

UNIVERSIDAD DE SEVILLA  
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIEROS  
INGENIERÍA DE ORGANIZACIÓN INDUSTRIAL

**PROYECTO FIN DE CARRERA:**  
**IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2000 EN EMPRESA DE INSTALACIONES, SERVICIOS Y MANTENIMIENTOS DE ESTACIONES DEPURADORAS**



*AUTOR: MANUEL AMAYA SANTOS*  
*TUTOR: GUILLERMO MONTERO VIVANCOS*

**INDICE GENERAL:**

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>5</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>5</b>
<b>3. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA .....</b>	<b>9</b>
<b>4. METODOLOGÍA DE LOS TRABAJOS .....</b>	<b>11</b>
4.1. DEFINIR LA POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	11
4.2. REALIZAR LA PLANIFICACIÓN .....	12
4.3. ASEGURAR LA IMPLANTACIÓN Y EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO .....	13
4.4. MARCAR LAS ESTRATEGIAS DE CONTROL Y ACCIÓN CORRECTORA .....	14
4.5. COLABORAR EN LA REVISIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN.....	15
<b>5. CONCEPTOS DE CALIDAD .....</b>	<b>16</b>
5.1. CALIDAD. CONCEPTOS BÁSICOS. ....	18
5.2. CALIDAD, ¿PARA QUÉ?.....	29
5.3 NORMALIZACIÓN.....	33
5.4 SISTEMA DE CALIDAD .....	34
5.5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.....	36
5.6 EL MANUAL DE CALIDAD.....	38
5.7 NORMAS ISO PARA LA CALIDAD .....	39
5.8 LA CERTIFICACIÓN.....	40
5.9 PROCESO DE CERTIFICACIÓN.....	42
<b>6. DESCRIPCIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000 .....</b>	<b>44</b>
6.1. INTRODUCCIÓN .....	45
6.2. ESTUDIO DETALLADO DE LA NORMA ISO 9000:2000 .....	48
SECCION 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	48
SECCIÓN 5 - RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	48
SECCIÓN 6 - GESTIÓN DE LOS RECURSOS .....	53
SECCIÓN 7 - REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	54

SECCIÓN 8 - MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	66
<b>7. PROCESO DE CERTIFICACIÓN.....</b>	<b>72</b>
7.1. SOLICITUD .....	72
7.2. ESTUDIO DE LA SOLICITUD.....	72
7.3. CONTRATO.....	73
7.4. REVISIÓN DOCUMENTAL INSITU .....	73
7.5. PREAUDITORÍA .....	74
7.6. PLANIFICACIÓN.....	74
7.7. AUDITORÍA IN SITU .....	75
7.8. CERTIFICACIÓN.....	76
7.9. AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO.....	77
7.10. EMISIÓN DE CERTIFICADO .....	77
7.11. AUDITORÍAS DE VIGILANCIA .....	78
7.12. RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO .....	78
7.13. CRONOGRAMA DE IMPLANTACIÓN Y CERTIFICACIÓN .....	80
<b>8. CONCLUSIONES .....</b>	<b>82</b>
PRINCIPIO 1: ORGANIZACIÓN ENFOCADA AL CLIENTE.....	82
PRINCIPIO 2: LIDERAZGO .....	82
PRINCIPIO 3: PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL.....	82
PRINCIPIO 4: ENFOQUE BASADO EN LOS PROCESOS.....	83
PRINCIPIO 5: ENFOQUE DEL SISTEMA BASADO PARA LA GESTIÓN.....	83
PRINCIPIO 6: MEJORA CONTINUA.....	83
PRINCIPIO 7: ENFOQUE BASADO EN HECHOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN.....	84
PRINCIPIO 8: RELACIONES MUTUAMENTE BENEFICIOSAS CON EL PROVEEDOR.....	84
<b>ANEXO 1: BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>85</b>
<b>ANEXO 2: MANUAL DE CALIDAD .....</b>	<b>87</b>
<b>CAPITULO 1: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD .....</b>	<b>90</b>
<b>CAPITULO 2: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....</b>	<b>99</b>
PROYECTO INSERMAN	3

<b>CAPITULO 3: GESTIÓN DE LOS RECURSOS .....</b>	<b>116</b>
<b>CAPITULO 4: REALIZACION DEL PRODUCTO / SERVICIO .....</b>	<b>120</b>
<b>CAPITULO 5: MEDICION, ANALISIS Y MEJORA .....</b>	<b>133</b>
<b>ANEXO 3: RELACIÓN DE DOCUMENTOS .....</b>	<b>144</b>
<b>ANEXO 4: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE CALIDAD.....</b>	<b>146</b>
POC 01 ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS .....	148
POC 02 AUDITORÍA INTERNA.....	154
POC 03 COMPRAS .....	162
POC 04 DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN .....	170
POC 05 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES .....	180
POC 06 FORMACIÓN.....	188
POC 07 NO CONFORMIDADES .....	200
POC 08 RECEPCIÓN DE MATERIALES.....	210
POC 09 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE .....	214
POC 10 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN .....	221
POC 11 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.....	233
POC 12 CONTROL DE LOS REGISTROS .....	246
<b>ANEXO V: MAPA DE PROCESOS.....</b>	<b>250</b>

## **1. OBJETO**

El objeto del presente proyecto es el de marcar las bases, procedimientos y programas de trabajo para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en la Organización INSERMAN con el objetivo de adecuar la política del mencionado Organismo hacia la consecución de los objetivos de Gestión de la Calidad.

