación y actualización; Control de la información documentada) (ISO 9001, 2015).

Operación, la organización debe planificar, ejecutar y controlar los procesos adecuados para la producción y/o prestación del servicio, necesarios para cumplir con los requisitos de sus productos y servicios. En la operación se consideran siete ítems: Planificación y control operacional; Requisitos para los productos y servicios (Comunicación con el cliente; Determinación de los requisitos para los productos y servicios; Revisión de los requisitos para los productos y servicios; Cambios en los requisitos para los productos y servicios); Diseño y desarrollo de los productos y servicios (Generalidades; Planificación del diseño y desarrollo; Entradas para el diseño y desarrollo; Controles del diseño y desarrollo; Salidas del diseño y desarrollo; Cambios del diseño y desarrollo); Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente (Generalidades; Tipo y alcance del control; Información para los proveedores externos); Producción y provisión del servicio (Control de la producción y de la provisión del servicio; Identificación y trazabilidad; Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos; Preservación; Actividades

posteriores a la entrega; Control de los cambios); Liberación de los productos y servicios; Control de las salidas no conformes (ISO 9001, 2015).

Evaluación de desempeño, en este capítulo la organización debe determinar qué elementos necesitan seguimiento y medición, además debe analizar y evaluar datos e información que surgen del seguimiento y medición; asimismo se deben llevar a cabo auditorías internas para proporcionar información acerca del sistema de gestión de calidad y la alta dirección debe revisar este sistema para asegurarse de su eficacia y adecuación; en esta evaluación se considera tres ítems: Seguimiento, medición, análisis y evaluación (Generalidades; Satisfacción del cliente; Análisis y evaluación); Auditoría interna; Revisión por la dirección (Generalidades; Entradas de la revisión por la dirección; Salidas de la revisión por la dirección) (ISO 9001, 2015).

Mejora, se define como una serie de actividades para aumentar el desempeño y en consecuencia aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos, la organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar acciones para cumplir con los requisitos del cliente y así aumentar su satisfacción. Dentro de la mejora se consideran tres ítems: Generalidades; No conformidad y acción correctiva; Mejora continua (ISO 9001, 2015).

El presente trabajo de investigación se justifica por los siguientes criterios: Conveniencia ya que permitió analizar la teoría de la gestión de calidad, el cual constituye una parte esencial en el buen comportamiento económico de la empresa. Porque serviría para minimizar los costos de fabricación, tiempos de atención al cliente interno, los que generaran beneficios tanto a la empresa como al cliente, asimismo la satisfacción del cliente.

Por su relevancia científica, por el aporte cognoscitivo que llena un vacío del conocimiento relacionado al diseño de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una pequeña empresa industrial de metal mecánica, se usaron principios teóricos en el diseño del sistema de gestión de calidad para mejorar los productos y/o servicios y asegurar la permanencia en el mercado cumpliendo con las

expectativas de los clientes, los resultados se podría generalizar a las demás empresas del rubro de metal mecánica.

La investigación se justifica metodológicamente porque busca desarrollar métodos sistematizados para obtener resultados válidos y confiables en el diseño de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 para la empresa Industria Pesada Caldas.

Se justifica de manera práctica, porque busca dar una mejora en la empresa Industria Pesada Caldas, en el diseño de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015, permitiendo desarrollar una ventaja competitiva frente a sus competidores, reducir costos, mejorar los procesos, calificar mejor al personal, establecer indicadores de desempeño, el cual es fundamental para gestionar adecuadamente la calidad del producto y/o servicio y lograr la satisfacción del cliente.

Finalmente, la investigación es trascendental para la sociedad porque beneficiara a los dueños, trabajadores, clientes y proveedores, a la empresa le permitiría disminuir los costos de fabricación, aumentaría la utilidad de la empresa y su distribución a los trabajadores.

La empresa “Industria Pesada CALDAS E.I.R.L”, a pesar de haber tenido un crecimiento en los últimos años, no ha desarrollado mejoras en sus diferentes procesos de producción, esto debido a la falta de control de los mismos. A la mayoría de las empresas que prestan servicios a grandes organizaciones les exigen que estén homologados; por lo cual la empresa Industria Pesada Caldas se vio en la necesidad de contar con una certificación de homologación, sin embargo lejos de apreciar las verdaderas ventajas competitivas que le proporcionaría contar con un sistema de gestión de calidad bien diseñado e implementado, el objetivo estuvo orientado únicamente a obtener el documento del manual de calidad, más no buscar una mejora global de la empresa; por lo cual a pesar de haber realizado los esfuerzos necesarios para lograrlo basado en la norma ISO 9001:2008, muchos de los procesos y actividades se siguen desarrollando de forma empírica, dejando de lado o haciendo mal uso del sistema de calidad, al no seguir con los procedimientos detallados, sumado a esto se encuentran los constantes problemas de comunicación en las áreas de la empresa y con

los clientes, existiendo poca organización del trabajo, ineficiencia en la planificación de la producción, alto porcentaje de reproceso de trabajos, penalidades o insatisfacción del cliente por entregas a destiempo, ocasionando que la empresa no haya podido presentarse como una empresa confiable y que cumpla con los requisitos del cliente.

Teniendo en cuenta que actualmente la empresa se enfrenta a competidores nacionales, exige un cambio total de mentalidad que debe centrarse principalmente en la maximización de la calidad total, para lograr conseguir el reconocimiento que necesita y así poder presentarse como una empresa competitiva en el mercado.

En este contexto los problemas en el sistema de gestión de calidad indicados líneas arriba, son motivos para diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa Industria Pesada Caldas

Es por ello que el problema de investigación planteado fue:

¿Cómo será el diseño del sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 para la empresa Industria Pesada Caldas EIRL, Chimbote-2016?

Para responder a la pregunta de investigación se planteó la hipótesis:

El diseño del sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 para la empresa Industria Pesada Caldas E.I.R.L., Chimbote-2016, está basado en el enfoque a procesos.

Para lo cual el objetivo general fue: Diseñar un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 para la empresa Industria Pesada Caldas E.I.R.L., Chimbote-2016. Los objetivos específicos fueron: Determinar el estado actual de la gestión de calidad de la empresa; Elaborar el mapa de procesos de la empresa; Diseñar el manual del sistema de gestión de calidad según requisitos de la norma ISO 9001:2015.

2. METODOLOGIA

Tipo y Diseño de investigación

Variable: Sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015

Definición conceptual.- Gestión de los procesos y recursos para proporcionar valor y lograr resultados deseados para las partes interesadas (ISO 9001, 2015).

Definición operacional. - Conjunto de procedimientos necesarios para medir la gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en las dimensiones: Contexto de la Organización, Liderazgo, Planificación, Soporte, Operación, Evaluación del desempeño y Mejora.

Operacionalización de variables

Variable	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición
Sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015	Contexto de la Organización	1. ¿Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización?	Nominal Si No
		2. ¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas?	
		3. ¿Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad?	
		4. ¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos?	
		5. ¿El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica?	
		6. ¿El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?	
		7. ¿Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión?	
		8. ¿Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?	
		9. ¿Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización?	
		10. ¿Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos?	
		11. ¿Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos?	
	Liderazgo	12. ¿Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC?	
		13. ¿La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen?	
		14. ¿Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente?	
		15. ¿La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos?	
		16. ¿Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización?	
		17. ¿Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización?	
	Planificación	18. ¿Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados?	
		19. ¿La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema?	
		20. ¿Se han establecido qué acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SGC?	
		21. ¿Se mantiene información documentada sobre estos objetivos?	
		22. ¿Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?	
	Soporte	23. ¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)?	
		24. En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	
		25. ¿Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional?	
		26. ¿Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas?	

		27.¿La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria?	
		28.¿Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas?	
		29.¿Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SGC dentro de la organización?	
		30.¿Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC?	
		31.¿Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos?	
		32.¿Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC?	
	Operación	33.¿Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios?	
		34.¿La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización?	
		35.¿Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados?	
		36.¿Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso?	
		37.¿La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios?	
		38.¿Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas?	
		39.¿Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente?	
		40.¿Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización?	
		41.¿La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos?	
		42.¿La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a éste?	
		43.¿Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto?	
		44.¿Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?	
		45.¿Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios?	
		46.¿Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios?	
		47.¿La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos?	
		48.¿Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente?	
		49.¿Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?	
		50.¿Se conserva información documentada de estas actividades?	
		51.¿La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes?	
		52.¿Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes?	
		53.¿Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?	

	54.¿Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad?	
	55.¿Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos?	
	56.¿La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios?	
	57.¿Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios?	
	58.¿Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas?	
	59.¿Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización?	
	60.¿Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización?	
	61.¿Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?	
	62.¿Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar?	
	63.¿Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar?	
	64.¿Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados?	
	65.¿Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas?	
	66.¿Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos?	
	67.¿Se controla la designación de personas competentes?	
	68.¿Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados?	
	69.¿Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos?	
	70.¿Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?	
	71.¿La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios?	
	72.¿Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos?	
	73.¿Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad?	
	74.¿La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma?	
	75.¿Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios?	
	76.¿Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido?	
	77.¿La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos?	
	78.¿Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios?	
	79.¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios?	
	80.¿Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios?	
	81.¿Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios?	

		82.¿Considera los requisitos del cliente?	
		83.¿Considera la retroalimentación del cliente?	
		84.¿La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos?	
		85.¿Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión?	
		86.¿La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?	
		87.¿Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios	
		88.¿Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?	
		89.¿Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación?	
		90.¿La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega?	
		91.¿La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios?	
		92.¿Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes?	
		93.¿La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras?	
		94.¿La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad?	
		Evaluación del desempeño	95.¿La organización determina que necesita seguimiento y medición?
	96.¿Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados validos?		
	97.¿Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición?		
	98.¿Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición?		
	99.¿Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC?		
	100. ¿Conserva información documentada como evidencia de los resultados?		
	101. ¿La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas?		
	102. ¿Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información?		
	103. ¿La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición?		
	104. ¿La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados?		
	105. ¿Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la ISO 9001:2015?		
	106. ¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría?		
107. ¿Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una?			
108. ¿Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso?			
109. ¿Asegura que los resultados de las auditorias se informan a la dirección?			
110. ¿Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas?			

		111. ¿Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados?	
		112. ¿La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización?	
		113. ¿La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas?	
		114. ¿Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC?	
		115. ¿Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC?	
		116. ¿Considera los resultados de las auditorías?	
		117. ¿Considera el desempeño de los proveedores externos?	
		118. ¿Considera la adecuación de los recursos?	
		119. ¿Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades?	
		120. ¿Se considera las oportunidades de mejora?	
		121. ¿Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora?	
		122. ¿Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC?	
		123. ¿Incluye las necesidades de recursos?	
		124. ¿Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones?	
	Mejora	125. ¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?	
		126. ¿La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla?	
		127. ¿Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad?	
		128. ¿Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad?	
		129. ¿Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?	
		130. ¿Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario?	
		131. ¿Hace cambios al SGC si fuera necesario?	
		132. ¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas?	
		133. ¿Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva?	
		134. ¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC?	
135. ¿Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora?			

Tipo y diseño de investigación

La presente investigación es de tipo descriptivo, porque no se realizó modificaciones a la variable, solo se determinó las condiciones actuales de ésta, y de esa manera se realizó el diseño del Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2015.

El diseño de la investigación es transversal porque los datos fueron tomados en un momento dado.

Los diseños de investigación transversal recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único, su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado. Es como “tomar una fotografía” de algo que sucede (Hernandez, Fernandez, & Baptista, 2014).

Población, muestra y muestreo

Población es el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de elementos, deben situarse por sus características de contenido, lugar y tiempo (Hernandez, Fernandez, & Baptista, 2014).

Para determinar el estado actual de la gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015, la población está constituida por el personal responsable de la gestión de calidad del proceso de producción y servicios.

Según Hernández, Fernández y Baptista (pg. 171,2014), la muestra se utiliza por economía de tiempos y recursos al ser tan solamente un subgrupo de la población o universo.

Para la presente investigación la población mencionada anteriormente, es también la muestra. El muestreo es por conveniencia, según Canal (2009) el muestreo es por conveniencia porque el investigador decide qué individuos de la población pasan a formar parte de la muestra en función a la disponibilidad de los mismos.

Técnicas e instrumentos de investigación

La técnica empleada durante el desarrollo del presente trabajo de investigación fue la Entrevista con su instrumento de investigación la Entrevista Estructurada para elaborar el mapa de proceso de la empresa. Asimismo se utilizó la técnica del Análisis documental con su instrumento lista de cotejo para determinar el estado actual de la gestión de calidad en la empresa, verificando el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

El instrumento de investigación fue elaborado en base a la norma ISO 9001:2015 con respecto a lo que debe cumplir un sistema de gestión de calidad, el instrumento se detalla en el Anexo 1.

Procesamiento de datos y análisis de información

Para determinar el estado actual de la gestión de calidad, se aplicó la entrevista a los sujetos de estudio y recopilada la información pertinente, se procedió a la tabulación y codificación de los datos. El procedimiento se inició agrupando, ordenando y tabulando de forma manual la información obtenida, finalmente se procesaron en hojas de cálculo con el software Microsoft Excel 2010. Los resultados se presentaron en tablas con frecuencias y porcentuales, los resultados porcentuales se ilustraron en graficas circulares con efecto 3D, para ser visualizado con mayor precisión, asimismo se analizaron los porcentajes de los resultados obtenidos.

3. RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos de la aplicación de la entrevista para conocer la situación actual de la gestión de calidad en la empresa, según la norma ISO 9001:2015.

Para la elaboración y aplicación del instrumento se tuvo en cuenta los siguientes criterios:

Tabla 3-1 Dimensiones de Sistema de gestión de la calidad ISO 9001: 2015

Dimensiones	# de ítems	Peso en %	Opciones de respuesta
Contexto de la organización	11	8.1%	Sí No
Liderazgo	6	4.4%	Sí No
Planificación	5	3.7%	Sí No
Soporte	10	7.4%	Sí No
Operación	62	45.9%	Sí No
Evaluación del desempeño	30	22.2%	Sí No
Mejora	11	8.1%	Sí No
Total	135	100.0%	2 opciones de respuesta

Categorías empleadas:

- Deficiente
- Regular
- Eficiente

Rangos utilizados para medir la variable y sus respectivas dimensiones

- Deficiente [0% - 33%>
- Regular [33 % - 67%>
- Eficiente [67 % – 100%]

Los resultados obtenidos se han organizado en tablas y gráficos estadísticos, como se describen a continuación:

Tabla 3-2 Contexto de la organización en el sistema de gestión de la calidad

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
------------------	-------------------	-------------------

Si	6	55%
No	5	45%
Total	11	100%

Fuente: Data de resultados obtenidos de la aplicación del instrumento en el sistema de gestión de la calidad en la dimensión contexto de la organización

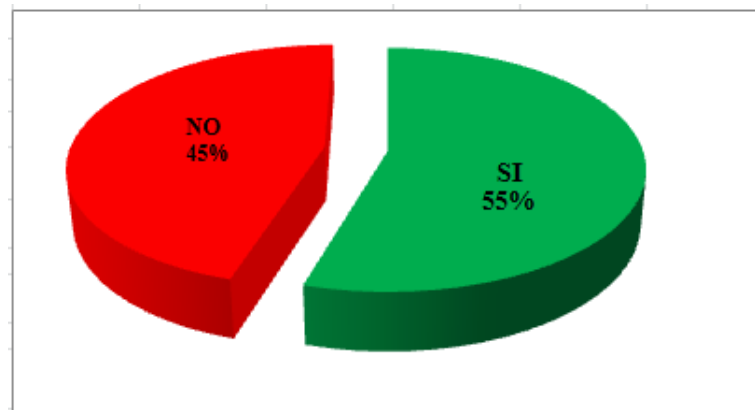


Figura 3-1 Contexto de la organización en el sistema de gestión de la calidad

Interpretación

En la Tabla 3.2 se observa que, de un total de 11 requisitos de la dimensión contexto de la organización en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 5 (45%) requisitos y el cumplimiento de 6 (55%) requisitos, con lo cual se puede apreciar en una gestión regular $[33\% - 67\% >$ en el contexto de la organización del sistema de gestión de la calidad.

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
Si	4	67%
No	2	33%
Total	6	100%

Fuente: Data de resultados obtenidos de la aplicación del instrumento en el sistema de gestión de la calidad en la dimensión liderazgo

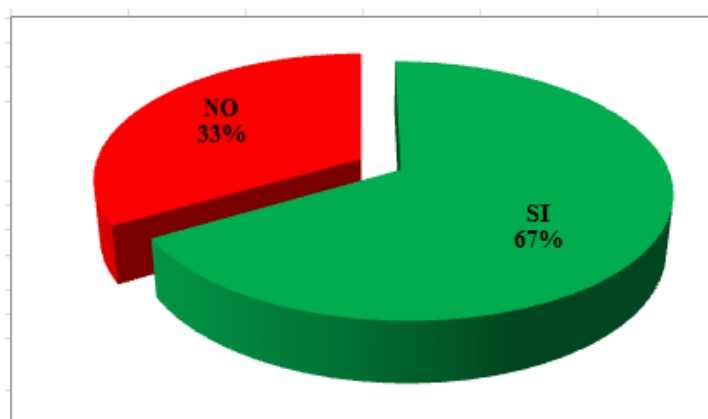


Figura 3-2 Liderazgo en el sistema de gestión de la calidad

Interpretación

En la Tabla 3.3 se observa que, de un total de 6 requisitos de la dimensión liderazgo en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 2 (33%) requisitos y el cumplimiento de 4 (67%) requisitos, con lo cual se puede apreciar una gestión eficiente [67% - 100%] en la dimensión liderazgo del sistema de gestión de la calidad, con tendencia a una gestión regular.

Tabla 3-4 Planificación en el sistema de gestión de la calidad

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
Si	1	20%
No	4	80%
Total	5	100%

Fuente: Data de resultados obtenidos de la aplicación del instrumento en el sistema de gestión de la calidad en la dimensión planificación.

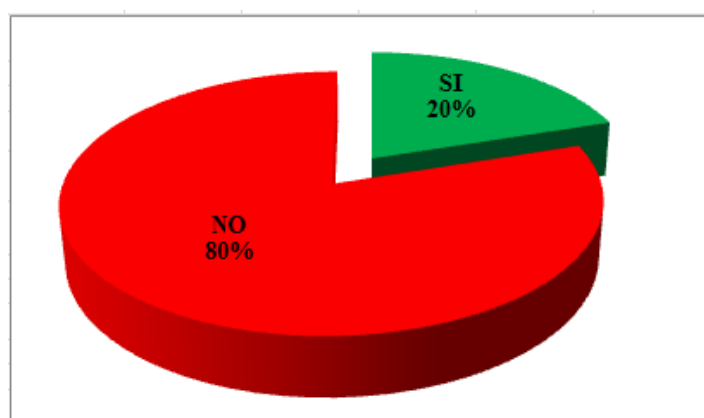


Figura 3-3 Planificación en el sistema de gestión de la calidad

Interpretación

En la Tabla 3.4 se observa que, de un total de 5 requisitos de la dimensión planificación en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 4 (80%) requisitos y el cumplimiento de 1 (20%) requisito, con lo cual se puede apreciar una gestión deficiente [0% - 33%> en la dimensión planificación del sistema de gestión de la calidad.

Tabla 3-5 Soporte en el sistema de gestión de la calidad

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
Si	7	70%
No	3	30%
Total	10	100%

Fuente: Data de resultados obtenidos de la aplicación del instrumento en el sistema de gestión de la calidad en la dimensión soporte.

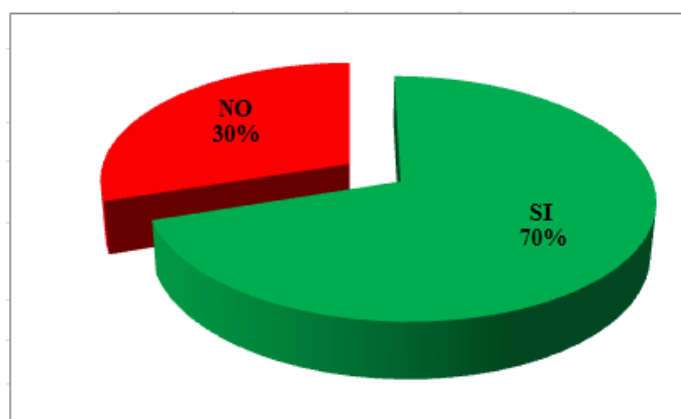


Figura 3-4 Soporte en el sistema de gestión de la calidad

Interpretación

En la Tabla 3.5 se observa que, de un total de 10 requisitos de la dimensión soporte en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 3 (30%) requisitos y el cumplimiento de 7 (70%), requisitos con lo cual se puede apreciar una gestión eficiente [67% - 100%] en la dimensión soporte del sistema de gestión de la calidad.

Tabla 3-6 Operación en el sistema de gestión de la calidad

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
Si	37	60%
No	25	40%
Total	62	100%

Fuente: Data de resultados obtenidos de la aplicación del instrumento en el sistema de gestión de la calidad en la dimensión operación.

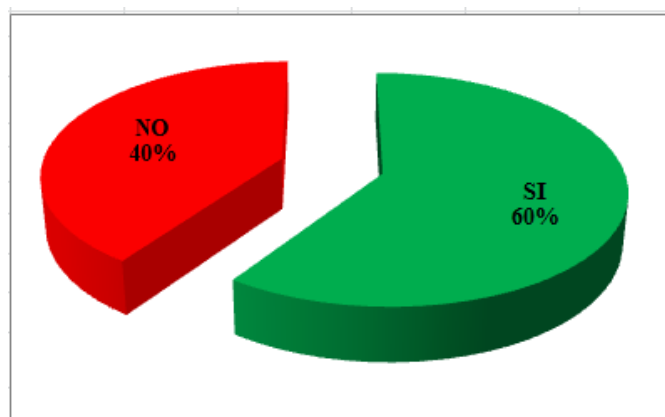


Figura 3-5 Operación en el sistema de gestión de la calidad

Interpretación

En la Tabla 3.6 se observa que, de un total de 62 requisitos de la dimensión operación en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 25 (40%) requisitos y el cumplimiento de 37 (60%) requisitos, con lo cual se puede apreciar una gestión regular [33% - 67%> en la dimensión operación del sistema de gestión de la calidad.

Tabla 3-7 Evaluación del desempeño en el sistema de gestión de la calidad

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
Si	11	37%
No	19	63%
Total	30	100%

Fuente: Data de resultados obtenidos de la aplicación del instrumento en el sistema de gestión de la calidad en la dimensión evaluación del desempeño.

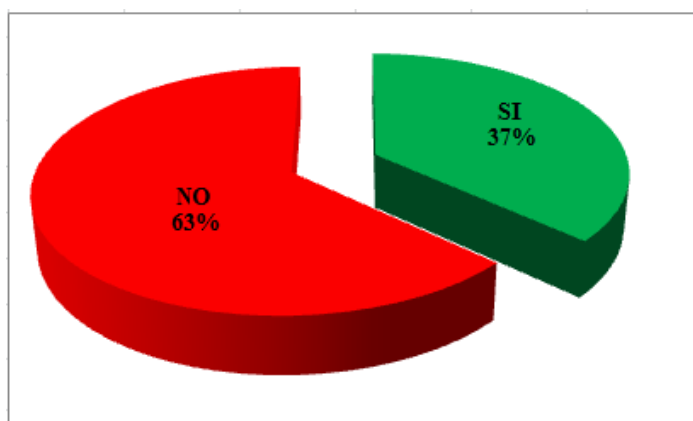


Figura 3-6 Evaluación del desempeño en el sistema de gestión de la calidad

Interpretación

En la Tabla 3.7 se observa que, de un total de 30 requisitos de la dimensión evaluación del desempeño en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 19 (63%) requisitos y el cumplimiento de 11 (37%) requisitos, con lo cual se puede apreciar una gestión regular $[33\% - 67\% >$ en la dimensión evaluación del desempeño del sistema de gestión de la calidad.

Tabla 3-8 Mejora en el sistema de gestión de la calidad

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
Si	3	27%
No	8	73%
Total	11	100%

Fuente: Data de resultados obtenidos de la aplicación del instrumento en el sistema de gestión de la calidad en la dimensión mejora.