En la presente proyecto se expone el campo de aplicación, la metodología a seguir, el equipo de trabajo y los medios técnicos disponibles que serán puestos a disposición de la empresa para llevar a cabo la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad en la sede que INSERMAN posee en Sevilla, tanto a nivel de sus Departamentos Técnicos como Administrativos.

## **2. INTRODUCCIÓN**

Cada vez un mayor número de empresas buscan la Calidad en los productos y servicios que ofrecen a sus clientes. Esta mejora continua en la Gestión de la Calidad viene suscitada tanto por requerimientos normativos como por la búsqueda de nuevos mercados cada vez más exigentes que demandan una certificación homologada para constatar que los productos o servicios a los que acceden cumplen los requisitos internacionales de Calidad establecidos; así como por la búsqueda por parte de los propios integrantes de las empresas de dotarse de procedimientos específicos de trabajo que marquen una metodología a seguir en el día a día de las organizaciones donde se implantan, para conseguir de este modo una mayor agilidad, coordinación, eficacia y competitividad en los mencionados productos y servicios ofrecidos.

Como herramienta para poder implantar estos requisitos de Gestión de la Calidad se utilizan los llamados Sistemas de Gestión de la Calidad. Pueden ser formales y normalizados (ISO 9001:2000) o informales (métodos no documentados por los que la empresa gestiona su búsqueda de la Calidad así como su interacción con el medio que le rodea).

En la actualidad, la adhesión a uno de estos sistemas es de carácter voluntario; pero el aumento de la concienciación sobre la problemática de la Calidad los convierten en una estrategia de mercado altamente competitiva.

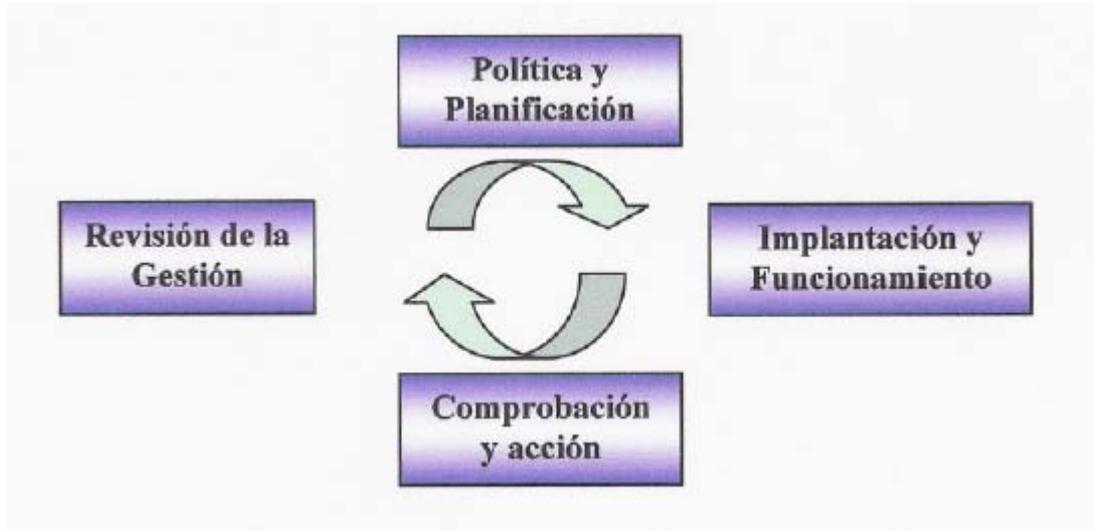
En la implantación de un SGC normalizado se sigue la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000, de Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.

### **Especificaciones y directrices para su utilización.**

Dado que su carácter es internacional y por tanto están reconocidas mundialmente, es más apropiada la implantación en INSERMAN de un SGC según la norma UNE-EN-ISO 9001:2000, que es la que abarca el presente proyecto, ya que permite un reconocimiento a mayor escala de los esfuerzos realizados por INSERMAN a nivel empresarial y de búsqueda de la Calidad.