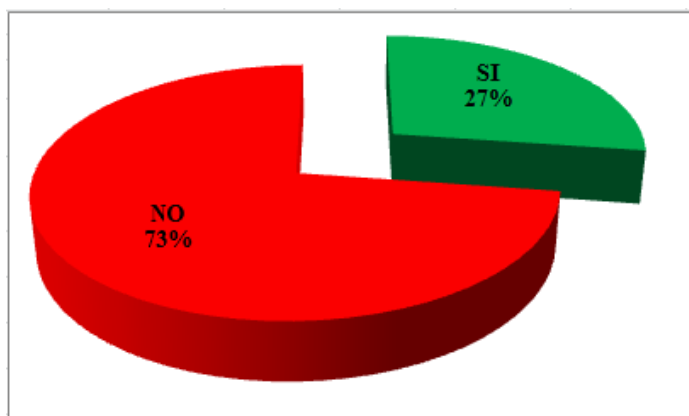


Figura 3-7 Mejora en el sistema de gestión de la calidad

Interpretación

En la Tabla 3.8 se observa que, de un total de 11 requisitos de la dimensión mejora en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 8 (73%) requisitos y el cumplimiento de 3 (27%) requisitos, con lo cual se puede apreciar una gestión deficiente [0% - 33%> en la dimensión mejora del sistema de gestión de la calidad.

Tabla 3-9 Sistema de gestión de la calidad

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
Si	69	51%
No	66	49%
Total	135	100%

Fuente: Data de resultados obtenidos de la aplicación del instrumento en el sistema de gestión de la calidad.

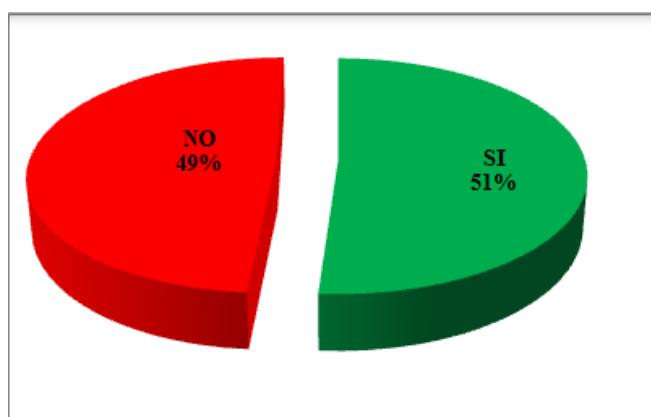


Figura 3-8 Evaluación del sistema de gestión de la calidad

Interpretación

En la Tabla 3.9 se observa que, de un total de 135 requisitos del sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 66 (49%) requisitos y el cumplimiento de 69 (51%) requisitos, con lo cual se puede apreciar una gestión regular [33% - 67%> en el sistema de gestión de la calidad.

Elaboración del mapa de procesos de la empresa

Para elaborar el mapa de procesos se requiere contar con el organigrama de la empresa y con los factores críticos de éxito, los que permitirán identificar los procesos claves para la elaboración del mapa de procesos de la empresa.

Organigrama de la empresa

En la elaboración del organigrama se vio por conveniente incluir el puesto de coordinador del Sistema Integrado de Calidad, que permita la correcta implementación, control y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, asimismo la implementación de otros sistemas de gestión como el de Seguridad y Salud en el Trabajo y Medio Ambiente.

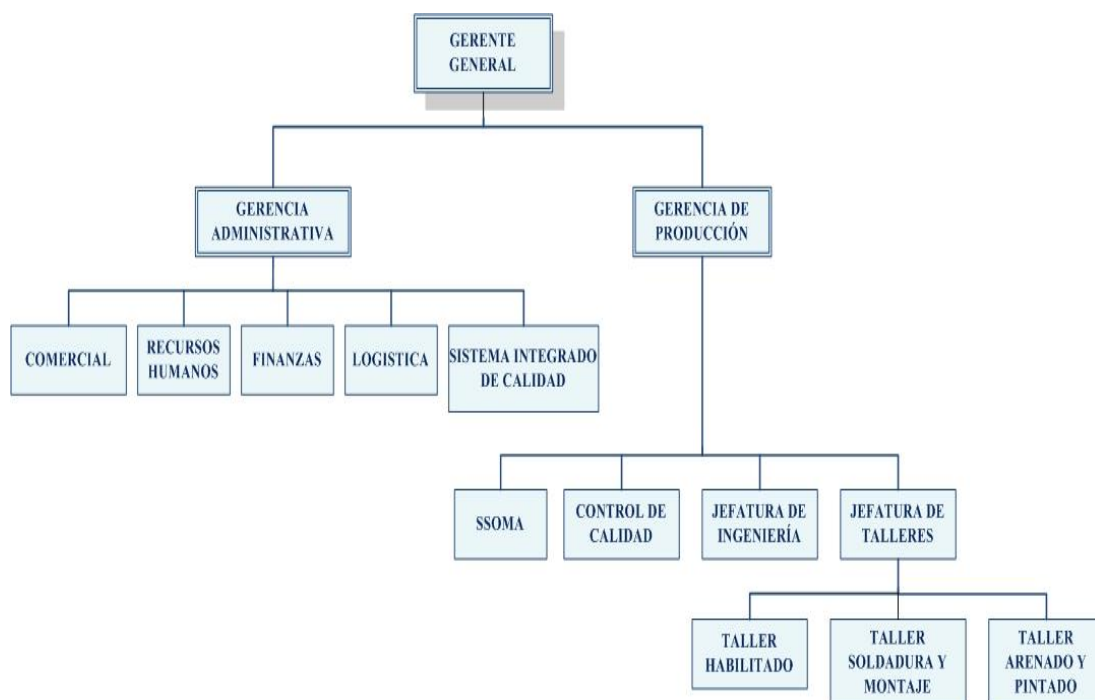


Figura 3-9 Organigrama de la empresa

Factores críticos de éxito

Los factores críticos de éxito es el conjunto mínimo de áreas determinantes en las cuales si se obtienen resultados satisfactorios se asegura un desempeño exitoso para un colaborador, área u organización, para determinar estos factores se realizó el análisis FODA que se muestran en la Tabla 3.10.

Tabla 3-10 Análisis FODA

FORTALEZAS	DEBILIDADES
Tener precios competitivos	Mercado saturado
Adaptación a las exigencias de los clientes	Deficiente comunicación en los distintos niveles de la organización
Tener personal con experiencia	Falta de inversión en tecnología
Baja rotación del personal	Falta documentar los procesos
Demanda constante	Falta realizar planeación estratégica
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Participar en licitaciones del gobierno regional y central	Constante incremento del costo de insumos
Ofertar en los mercados extranjeros	Abandono de la mano de obra calificada
Diversificar en nuevos productos y servicios	Demora en el pago a los proveedores, los que pueden dejar de proveer insumos
Incorporar nuevas tecnologías	

Después de analizar los elementos del FODA y tomando en cuenta la experiencia del gerente de la empresa, se consideró los siguientes factores críticos de éxito:

- Mano de obra con experiencia y altamente calificada
- Precios competitivos.
- Baja rotación del personal.
- Filosofía de mejora continua.
- Mejora y actualización de maquinaria y equipos.

Mapa de procesos

El mapa de procesos de la empresa fue diseñado teniendo en cuenta todos los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad, el cual fue revisado y aprobado por la gerencia, el cual se muestra en la Figura 3.10.

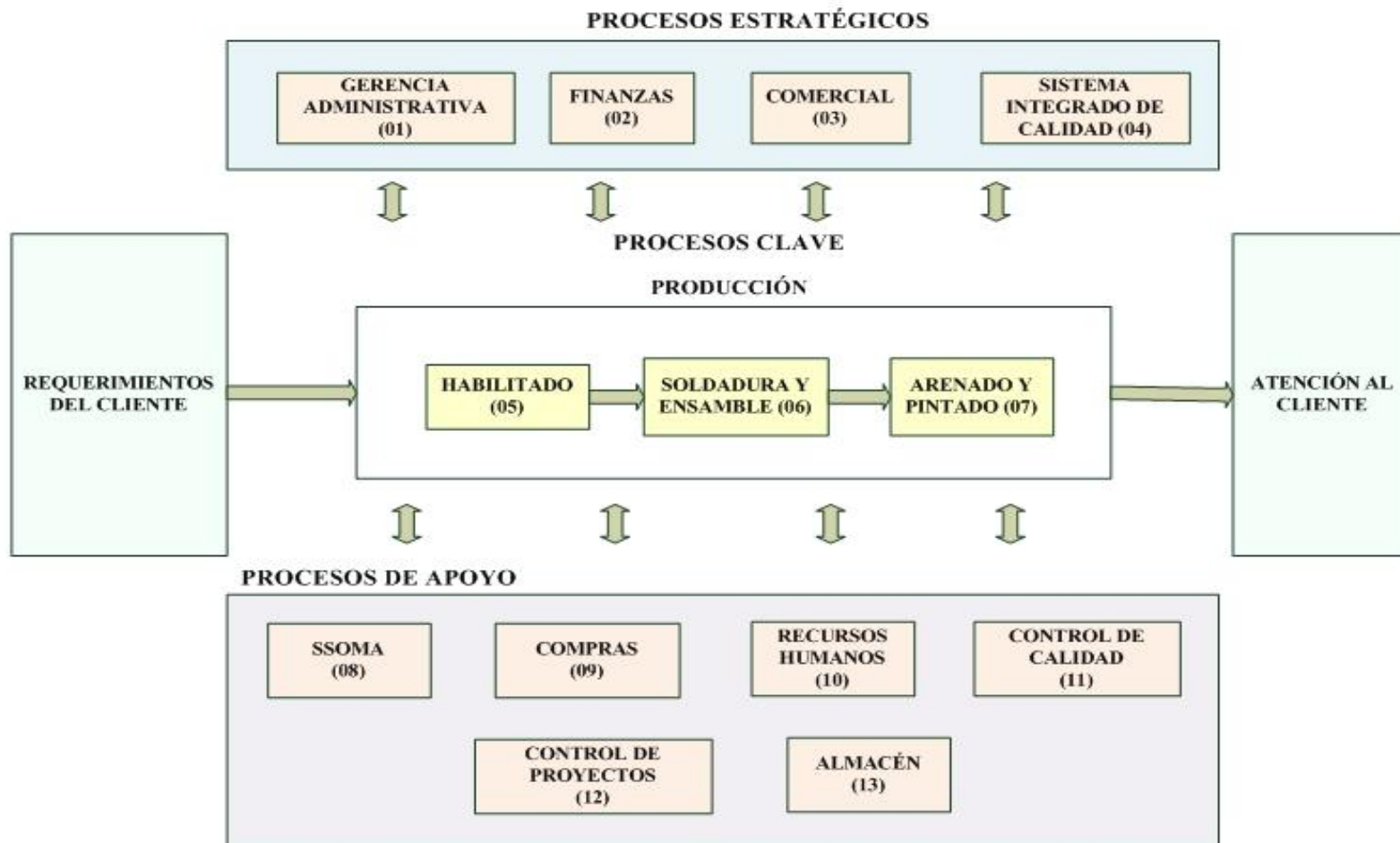


Figura 3-10 Mapa de procesos de la empresa

Diseño del manual del sistema de gestión de calidad según requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Se estableció la metodología para el control de los documentos internos y externos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), para garantizar su emisión, identificación, distribución, revisión, actualización, aprobación y archivo, a continuación se detalla la codificación de los documentos:

XXX - YY - ZZ


XXX: Tres letras que identifican el tipo de documento, los cuales son:

MAN	-	Manual de calidad
PRO	-	Procedimiento
INS	-	Instructivo
FOR	-	Formatos

YY: Dos números que identifican el proceso

ZZ: Numero correlativo del tipo de documento en cada proceso


En el diseño del manual del sistema de gestión de calidad, se tuvo en cuenta los requisitos de la norma ISO 9001:2015, a continuación se describe el manual de calidad:

 <p>GRUPO CALDAS FABRICACIONES Y MONTAJES DE ESTRUCTURAS METÁLICAS EN GENERAL PARA LAS INDUSTRIAS</p>	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	1 - 26

ELABORA		REVISA		APRUEBA	
Coordinador Sistema Integrado de Calidad		Gerente de Producción		Gerente General	
FIRMA		FIRMA		FIRMA	
Fecha:		Fecha:		Fecha:	

CONTROL DE CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	Nº VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	2 - 26

1. OBJETIVO DEL DOCUMENTO

Industria Pesada Caldas E.I.R.L. actualiza y formaliza el Sistema de Gestión de la Calidad a través del presente manual el cual tiene como objetivos:


- Comunicar a todo el personal involucrado y/o las partes interesadas: La política, los objetivos de la calidad, las responsabilidades, las líneas generales de actuación y la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Servir de referencia primaria de actuación para todos los involucrados en dicho Sistema de Gestión de la Calidad.
- Ser el instrumento de referencia para capacitar al personal sobre las características del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Brindar las directivas necesarias que generen una fuerza laboral dotada de poder, autoridad y responsabilidad.
- Satisfacer los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015.
- Documentar las mejores prácticas de negocio de la empresa.
- Entender y satisfacer las necesidades y las expectativas de sus clientes.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1. Conocimiento de la empresa INDUSTRIA PESADA CALDAS E.I.R.L. y de su contexto

Contexto Interno:

Industria Pesada Caldas E.I.R.L. es una empresa de metal mecánica, con 13 años de experiencia en el mercado nacional. Esta empresa es propiedad del empresario Domingo Caldas Egúsquiza, brinda servicios a la industria pesquera, minera, hidroeléctrica, siderúrgica.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	3 - 26

Hace trabajos de torno, taladro, cepillo, cizallado, plegado, rolado, alquiler de máquinas como grúas, montacargas, cargadores frontales, volquetes.

Se encargan de la fabricación de embarcaciones pesqueras y toda clase de estructuras navales. También brinda servicios de venta de planchas comerciales, estructuras navales, así como ángulos, platinas y productos metálicos en general.


La **misión** de Industria Pesada Caldas E.I.R.L. es “Desarrollar servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de nuestros clientes, generando ventajas competitivas mediante el uso de la tecnología y personal competente; alineados con los estándares del medio ambiente, seguridad y salud ocupacional acorde a la legislación vigente y a los compromisos asumidos por la organización”.

La **visión** es “Ser la empresa líder en el norte del país en la fabricación de edificaciones metálicas y en la prestación de servicios en alquiler de maquinarias pesadas, con calidad, responsabilidad y honestidad; reconocidos por la satisfacción de nuestros clientes a través de la motivación a nuestros colaboradores, preservando el medio ambiente e implementando medidas de seguridad y salud ocupacional; y aportando al desarrollo socioeconómico de nuestro país”.

Contexto Externo:

La empresa desarrolla sus actividades a nivel nacional. Los productos y servicios de Industria Pesada Caldas E.I.R.L. están regulados por leyes en Perú, rigiéndose por normativa de relaciones laborales, seguridad y salud ocupacional entre otras.

Los productos y servicios se comercializan a través de contratos obtenidos directamente con el cliente o su representante, previa propuesta de cotización y constante comunicación.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	4 - 26

Con el objetivo de monitorear y mejorar el análisis de su contexto, Industria Pesada Caldas E.I.R.L., cuenta con su análisis FODA en el cual determina las cuestiones internas y externas que apoyan y afectan su propósito de brindar productos y servicios que satisfagan los requisitos de sus clientes, así como el desempeño de su SGC.


4.2. Partes Interesadas e identificación de sus necesidades y expectativas

Las principales partes interesadas para el SGC de Industria Pesada Caldas E.I.R.L. son:

- **Clientes:** Empresas privadas, instituciones o personas que necesitan suplir necesidades de aprovisionamiento de piezas y/o accesorios de diferentes materiales para maquinarias, equipos o algún proceso.
- **Proveedores:** Aquellas empresas que cumplen con las condiciones y garantías exigidas por reglamentación nacional y que tienen las condiciones idóneas para proveer materiales e insumos de alta calidad.
- **Accionistas:** Industria Pesada Caldas E.I.R.L. solo tiene un dueño.
- **Empleados:** Personas que son parte de la empresa y diariamente realizan sus labores para el logro de los objetivos de la empresa.

4.3. Alcance del SGC.

El alcance de Sistema de Gestión de Calidad de la Industria Pesada Caldas E.I.R.L, es aplicable a todos los procesos involucrados en la producción de piezas metálicas y prestación de servicios.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Versión:	01
		Fecha:	12-12-2016
		Página:	5 - 26

4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La Industria Pesada Caldas E.I.R.L. establece, documenta, implementa y mantiene su Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015.

Para ello la empresa ha determinado los procesos que se encuentran involucrados en el Sistema de gestión de Calidad, así como la secuencia e interacción entre ellos, para lo cual ha desarrollado un mapa de procesos (Figura 3.11). Asimismo, garantiza que los procesos se mantengan bajo control y operen eficazmente, proporcionando información y recursos necesarios para ellos.

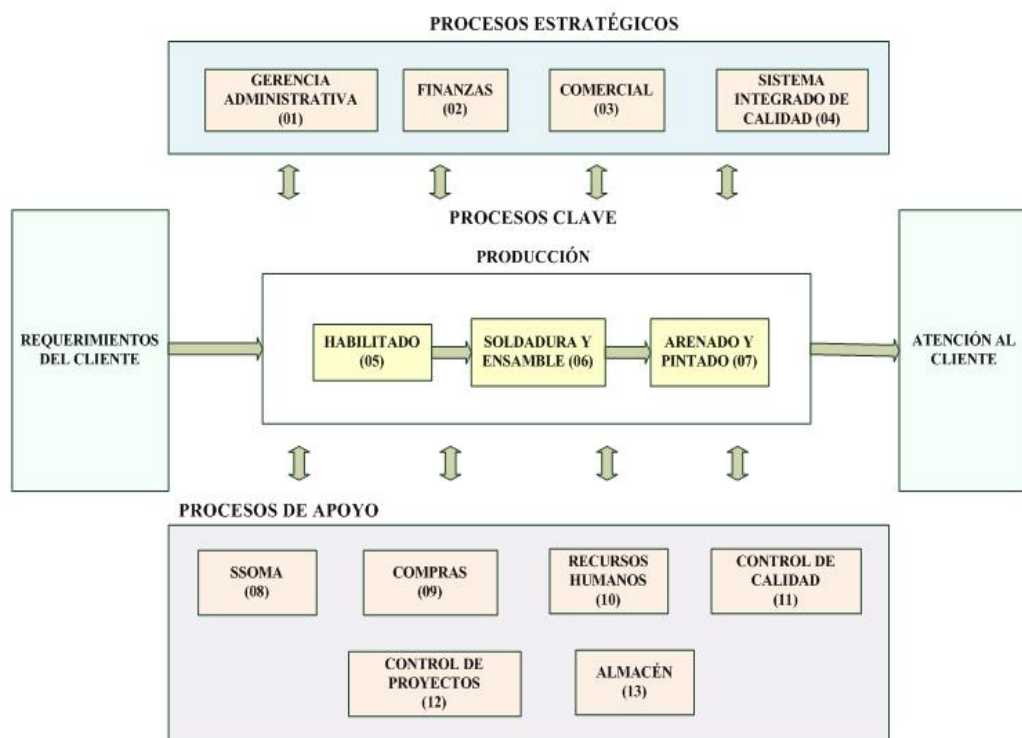


Figura 3-11 Mapa de procesos de la empresa industria pesada Caldas EIRL


	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	6 - 26

Tabla 3-11 Descripción del proceso de producción

PROCESO	PROCESO O ELEMENTO DE ENTRADA	PROCESO O ELEMENTO DE SALIDA
HABILITADO	Requisitos de cliente y molde.	Especificaciones de fabricación y material cortado
SOLDADURA Y ENSAMBLE	Material cortado	Piezas de metal biseladas en los bordes, se unen por soldadura.
ARENADO Y PINTADO	Piezas de metal soldadas	Piezas pulidas y pintadas con esmaltes para protección de corrosión y desgaste.

Fuente: Elaboración Propia


5. LIDERAZGO

5.1. Compromiso de la dirección

5.1.1. Generalidades

La gerencia general de Industria Pesada Caldas E.I.R.L., proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad, así como con la mejora continua, mediante las siguientes acciones:

- a. Formalización de su compromiso en una Carta de Compromiso de la Dirección.
- b. Asegurar la adecuada comunicación y concientización de todo el personal de la empresa.
- c. Establecer la Política y los Objetivos de Calidad.
- d. Asegurar la disponibilidad de recursos.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	7 - 26

5.1.2. Enfoque al cliente

La gerencia general de Industria Pesada Caldas E.I.R.L., se asegura constantemente de revisar de manera efectiva y detallada los requisitos del cliente determinando y considerando los riesgos y oportunidades que pudieran afectar a la no conformidad de los productos y servicios. Asimismo se asegura que los requisitos se cumplan y se corrijan las deficiencias con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.


5.2. Política de Calidad

La gerencia general de Industria Pesada Caldas E.I.R.L., ha definido y revisa periódicamente una política de calidad, constituida por la Visión, la Misión y los Valores donde declara su compromiso con la calidad. Esta política sirve como base para la planificación de los procesos de la empresa y es la referencia sobre la que se determinan los objetivos de la calidad. A través de actividades y mecanismos de comunicación interna como publicaciones físicas y digitales, la gerencia se asegura de que la política sea difundida y entendida por todos los colaboradores.

Política de calidad

En la Industria Pesada Caldas E.I.R.L. brindamos servicios de alquiler de maquinaria pesada y ejecutamos trabajos de estructuras metálicas, comprometidos con la calidad, cumpliendo los siguientes principios:

- Realizar nuestras operaciones satisfaciendo las expectativas de nuestros clientes, a través de nuestro sistema de gestión de calidad.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	8 - 26

- Cumplir con los requisitos legales aplicables y cualquiera otra disposición que haya sido asumido por la organización
- Aplicar la mejora continua en el desarrollo de nuestras actividades.

5.3. Definición de roles, responsabilidades y autoridades


La empresa detalla las responsabilidades y autoridades para la ejecución de las actividades, las cuales se detallan a continuación:

Gerente General

- Definir e impulsar la Política del SGC.
- Proveer los recursos necesarios para el mantenimiento del SGC.
- Participar en las revisiones de la alta dirección del SGC

Coordinador del Sistema Integrado de Calidad: Es el encargado de las coordinaciones y supervisión de tareas del SGC y reporta directamente al Gerente General y/o Gerentes del área. Las funciones del Coordinador del Sistema Integrado de Calidad son:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del SGC en todos los niveles de la organización.
- Asegurarse que se promueva el enfoque al cliente.
- Asegurarse que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios al mismo.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	9 - 26

6. PLANIFICACIÓN

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Teniendo en consideración tanto las cuestiones internas y externas, así como las partes interesadas y sus requisitos, Industria Pesada Caldas E.I.R.L. a través de su Procedimiento Identificación y Evaluación de Riesgos y Oportunidades (PRO-04-01), se asegura de determinar los riesgos y oportunidades que serán necesarios para prevenir o reducir los efectos adversos o bien aumentar los efectos deseables con el objetivo de lograr los resultados planificados y lograr la mejora.


Asimismo a través del mismo procedimiento, Industria Pesada Caldas E.I.R.L. planifica las acciones a tomar ante los riesgos y oportunidades detectados tanto de manera general como a través de las matrices y mapa de riesgos realizados para cada trabajo realizado por la empresa.

6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

La calidad de los procesos de producción es el resultado del funcionamiento eficaz y coordinado de cada uno de los procesos descritos en el mapa. Las auditorías internas y las revisiones periódicas del sistema son las herramientas que permiten analizar si se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la calidad o si por el contrario, tiene carencias y deban emprenderse acciones correctivas.

Con el fin de cumplir la política de calidad y alcanzar la visión, Industria Pesada Caldas E.I.R.L. ha definido los objetivos de calidad:

- Fabricar piezas, partes de metal mecánicas y prestar servicios de alquiler de maquinaria pesada de la más alta calidad, cumpliendo con los requerimientos del cliente.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	10 - 26

- Lograr que los empleados estén comprometidos con la calidad logrando que la empresa sea reconocida por su alto nivel de calidad de sus productos y servicios, realizando evaluaciones interna de calidad trimestral.

6.3. Planificación de los cambios

Todos los cambios en el Sistema de Gestión de Calidad deben ser autorizados por la dirección. Industria Pesada Caldas E.I.R.L. al determinar la necesidad de algún cambio en su Sistema de Gestión de Calidad, realiza dichos cambios de manera planificada y sistemática. Para esto la empresa considera:

- El propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias.
- La integridad del SGC.
- Disponibilidad de recursos.
- Asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Se mantiene la información documentada en el formato: Planificación de los Cambios en el SGC (FOR-04-02)

7. SOPORTE

7.1. Recursos

7.1.1. Generalidades

En Industria Pesada Caldas E.I.R.L se gestionan los recursos luego de que los responsables de cada puesto informan a sus jefes inmediatos, las necesidades de recursos tanto humanos como materiales que se deberían incorporar o adquirir para cumplir con los requisitos del cliente y para mejorar la realización del servicio; y así establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su SGC.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	11 - 26

7.1.2. Personas

Industria Pesada Caldas E.I.R.L se asegura que el personal que realiza los trabajos que afectan la calidad de los productos y servicios, es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada. El desempeño del personal es monitoreado a través de evaluaciones de desempeño, las que son realizadas anualmente.

7.1.3. Infraestructura


La empresa cuenta con la infraestructura necesaria para lograr la calidad en sus productos y servicios, su infraestructura incluye:

- a. Ambientes administrativos para realizar trámites y recepción de documentos.
- b. Ambientes para almacenes, implementos de protección personal, equipos y herramientas.
- c. Talleres
- d. Servicios de apoyo (soporte informático)

7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos

Para lograr la conformidad de los requisitos del producto y/o servicio, Industria Pesada Caldas E.I.R.L., asegura:

- a. Ubicaciones adecuadas de lugares de trabajo con condiciones físicas controladas.
- b. Instalación de servicios requeridos para comodidad del personal.
- c. Actividades de orden y limpieza.
- d. Disponibilidad de herramientas e implementos de seguridad.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	12 - 26

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición

Industria Pesada Caldas E.I.R.L. determina las actividades de medición y seguimiento que se requieran para proporcionar la evidencia de la conformidad, validez y fiabilidad de los procesos y productos con los requisitos especificados. Estas actividades de medición y seguimiento se realizan de manera coherente con los requisitos de medición y seguimiento.

7.1.6. Conocimiento de la organización


La empresa cuenta con instructivos de trabajo donde se especifican los pasos a seguir para cada uno de los procesos de producción que realiza la empresa.

7.2. Competencia

La asignación del personal cuyo trabajo afecta a la calidad del producto, se define tomando en cuenta las necesidades de cada tipo de tarea y considerando sus competencias en función de su educación, habilidades y experiencias necesarias para desarrollar sus funciones.

Industria Pesada Caldas E.I.R.L. a través de su área de RR.HH., ha implementado y mantiene procedimientos para identificar tanto las necesidades de la formación como la efectividad de la formación de todo el personal que realiza actividades que afectan la calidad.

Las evaluaciones al personal son llevadas a cabo por el responsable del proceso, para asegurarse que el personal ingresante cuente con las competencias requeridas para el puesto que ocupará y en caso sea necesario capacitar al personal.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	13 - 26

7.3. Toma de conciencia

Industria Pesada Caldas E.I.R.L. se asegura que las personas que realizan el trabajo tomen conciencia de: la política de calidad, los objetivos de calidad, su contribución en la eficacia del SGC y sus implicaciones de no cumplir con los requisitos del SGC.

Para ello se realizan reuniones de capacitación y sensibilización.

7.4. Comunicación

La Gerencia General de la empresa difunde al personal, información del Sistema de Gestión de Calidad: responsabilidades, objetivos, estadísticas de incidencias, etc., mediante correo electrónico, reuniones, publicaciones en murales, afiches, entre otros.

7.5. Información documentada

7.5.1. Generalidades

Industria Pesada Caldas E.I.R.L. decide actualizar y mantener el presente Manual de Gestión de la Calidad, en el cual se incluye información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015 y la información que la organización determina como necesaria.

7.5.2. Creación y actualización

Cada documento del SGC de Industria Pesada Caldas E.I.R.L. presenta la siguiente codificación:

XXX - YY - ZZ

XXX: Tres letras que identifican el tipo de documento, los cuales son:

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
--	---------------	---------	-----------

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Versión:	01
		Fecha:	12-12-2016
		Página:	14 - 26


MAN - Manual de calidad
 PRO - Procedimiento
 INS - Instructivo
 FOR - Formatos

YY: Dos números que identifican el proceso

ZZ: Numero correlativo del tipo de documento en cada proceso


Los documentos del sistema de gestión de calidad deben estar identificados con los siguientes datos:

- Tipo de documento
- Nombre descriptivo del contenido del documento
- Código de identificación del documento
- Fechas de creación
- Numero de pagina

	Tipo de Documento	Código:	XXX-YY-ZZ
		Versión:	01
	Nombre Descriptivo	Fecha:	xx-xx-xx
		Página:	1 - y

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad aquí descrita, debe ser modificada, en virtud de que las condiciones para la que fue creada cambien.

Al inicio de cada documento se encontrará el historial de cambios del mismo.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	15 - 26

7.5.3. Control de la información documentada


La empresa determina las directrices para asegurar el manejo controlado de los documentos. Este requisito se aplica tanto a la documentación que se elabora para la definición y aplicación de la ISO 9001:2015 que incluye: Manual de Gestión de Calidad, Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Procedimientos, Formatos de Registros y otros documentos de aplicación directa a la ISO 9001:2015.

8. OPERACIÓN

8.1. Planificación y control operacional

Industria Pesada Caldas E.I.R.L., planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización de sus productos/servicios. La planificación de la producción es coherente con los requisitos de los procesos del SGC y considera la siguiente información:

- Los objetivos de calidad y los requisitos para la realización del producto/servicio.
- La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos/servicios.
- La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios establecidos.
- La determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	16 - 26

La planificación de los requisitos del producto es consecuencia de los requisitos especificados por los clientes y de los requisitos del propio producto. Estos requisitos serán indicados en los contratos que establezca la empresa.

8.2. Requisitos para los productos y servicios

8.2.1. Comunicación con el cliente


La empresa ha establecido canales de comunicación con el cliente a través de: telefonía, página web y correo electrónico con el objetivo de brindar:

- a. Información sobre los productos y servicios
- b. Atención de consultas sobre contratos y pedidos, incluyendo cambios.
- c. Retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.
- d. Manipulación o control de la propiedad del cliente.

La comunicación con el cliente, es de manera constante desde el contacto de solicitud de cotización y de ahí permanentemente, debido a que el cliente tiene libre disposición de hacer llamada a la empresa para conocer o recibir información sobre su pedido.

8.2.2. Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios

La empresa determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, y por lo tanto se asegura de que:

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	17 - 26

- a) Los requisitos especificados por el cliente para los productos y servicios se definen incluyendo cualquier requisito legal y reglamentario aplicable y aquellos considerados por la organización.
- b) La organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3. Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios


La revisión de los requisitos se realiza con la finalidad de definir las especificaciones del producto y servicio comprometidos con el cliente y verificar si se cuenta con la capacidad para suministrarlo.

Las revisiones de los requisitos relacionados con el producto y/o servicio que brinda Industria Pesada Caldas E.I.R.L. se efectúa antes de la producción, en coordinación entre el encargado de calidad con las áreas de producción, asegurándose que:

- Están definidos los requisitos necesarios para la realización del producto/servicio, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- Están definidos los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios y aquellos requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.
- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

Una vez resuelta cualquier tipo de discrepancia, los requisitos son aprobados y quedan establecidos en el contrato aprobado y firmado por ambas partes.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
--	---------------	---------	-----------

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Versión:	01
		Fecha:	12-12-2016
		Página:	18 - 26

8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Las posibles modificaciones en algunos de los requisitos del servicio, que son solicitados por el cliente o parte de la empresa. Se mantienen en un formato como evidencia del cumplimiento.

8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

Este punto se excluye del Sistema de Gestión de Calidad ya que el producto y/o servicio adopta las especificaciones suministradas por el cliente.

8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente


8.4.1. Generalidades

Industria Pesada Caldas E.I.R.L. se asegura que las materias primas, productos y/o servicios adquiridos cumplan los requisitos de compra especificados. La solicitud del producto a comprar, la aprobación de la compra, la comunicación al proveedor, la recepción y verificación de los productos comprados y la conformidad de la compra.

La empresa evalúa y selecciona a los proveedores en función a su capacidad para suministrar productos o servicios de acuerdo con los requisitos de la empresa.

8.4.2. Tipo y alcance del control

Industria Pesada Caldas E.I.R.L. se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. Para eso la empresa:


	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	19 - 26

- a) Se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del SGC.
- b) Tiene en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, así mismo tiene en consideración a la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.
- c) Determina la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos

8.4.3. Información para los proveedores externos

La información referente a los requisitos de compra de productos o servicios necesarios por la empresa se realiza a través del jefe de logística quien informa quienes son los proveedores seleccionados en el proceso.

En la lista de proveedores previamente seleccionados inicia el proceso de compras, posteriormente a esto se pide una cotización de la compra por correo electrónico. Aceptada la cotización, se procede a realizar la orden de compra la cual debe tener consignada la información de todas las especificaciones técnicas, además de establecer las cantidades, valor unitario, valor total, tiempo de entrega y forma de pago.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	20 - 26

8.5. Producción y previsión del servicio

8.5.1. Control de la producción y previsión del servicio

Industria Pesada Caldas E.I.R.L. planifica y controla las operaciones de producción, a través de:

- a) Procedimientos e instructivos para la producción.
- b) La disponibilidad de información que define las características del producto a producir y del servicio a prestar.
- c) El uso de infraestructura y el equipo apropiado para la operación del proceso.
- d) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos.
- e) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.


8.5.2. Identificación y trazabilidad

La empresa identifica y controla cada uno de los productos o servicios, codificándolos y almacenando toda la información pertinente a cada trabajo realizado.

Se valida aquellos procesos para la realización de los productos/servicios donde los resultantes no pueden ser verificados mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.

8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La empresa cuida los activos (incluyendo la propiedad intelectual o documentos) de los clientes mientras estén bajo el control de la empresa o son usados por la misma. Además identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	21 - 26

Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda o deteriore será registrado y comunicado al cliente.


8.5.4. Preservación

Industria Pesada Caldas E.I.R.L., preserva el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto, para mantener la conformidad con los requisitos. La preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, transporte y protección. Los productos terminados y productos en proceso, se manipulan con equipos adecuados para evitar cualquier daño en su integridad y manteniendo su conformidad con los requisitos. El embalaje se efectúa según la característica del producto, se emplea plásticos de embalaje para forrar elementos y evitar contaminación posterior.

Para el almacenamiento y protección se dispone de zonas debidamente señalizadas y apropiadas para evitar cualquier daño o contaminación de los productos terminados y productos en proceso que requieran almacenamiento temporal.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

Cuando el contrato de trabajo realizado con el cliente incluya actividades posteriores a la entrega como garantías, servicios de instalación, etc., éstos estarán plenamente descritos y detallados en el contrato y se controlarán como cualquier otro producto o servicio que proporciona la empresa.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	22 - 26

8.5.6. Control de los cambios

Cuando se presenten cambios en la realización del producto o servicio, éstos deben detallarse, verificarse contemplando las consecuencias potenciales, aprobarse y posteriormente comunicarse, manteniendo la información documentada pertinente a dicho cambio.

8.6. Liberación de los productos y servicios

La liberación y la prestación del servicio/ producto no se ejecutan hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones establecidas. Esta actividad se aplica bajo responsabilidad del área comercial y a través de las condiciones descritas en la orden de compra.


Todo producto terminado que sale de la empresa debe estar empaquetado y embalado.

8.7. Control de las salidas no conformes

Industria Pesada Caldas E.I.R.L., efectúa el tratamiento adecuado de los productos no conformes; cuya finalidad es asegurar que el producto o servicio que no sea conforme con los requisitos, se identifique y controle. Cuando sea aplicable, la empresa trata a los productos no conformes de la siguiente manera:

- a) Corrección.
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de productos y servicios.
- c) Informar al cliente.

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

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	23 - 26

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1. Generalidades

Industria Pesada Caldas E.I.R.L. ha establecido actividades de seguimiento, medición, análisis y evaluación que son mantenidas y desarrolladas para demostrar la conformidad del producto y/o servicio, y asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad y promover la mejora continua.

9.1.2. Satisfacción del cliente

Industria Pesada Caldas E.I.R.L. realiza el seguimiento a las percepciones de los clientes como una medida de desempeño del SGC a fin de verificar si se ha cumplido las necesidades y expectativas del mismo.


La satisfacción del cliente se mide y analiza para su continua mejora a través de la Encuesta de Satisfacción del cliente (FOR-04-03)

9.1.3. Análisis y evaluación

Industria Pesada Caldas E.I.R.L, ha establecido indicadores de gestión para el seguimiento de los procesos del SGC, así como también del producto.

Cuando no se alcanzan los resultados planificados, se evalúa la necesidad de generar acciones correctivas, para asegurar la conformidad de los procesos.

La empresa con el objeto de demostrar la eficacia del SGC y determinar los procesos donde se pueden realizar mejoras, recopila y analiza datos obtenidos de:

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	24 - 26

- La satisfacción del cliente.
- La conformidad de los productos y servicios
- Evaluación de los proveedores

9.2. Auditoría Interna

El Coordinador de Calidad de Industria Pesada Caldas E.I.R.L., planifica periódicamente la realización de auditorías internas para determinar si el Sistema de Gestión de Calidad se ha implementado y se mantiene de forma eficaz y es conforme con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

El programa de auditoría determina la frecuencia y metodología y es dado a conocer a las áreas involucradas.

Durante la planificación de una auditoría, se definen los criterios y el alcance de la misma como: los procesos a auditar, las fechas y los responsables de realizar las auditorías.


Todos los procesos son auditados como mínimo una vez al año y el resultado de la auditoría es documentado en el Informe de Auditoría Interna

9.3. Revisión por la dirección

9.3.1. Generalidades

La Gerencia General de Industria Pesada Caldas E.I.R.L. y los involucrados en el SGC efectúan periódicamente la Revisión del SGC, con la finalidad de asegurar su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización.

La revisión es organizada con el coordinador del Sistema Integrado de Calidad en coordinación con la Gerencia General.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	25 - 26

9.3.2. Entradas para la revisión por la dirección

El Coordinador del Sistema Integrado de Calidad elabora la agenda tomando en cuenta los siguientes puntos:

- Los informes de las auditorías internas y revisiones anteriores del sistema
- La información referente al desempeño y funcionamiento de los procesos.
- La información relativa a acciones correctivas y preventivas.
- La información relativa a la satisfacción del cliente.
- Eficacia de acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades.
- Las recomendaciones para la mejora del SGC.


9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección

Durante la reunión, los responsables de cada tema expondrán los puntos indicados en la agenda, según corresponda. El Coordinador del Sistema Integrado de Calidad registra las recomendaciones, conclusiones y acuerdos según corresponda, incluyendo lo relacionado con: Las oportunidades de mejora; Las necesidades de cambio en el SGC; Las necesidades de recursos para el SGC.

10. MEJORA

10.1. Generalidades

Industria Pesada Caldas, mejora continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la Política, los Objetivos de Calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la Gerencia.

	MANUAL	Código:	MAN-04-01
		Versión:	01
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	12-12-2016
		Página:	26 - 26

10.2. No conformidad y acciones correctivas

Industria Pesada Caldas E.I.R.L. toma las respectivas acciones para eliminar las causas de la no conformidad y así implementar y poner en marcha acciones correctivas apropiadas para los hallazgos encontrados, evitando y previniendo de esta manera que el suceso se vuelva a presentar.

En el procedimiento define los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de clientes)
- Determinar las causas de las no conformidades
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para garantizar que las no conformidades no se repitan.
- Determinar e implementar la acción necesaria.
- Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.
- Actualizar los riesgos y oportunidades determinados.

10.3. Mejora continua

Industria Pesada Caldas E.I.R.L. mejora continuamente la idoneidad, adecuación y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad considerando el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de la auditoría, el análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección; con la finalidad de determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.

4. ANALISIS Y DISCUSION

Con relación a los resultados del estado actual de la gestión de calidad en la empresa Industria Pesada Caldas E.I.R.L., de 135 requisitos del sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 66 (49%) requisitos y un cumplimiento de 69 (51%) requisitos, con lo cual se tiene una gestión regular en el sistema de gestión de la calidad.

Estos resultados concuerdan con otras investigaciones llevadas a cabo entre ellos se tiene a La Rosa (2017), la gestión de la calidad tiene un cumplimiento del 48% de los requisitos de calidad debido a que la empresa ya contaba con una homologación en la norma ISO 9001:2008, difiere con Agudelo (2013), quien indica que existe un nivel cumplimiento del 25%, García & Lindao (2016), mencionan que el nivel de cumplimiento es del 37%, en ambos casos no existen avances en la implementación de la norma ISO 9001.

Lo señalado guarda relación con la información del marco teórico sustentada por Cuatrecasas (2010) que menciona que la gestión de la calidad es aquella que la empresa diseña, planifica y quiere llegar a producir para responder a las necesidades del cliente. Según Aldana & Otros (2010) indican que la gestión de la calidad es el conjunto de actividades de la dirección que determinan la política de calidad, objetivos, procesos e indicadores, los ción de las necesidades de los clientes.

En relación a la elaboración del mapa de procesos, este refleja la interacción de los procesos estratégicos, procesos operativos y procesos de soporte, los procesos clave de producción de una empresa metal mecánica son las áreas de: Habilitado, Soldadura y Ensamble, Arenado y Pintado.

Resultados que concuerda con las investigaciones de: Valencia (2012) quien menciona que los procesos ubicados en el área de producción son cruciales para el aseguramiento de la calidad; Ugaz (2012) indica que la creación de una nueva perspectiva del negocio bajo una política de calidad, objetivos, indicadores de desempeño y un mapa de procesos le permitirá a la empresa analizar periódicamente sus actividades y realizar una mejor toma de decisiones; Flores (2014) menciona que

se elaboró el mapa de proceso que refleja la interacción de los procesos estratégicos, procesos operativos y procesos de soporte.

En relación al diseño del sistema de gestión de la calidad, está basado en el enfoque de procesos y contiene la misión, visión, política de calidad y el manual del sistema de gestión de la calidad y cubre los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2015.

Resultados que concuerda con las investigaciones de Agudelo (2013) menciona que la documentación diseñada cubre el 100% de los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2015 e incluye el manual de calidad, creó la misión, visión y la política de calidad. García & Lindao (2016) realizaron el diseño del sistema de gestión de calidad, Torres & Lavayen (2017) realizaron el diseño del sistema de gestión de calidad que contiene el manual de calidad, Flores (2014) menciona que elaboro el manual de calidad en el diseño del sistema de gestión de calidad.

5. CONCLUSIONES

Se realizó el diseño del sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015 para la empresa Industria Pesada Caldas E.I.R.L.

El estado actual de la gestión de calidad en la dimensión contexto de la organización es regular, de 11 requisitos de la dimensión contexto de la organización en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 5 (45%) requisitos y el cumplimiento de 6 (55%) requisitos.

El estado actual de la gestión de calidad en la dimensión liderazgo es regular, de 6 requisitos de la dimensión liderazgo en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 2 (33%) requisitos y el cumplimiento de 4 (67%) requisitos.

El estado actual de la gestión de calidad en la dimensión planificación es deficiente, de 5 requisitos de la dimensión planificación en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 4 (80%) requisitos y el cumplimiento de 1 (20%) requisitos.

El estado actual de la gestión de calidad en la dimensión soporte es eficiente, de 10 requisitos de la dimensión soporte en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 3 (30%) requisitos y el cumplimiento de 7 (70%) requisitos.

El estado actual de la gestión de calidad en la dimensión operación es regular, de 62 requisitos de la dimensión operación en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 25 (40%) requisitos y el cumplimiento de 37 (60%) requisitos.

El estado actual de la gestión de calidad en la dimensión evaluación del desempeño es regular, de 30 requisitos de la dimensión evaluación del desempeño en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 19 (63%) requisitos y el cumplimiento de 11 (37%) requisitos.

El estado actual de la gestión de calidad en la dimensión mejora en el sistema es deficiente, de 11 requisitos de la dimensión mejora en el sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 8 (73%) requisitos y el cumplimiento de 3 (27%) requisitos.

El estado actual de la gestión de calidad en la empresa Industria Pesada Caldas E.I.R.L. es regular, de 135 requisitos del sistema de gestión de la calidad, se tiene un incumplimiento de 66 (49%) requisitos y un cumplimiento de 69 (51%) requisitos.

Se elaboró el mapa de procesos el que refleja la interacción de los procesos estratégicos, procesos operativos y procesos de soporte, los procesos clave de producción de una empresa metal mecánica son las áreas de: Habilitado, Soldadura y Ensamble, Arenado y Pintado.

Se diseñó el sistema de gestión de la calidad el cual está basado en el enfoque de procesos y contiene la misión, visión, política de calidad y el manual del sistema de gestión de la calidad y cubre los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2015.

6. RECOMENDACIONES

Al responsable del sistema de gestión de calidad, trabajar en disminuir la brecha de la situación actual de la gestión de calidad y al gerente de la empresa dar el apoyo en la gestión de calidad, para disminuir la brecha de la situación actual de la gestión de calidad.

Al gerente de la empresa y al responsable del sistema de gestión de calidad, la implementación del sistema de gestión de calidad según el diseño presentado en el trabajo de investigación, con el fin de mejorar y asegurar la calidad de los productos y servicios ofrecidos por la empresa.

Al gerente de la empresa y al responsable del sistema de gestión de calidad, que para la correcta implementación del sistema de gestión de calidad es necesario la participación y el compromiso de todos los trabajadores de la empresa.

Al responsable del sistema de gestión de calidad, mantener el enfoque hacia la gestión de los procesos de la empresa, controlando y evaluando el desempeño de los mismos.

Al responsable del sistema de gestión de calidad, mantener el enfoque hacia la mejora continua, revisando continuamente los resultados de las auditorias, asegurando la atención y tratamiento de las no conformidades, cumpliendo con las actividades de gestión de riesgos, sugiriendo y atendiendo las posibilidades de mejora.

7. AGRADECIMIENTOS

A mi padre Ricardo Takamura, quien con su fortaleza y energía supo orientarme en la culminación de la carrera.

A mi madre Pilar Feria, mujer dulce y bondadosa quien siempre me ha brindado y me seguirá brindando el amor que me fortalece.

A mis hermanos, quienes siempre estuvieron pendientes para darme ánimo y alcanzar el objetivo realizado.

A mi asesor Ing. Santos Gabriel Blas, por su apoyo y orientación en todo el proceso de investigación.

A la Universidad San Pedro, por ser una institución prestigiosa, dedicada a la formación de profesionales de calidad.

A todos los profesores que me impartieron y orientaron sus conocimientos en diferentes áreas.

A la empresa “Industria Pesada Caldas E.I.R.L.” por su consentimiento para los avances de este proyecto, la cual redundará en mi beneficio y espero también en beneficio de la empresa.

A todos aquellos que de una u otra forma contribuyeron para la realización de este trabajo de tesis.

David.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- MeetLogistics. (20 de 04 de 2015). *La importancia de la función de compras*. Recuperado el 24 de 02 de 2018, de MeetLogistics: <https://meetlogistics.com/cadena-suministro/funcion-de-compras/>
- AEC. (2017). *Aseguramiento de la Calidad*. Recuperado el 19 de 02 de 2018, de Asociación Española para la Calidad: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/aseguramiento-de-la-calidad>
- AECa. (2017). *Compras*. Recuperado el 24 de 02 de 2018, de Asociación española para la calidad: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/compras>
- Agudelo, S. (2013). *Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001-2008 en la constructora GENAB S.A.S*. Bogotá, Colombia: Universidad Libre.
- Aldana, L., Álvarez, M., Bernal, C., Díaz, M., Galindo, Ó., González, C., y otros. (2010). *Administración por calidad* (Primera ed.). Colombia: Alfaomega.
- Beltrán, J. (2000). *Indicadores de gestión: Herramientas para lograr la competitividad* (2da. ed.). 3R Editores.
- Blog Calidad ISO. (04 de 02 de 2015). *La Calidad en los procesos de producción*. Recuperado el 24 de 02 de 2018, de Blog Calidad ISO: <http://blogdecalidadiso.es/la-calidad-en-los-procesos-de-produccion/>
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestión de la Calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación S.A.
- Canal, N. (2009). *Técnicas de muestreo. Sesgos más frecuentes*. España: Revista SEDEN.
- Cuatrecasas, L. (2010). *Gestión Integral de la Calidad*. Barcelona: Profit Editorial.
- Cuatrecasas, L. (2012). *Calidad Total*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Flores, G. (2014). *Diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2008 para mejorar las actividades de los servicios administrativos que ofrece la empresa Consolidated Group del Perú S.A.C*. Trujillo, Perú: Universidad Privada Antenor Orrego.

- García, C., & Lindao, A. (2016). *Propuesta de un diseño para la implementación de un Sistema de Gestión basado en la norma ISO 9001:2008 para la empresa LOGITECSA sucursal Guayaquil*. Guayaquil, Ecuador: Universidad de Guayaquil.
- Hernandez, R., Fernandez, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación científica* (6a ed.). México DF: Mc Graw Hill.
- IngenioEmpresa. (09 de 08 de 2015). *El proceso de compras en ISO 9001: Como se gestiona y cuál es su importancia*. Recuperado el 24 de 02 de 2018, de Ingenio Empresa: <https://ingenioempresa.com/compras-iso-9001/>
- ISO 9000. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. Suiza: ISO.
- ISO 9001. (2015). *Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos*. Suiza: ISO.
- ISOTools. (30 de 03 de 2015). *¿Qué son los indicadores de calidad?* Recuperado el 24 de 02 de 2018, de ISOTools: <https://www.isotools.org/2015/03/30/que-son-los-indicadores-de-calidad/>
- Jaén, E. (2003). *Sistema de Informacion Gerencial* (Primera ed.). Bolivia: ANESAPA.
- La Rosa, I. (2017). *Propuesta de actualizacion del Sistema de Gestión de la Calidad basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para una empresa del sector metal-mecánico caso: Empresa Fagoma S.A.C*. Arequipa, Perú: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa.
- Levaggi, G. (2002). *Teoría general de los sistemas*. Buenos Aires: UGERMAN.
- Martinez, C. (20016). *El método de estudio de caso, estrategia metodologica de la investigación científica*. Pensamiento y gestión N° 20.
- Melendez, A. (2017). *Propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad en una industria pesquera según la norma ISO 9001:2015*. Lima, Perú: Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Méndez, J., Jaramillo, D., & Serrano, I. (2006). *Gestión de la calidad en procesos de servicios y productivos* (Primera ed.). México: Instituto Politécnico Nacional.
- Mora, L. (2008). *Indicadores de la gestión logística* (Segunda ed.). Bogota: Ecoe Ediciones.
- Ogata, K. (1987). *Dinamica de Sistemas*. Mexico: Prentice-Hall.

- Oz, E. (2006). *Administración de los sistemas de información* (Quinta ed.). México: CENCAGE Learning.
- Posadas, A. (09 de 02 de 2015). *Los Indicadores de un Sistema de Gestión de Calidad*. Recuperado el 01 de 07 de 2016, de Q-soft de México: <http://www.qsoftmexico.com/blog/indicadores-y-el-desempeno-de-un-sistema-de-gestion-de-calidad/>
- RAE. (2017). *Sistema*. Recuperado el 01 de 11 de 2017, de Real Academia Española: <http://dle.rae.es/?id=Y2AFX5s>
- RAEa. (2017). *Gestionar*. Recuperado el 07 de 07 de 2017, de Real Academia Española: <http://dle.rae.es/?id=JAQijnd>
- RAEc. (04 de 01 de 2018). *Calidad*. Recuperado el 25 de 01 de 2018, de Real Academia Española: <http://dle.rae.es/?id=6nVpk8P|6nXVL1Z>
- RAEd. (2018). *ISO*. Recuperado el 25 de 01 de 2018, de Real Academia Española: <http://dle.rae.es/?id=MBPWPIj>
- Sabino, C. (1992). *El proceso de investigación*. Caracas: Editorial Panapo .
- Sánchez, Á. (2017). *Implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 en una empresa constructora*. Puno, Perú: Universidad Nacional del Altiplano.
- Torres, A., & Lavayen, M. (2017). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad según las Normas ISO 9001:2015 para una Empresa Textil de la ciudad de Guayaquil*. Guayaquil, Ecuador: Universidad Politécnica Salesiana.
- Ugaz, L. (2012). *Propuesta de diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2008 aplicado a una empresa de fabricación de lejías*. Lima, Perú: Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Valencia, R. (2012). *Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 en una pyme de confección de ropa industrial en el Perú, con énfasis en producción*. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Wordreference, b. (2018). *ISO*. Recuperado el 24 de 01 de 2018, de WordReference: <http://www.wordreference.com/definicion/iso->

WordReferencea. (2017). *Gestión*. Recuperado el 07 de 07 de 2017, de WordReference: <http://www.wordreference.com/definicion/gesti%C3%B3n>

Zeithaml, V., Parasuraman, A., & Berry, L. (1993). *Calidad total en la gestión de servicios*. Madrid: Diaz de Santos.

9. ANEXOS

9.1 Anexo 1, Instrumento Lista de Cotejo para determinar el estado actual de la gestión de calidad en la empresa.

Preguntas	Si	No
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
4.1. Comprensión de la Organización y su Contexto		
1. ¿Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización?		
2. ¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas?		
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		
3. ¿Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad?		
4. ¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos?		
4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad		
5. ¿El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica?		
6. ¿El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?		
7. ¿Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión?		
8. ¿Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?		
4.4. Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos		
9. ¿Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización?		
10. ¿Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos?		
11. ¿Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos?		
5. LIDERAZGO		
5.1. Liderazgo y Compromiso Gerencial		
12. ¿Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC?		
5.1.2. Enfoque al cliente		
13. ¿La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen?		
14. ¿Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente?		
5.2. Política		
5.2.1. Establecimiento de la política		
15. ¿La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos?		
5.2.2. Comunicación de la política de calidad		
16. ¿Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización?		
5.2. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización		
17. ¿Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización?		
6. PLANIFICACIÓN		

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades		
18.¿Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados?		
19.¿La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema?		
6.2. Objetivos para abordar riesgos y oportunidades		
20.¿Se han establecido qué acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SGC?		
21.¿Se mantiene información documentada sobre estos objetivos?		
6.3. Planificación de los cambios		
22.¿Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?		
7. SOPORTE		
7.1. Recursos		
7.1.1. Generalidades		
23.¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)?		
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición		
7.1.5.1. Generalidades		
24.En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?		
7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones		
25.¿Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional?		
7.1.6. Conocimientos de la organización		
26.¿Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas?		
7.2. Competencia		
27.¿La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria?		
7.3. Toma de Conciencia		
28.¿Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas?		
7.4. Comunicación		
29.¿Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SGC dentro de la organización?		
7.5. Información Documentada		
7.5.1. Generalidades		
30.¿Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC?		
7.5.2. Creación y actualización		
31.¿Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos?		
7.5.3. Control de la información documentada		
32.¿Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC?		
8. OPERACIÓN		
8.1. Planificación y control operacional		
33.¿Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios?		
34.¿La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización?		


35.¿Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados?		
36.¿Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso?		
8.2. Requisitos para los productos y servicios		
8.2.1. Comunicación con el cliente		
37.¿La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios?		
38.¿Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas?		
39.¿Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente?		
8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios		
40.¿Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización?		
8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios		
41.¿La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos?		
42.¿La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a éste?		
43.¿Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto?		
44.¿Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?		
45.¿Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios?		
8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios		
46.¿Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios?		
8.4. Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente		
8.4.1. Generalidades		
47.¿La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos?		
48.¿Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente?		
49.¿Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?		
50.¿Se conserva información documentada de estas actividades?		
8.4.2. Tipo y alcance del control		
51.¿La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes?		
52.¿Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes?		
53.¿Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?		
54.¿Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad?		
55.¿Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos?		
8.4.3. Información para los proveedores externos		
56.¿La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios?		

57.¿Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios?		
58.¿Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas?		
59.¿Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización?		
60.¿Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización?		
8.5. Producción y provisión del servicio		
8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio		
61.¿Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?		
62.¿Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar?		
63.¿Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar?		
64.¿Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados?		
65.¿Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas?		
66.¿Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos?		
67.¿Se controla la designación de personas competentes?		
68.¿Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados?		
69.¿Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos?		
70.¿Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?		
8.5.2. Identificación y trazabilidad		
71.¿La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios?		
72.¿Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos?		
73.¿Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad?		
8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		
74.¿La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma?		
75.¿Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios?		
76.¿Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido?		
8.5.4. Preservación		
77.¿La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos?		
8.5.5. Actividades posteriores a la entrega		
78.¿Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios?		
79.¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios?		
80.¿Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios?		
81.¿Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios?		
82.¿Considera los requisitos del cliente?		
83.¿Considera la retroalimentación del cliente?		
8.5.6. Control de cambios		
84.¿La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos?		
85.¿Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión?		

8.6. Liberación de los productos y servicios		
86.¿La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?		
87.¿Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios		
88.¿Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?		
89.¿Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación?		
8.7. Control de las salidas no conformes		
90.¿La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega?		
91.¿La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios?		
92.¿Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes?		
93.¿La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras?		
94.¿La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad?		
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación		
9.1.1. Generalidades		
95.¿La organización determina que necesita seguimiento y medición?		
96.¿Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados validos?		
97.¿Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición?		
98.¿Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición?		
99.¿Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC?		
100. ¿Conserva información documentada como evidencia de los resultados?		
9.1.2. Satisfacción del cliente		
101. ¿La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas?		
102. ¿Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información?		
9.1.3. Análisis y evaluación		
103. ¿La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición?		
9.2. Auditoría Interna		
104. ¿La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados?		
105. ¿Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la ISO 9001:2015?		
106. ¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría?		
107. ¿Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una?		
108. ¿Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso?		
109. ¿Asegura que los resultados de las auditorias se informan a la dirección?		
110. ¿Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas?		
111. ¿Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados?		
9.3. Revisión por la dirección		
9.3.1. Generalidades		

112. ¿La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización?		
9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección		
113. ¿La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas?		
114. ¿Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC?		
115. ¿Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC?		
116. ¿Considera los resultados de las auditorías?		
117. ¿Considera el desempeño de los proveedores externos?		
118. ¿Considera la adecuación de los recursos?		
119. ¿Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades?		
120. ¿Se considera las oportunidades de mejora?		
9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección		
121. ¿Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora?		
122. ¿Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC?		
123. ¿Incluye las necesidades de recursos?		
124. ¿Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones?		
10. MEJORA		
10.1. Generalidades		
125. ¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?		
10.2. No conformidad y acción correctiva		
126. ¿La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla?		
127. ¿Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad?		
128. ¿Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad?		
129. ¿Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?		
130. ¿Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario?		
131. ¿Hace cambios al SGC si fuera necesario?		
132. ¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas?		
133. ¿Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva?		
10.3. Mejora continua		
134. ¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC?		
135. ¿Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora?		

9.2 Anexo 2, Procedimiento de Identificación de Riesgos y Evaluación de Oportunidades

	PROCEDIMIENTO	Código:	PRO-04-01
		Versión:	01
	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y EVALUACIÓN DE OPORTUNIDADES	Fecha:	14-12-2016
		Página:	1 - 7

1. PROPOSITO

Establecer el procedimiento para la identificación y evaluación de riesgos y oportunidades y determinar los controles, respecto a la calidad asociados a los procesos clave del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

2. ALCANCE

Aplica a todos los procesos clave del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Industria Pesada Caldas E.I.R.L.

3. NORMAS Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Norma ISO 9001:2015

4. RESPONSABILIDADES

Jefe del Área, responsable de la identificación de riesgos y oportunidades con la participación del coordinador de calidad, en caso sea necesario relacionados directamente con los procesos a evaluar.

Jefe de Control de Calidad, responsable de la evaluación y determinación del control de riesgos y oportunidades.


Jefe de Ingeniería, responsable de la evaluación y determinación del control de riesgos y oportunidades.

5. DEFINICIONES

Riesgo: Posibilidad de que se produzca un contratiempo o una desgracia, de que alguien o algo sufre perjuicio o daño.

Oportunidad: Circunstancia o medio oportuno para realizar o conseguir algo.

Fallo: Es una desviación o defecto de una función o especificación.

	PROCEDIMIENTO	Código:	PRO-04-01
		Versión:	01
	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y EVALUACIÓN DE OPORTUNIDADES	Fecha:	14-12-2016
		Página:	2 - 7

Modo potencial de fallo: Forma en que un componente, sistema o producto puede fallar en el cumplimiento de su función.

NRT: Número de prioridad de riesgo. Permite evaluar los diferentes niveles de riesgo u oportunidad y ordenarlos según sus prioridades.

AMFE: Análisis modal de fallos y efectos.

6. PROCEDIMIENTO

La aplicación de la metodología se compone de los siguientes pasos:

6.1. Información de entrada para la evaluación

La siguiente información servirá de entrada para la evaluación de los riesgos y oportunidades.

- Análisis FODA de la empresa.
- Reclamos de clientes
- Recomendaciones por parte de trabajadores del área en evaluación.

6.2. Nombre del proceso y su funcionalidad

En la primera columna del formato AMFE se escribe el nombre del proceso sobre el que se va aplicar y la función que cumple este proceso.

6.3. Listar los modos potenciales de fallo (riesgos) u oportunidades

Para cada función definida en el paso anterior se deben buscar todos los posibles modos de fallos susceptibles de producirse (riesgos) o las oportunidades que se puedan aprovechar.

6.4. Determinar los efectos potenciales de los fallos (riesgos) u oportunidades

Para cada modo potencial de fallo (riesgo) u oportunidad se identifica todas las posibles consecuencias que estos pueden ocasionar a los clientes (sean buenas o malas), tanto internos como externos, considerando que cada modo de fallo u oportunidad pueden tener varios efectos potenciales

	PROCEDIMIENTO	Código:	PRO-04-01
--	----------------------	---------	-----------

	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y EVALUACIÓN DE OPORTUNIDADES	Versión:	01
		Fecha:	14-12-2016
		Página:	3 - 7

6.5. Describir las causas de modo de fallo (riesgos) u oportunidades

Para cada modo potencial de fallo (riesgo) u oportunidad deben identificar todas las posibles causas. Es importante llegar a la causa raíz, que puede ser controlada para eliminar la fuente de fallos o para aprovechar enteramente la oportunidad. El método más eficaz para la identificación de causas raíz son los diagramas causa-efecto o de Ishikawa.

6.6. Listar los controles actuales

Solo para el caso de los fallos (riesgos), se identifican los diferentes controles existentes o previstos, con objeto de evitar que se produzcan los diversos fallos y detectarlos en el caso de que aparezcan.

6.7. Determinar los índices de evaluación para cada modo de fallos (riesgos) u oportunidades.


Existen 03 índices de evaluación:

- Índice de impacto (I)
- Índice de ocurrencia (O)
- Índice de detección (D)

A continuación se explica cómo se realizará el cálculo de los índices según sea para: RIESGOS u OPORTUNIDADES.

RIESGOS:

Índice de Impacto (I): Para cada modo de fallo (riesgo) se puntúa el peor efecto que tiene en el cliente el fallo especificado. Todas las causas que tienen el mismo efecto tienen la misma gravedad.

	PROCEDIMIENTO	Código:	PRO-04-01
		Versión:	01
	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y EVALUACIÓN DE OPORTUNIDADES	Fecha:	14-12-2016
		Página:	4 - 7

Cuadro 1. Clasificación del impacto del modo fallo según la repercusión en el cliente / usuario

IMPACTO	CRITERIO	VALOR
Muy baja	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el paso, pero es concebible	1
Baja	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es poco probable que suceda.	2-3
Moderada	Fallo aparecido ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces.	4-6
Alta	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares.	7-8
Muy Alta	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente	9-10

Índice de ocurrencia (O): Es la probabilidad de que ocurra un modo de fallo (riesgo) dependiendo de la probabilidad de ocurrencia de la causa.

Cuadro 2. Clasificación de la frecuencia/probabilidad de ocurrencia del modo de fallo

OCURRENCIA	CRITERIO	VALOR
Muy baja	No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia origine efecto real alguno sobre el rendimiento del sistema. Probablemente, el cliente ni se daría cuenta del fallo.	1
Baja	El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente, este observará un pequeño deterioro del rendimiento del sistema sin importancia. Es fácilmente subsanable,	2-3
Moderada	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el cliente. El cliente observará deterioro en el rendimiento del sistema	4-6
Alta	El fallo puede ser crítico y verse inutilizado el sistema. Produce un grado de insatisfacción elevado.	7-8
Muy Alta	Fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de seguridad del producto o procesos y/o involucra e incumplimiento de normas reglamentarias	9-10

Índice de detección (D): Se evalúa la probabilidad de detectar un defecto antes de que el producto llegue al cliente, sea este el usuario final o el cliente interno.

	PROCEDIMIENTO	Código:	PRO-04-01
		Versión:	01
	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y EVALUACIÓN DE OPORTUNIDADES	Fecha:	14-12-2016
		Página:	5 - 7

Cuadro 3. Clasificación de la facilidad de detección del modo de fallo

DETECCIÓN	CRITERIO	VALOR
Muy alta	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes	1
Alta	El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori.	2-3
Mediana	El defecto es detectable y posiblemente no llegue al cliente. Posiblemente se detecte en las últimas etapas de producción	4-6
Pequeña	El defecto resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento	7-8
Improbable	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que lo percibirá el cliente final.	9-10

OPORTUNIDADES:

Índice de Impacto (I): Para cada oportunidad se tiene en cuenta y se puntúa el mejor efecto que tenga en el cliente la oportunidad específica.

Cuadro 4. Clasificación del impacto de la oportunidad según la repercusión en el cliente / usuario

IMPACTO	CRITERIO	VALOR
Muy baja	No es razonable esperar que esta oportunidad de pequeña importancia origine efecto real alguno sobre el rendimiento del sistema. Se debe evaluar el costo y beneficio.	1
Baja	La oportunidad detectada originaría un ligero cambio en el sistema, sin mayor importancia. Se debe evaluar el costo y beneficio	2-3
Moderada	La oportunidad puede tener relativa importancia para la mejora del sistema. Se debe evaluar el costo y beneficio.	4-6
Alta	La oportunidad tiene un impacto de mejora alto en el sistema. Es conveniente evaluar el costo y beneficio.	7-8
Muy Alta	Oportunidad con impacto positivo muy alto, ya que presentaría una mejora muy importante en el sistema.	9-10

Índice de ocurrencia (O): Para el caso de las oportunidades, no se evaluará el índice de ocurrencia, ya que la oportunidad encontrada solo debe evaluarse en cuanto al impacto que tendrá en la organización.

	PROCEDIMIENTO	Código:	PRO-04-01
		Versión:	01
	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y EVALUACIÓN DE OPORTUNIDADES	Fecha:	14-12-2016
		Página:	6 - 7

Índice de detección (D): Para el caso de las oportunidades, no se evaluará el índice de detección ya que la oportunidad encontrada sólo debe evaluarse en cuanto al impacto que tendrá dentro de la organización.

6.8. Calcular el número de prioridad de riesgo / oportunidad (NRT)

Se calcula de acuerdo a la fórmula: $NTR = I \times O \times D$, para cada uno de los riesgos u oportunidades, hay que tomar en cuenta que para las oportunidades sólo se tomará el índice de impacto.

Dónde:

I = Índice de impacto

O= Índice de ocurrencia

D= Índice de detección

El NRT permite evaluar los diferentes niveles de riesgo u oportunidades y ordenarlos según sus prioridades.

Cuando se obtengan Números de Prioridad de Riesgo elevados (mayores a 100) se establecerán acciones de mejora para reducirlos. Cuando se obtengan Números de Prioridad de Oportunidades elevados (Entre 8 – 10) se debe establecer acciones inmediatas para aprovechar la oportunidad, índices más bajos a estos deben ser evaluados cuidadosamente en cuanto a costo y beneficio.

6.9. Acciones a tomar


Se indican las acciones propuestas para reducir el NRT de los modos de fallos (riesgos) seleccionados. Y acciones para aprovechar las oportunidades de mejora.

	PROCEDIMIENTO	Código:	PRO-04-01
		Versión:	01
	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y EVALUACIÓN DE OPORTUNIDADES	Fecha:	14-12-2016
		Página:	7 - 7


7. REGISTROS

Los registros generados en la aplicación de este procedimiento son: FOR-04-01
Matriz de Identificación y evaluación de riesgos y oportunidades.


9.3 Anexo 3, Formato de Matriz de Identificación y Evaluación de Riesgos y Oportunidades (AMFE)

	FORMATO							Código:	FOR-04-01		
								Version:	01		
	MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (AMFE)							Fecha:	15-12-2016		
								Página:	1- 1		
OPERACIÓN/ FUNCIONALIDAD	MODO DE FALLO POTENCIAL			CONTROL ACTUAL	EVAUACIÓN			NRT	ACCIONES A TOMAR	RESPONSABLE	PLAZO
	MODO DE FALLO POTENCIAL	EFECTO	CAUSA		I	O	D				

9.4 Anexo 4, Formato de Planificación de los cambios en el SGC.

	FORMATO					Código:	FOR-04-02
	PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS EN EL SGC					Versión:	01
						Fecha:	15-12-2016
						Página:	1 - 1
CAMBIO PROPUESTO							
	Propósito	Potencial Consecuencia en el SGC	Recursos	Responsable	Revisado Por:	Aprobado Por:	
ACTIVIDADES PLANIFICADAS					Fecha Inicio	Fecha Fin	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							

9.5 Anexo 5, Formato de Encuesta de Satisfacción del Cliente





	FORMATO	Código:	FOR-04-03	
		Versión:	01	
	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Fecha:	15-12-2016	
		Página:	1 - 1	

La presente encuesta tiene por objetivo medir el grado de satisfacción y cumplir el requisito de nuestro Sistema de Gestión de Calidad. Por favor califique de 1 a 10 nuestro desempeño en cada uno de los temas sobre lo que le consultamos (marcando el número correspondiente. Tome una sola opción de respuesta por cada pregunta. Utilice un número alto si estuvo satisfecho o un número bajo si no lo estuvo; deje el espacio vacío si no tiene opinión formada.

Preguntas	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
1. ¿El trabajo final fue realizado cumpliendo las especificaciones técnicas?										
2. ¿El trabajo final fue realizado respetando el marco legal?										
3. ¿El trabajo final fue entregado en el plazo de entrega?										
4. ¿Cómo ha sido nuestro cumplimiento en cuanto a los plazos de entrega?										
5. ¿Se siente satisfecho con el producto y/o servicio recibido?										
6. En cuanto al cumplimiento del tema contractual, ¿Se ha cumplido con lo acordado?										
7. ¿Le resulta fácil interactuar con los profesionales que intervienen en la elaboración del trabajo?										
8. ¿En qué medida la persona que lo atendió telefónicamente, ha solucionado su necesidad?										
9. ¿Le resultó sencillo contactarse con nosotros ante algún reclamo?										
10. ¿Cumplen con lo que usted solicita y se siente atendido?										
11. ¿Conoce usted toda la gama de productos y servicios que brinda Industria Pesada Caldas E.I.R.L.?										
12. ¿Conoce usted la importancia de su colaboración tanto en la respuesta a esta encuesta como en la solicitud de la información al comienzo de un trabajo?										
13. ¿Qué concepto global tiene usted de Industria Pesada Caldas E.I.R.L.?										

¿Hay algunas expectativas que no fueron cubiertas en su total satisfacción?	
¿Qué aspectos cree que debe mejorar nuestra empresa?	
Colocar cualquier comentario y observación que crea conveniente.	
Cliente y Cargo:	Firma:

Resultados, Ítem 1 al 10

- a)  Si el resultado de la evaluación se encuentra en 8 a 10, es considerado como aceptable el producto y/o servicio brindado en referencia a ese ítem
- b)  Si el resultado de la evaluación se encuentra en 5 a 7, es considerado como aceptable el producto y/o servicio pero bajo condiciones mínimas o en el límite mínimo brindado en referencia a ese ítem.
- c)  Si el resultado de la evaluación se encuentra en 2 a 4, es considerado como aceptable el producto y/o servicio brindado en referencia a ese ítem, es decir se ha realizado el producto y/o servicio pero se ha incumplido algún requisito exigido por el cliente.
- d)  Si el resultado de la evaluación es 1, se considera que el producto y/o servicio no ha cumplido con ningún requisito del cliente, o hubo una falta grave en el servicio que pone en riesgo a nuestro cliente.

Resultados, Ítem 11 al 13

Es útil a la empresa para poder medir si está siendo reconocida a través del tiempo y el interés del público en sus productos.