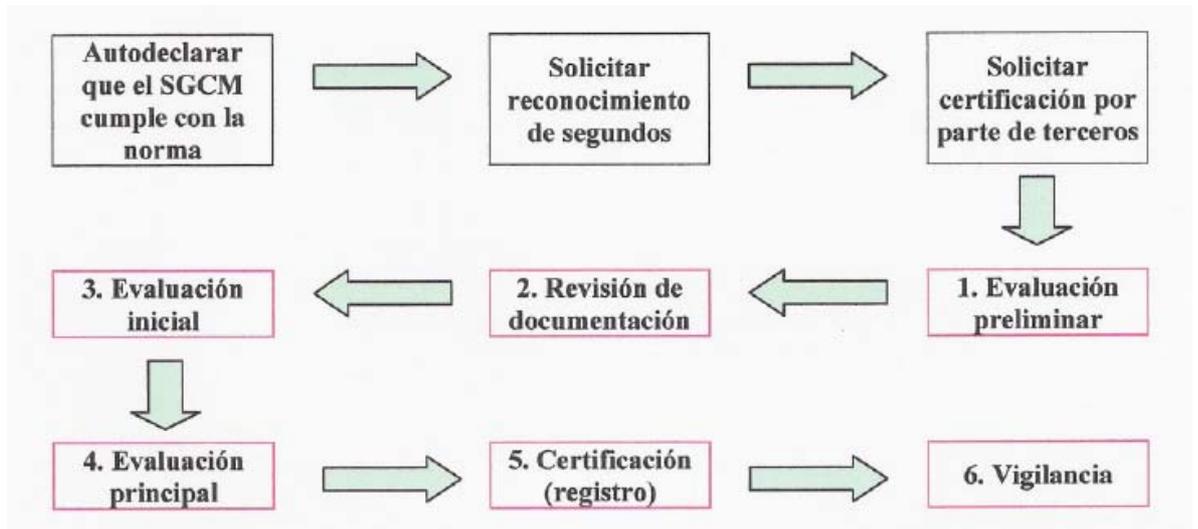
El fin de la 9001 es armonizar la Gestión de la Calidad con el desarrollo socioeconómico de las empresas donde se implantan. Es de aplicación voluntaria en cualquier organización que desee mejorar y demostrar a terceros su actuación de Gestión de la Calidad, y además sólo exige como objetivos de calidad de la empresa el compromiso de mejora continua y el cumplimiento de la legislación vigente; los objetivos más específicos los podrá fijar la entidad concreta donde se va a implantar en función de sus posibilidades.

El proceso de implantación de un SGC según la norma ISO 9001:2000, queda recogido en el siguiente esquema:



Es importante señalar que un SGC completo y totalmente funcional según dicta las normas mencionadas de referencia utilizadas, no requiere estar certificado. Esta certificación sólo es el visto bueno de un Organismo de Certificación, que declara haber obtenido un grado de confianza adecuado en la conformidad del SGC de la empresa con el modelo definido en la norma de referencia. Pese a no ser necesario resulta muy aconsejable la obtención de un certificado del SGC, dado que es prueba de la evaluación y aceptación por parte de un tercero profesional, independiente y acreditado; y además, es un símbolo visible de las intenciones de la compañía en relación con la Gestión de la Calidad. Por tanto representa más ventajas que inconvenientes al futuro de la empresa.

El proceso de certificación se resume a continuación:



Una vez que se ha certificado, la empresa puede demostrar la implantación exitosa de las normas internacionales para asegurar a terceros interesados que sigue un Sistema de Gestión de la Calidad adecuado.

### **3. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA**

INSERMAN se fundó en el año 1.980 , y desde entonces ha ido ampliando y mejorando todos los medios materiales y personales al objeto de constituirse como una compañía con una importante infraestructura que afronta el reto de dar el mejor servicio a sus clientes en el campo de las instalaciones de plantas depuradoras industriales.

Esta compañía es una empresa innovadora que ofrece servicios relacionados con la depuración de aguas industriales y que aporta soluciones globales a las necesidades de la industria, las administraciones locales y los particulares.

Integrada por un equipo de profesionales que trabajan en estrecha colaboración con las empresas y los ayuntamientos, su objetivo fundamental es garantizar un servicio de calidad en la depuración de las aguas industriales.

INSERMAN promueve un nuevo modelo de relación con el cliente, generado por una empresa diferente que redefine las reglas del mercado de gestión del agua. Un servicio de calidad y profesional, basado en el esfuerzo diario de los más de 50 profesionales que integran la plantilla de la compañía. Un equipo humano altamente cualificado y multidisciplinar, dotado de los últimos avances tecnológicos e inmerso en un Plan de Formación continua, capaz de dar respuesta al cliente en cualquier momento y cualquier lugar.

Con un permanente afán de mejora, las actuaciones de los profesionales de INSERMAN persiguen optimizar recursos, solventar rápidamente los problemas, realizar las reparaciones en el menor tiempo posible y atender e informar al cliente. En definitiva, lograr la satisfacción del cliente allí donde se encuentre.

El objetivo fundamental de INSERMAN es la mejora continua en la gestión de las aguas industriales. Un deber hacia el cliente, con las administraciones locales y con el medio ambiente.

El compromiso de INSERMAN con la calidad se pone de manifiesto en la implantación de la norma ISO 9001:2000 y en la puesta en marcha de diferentes programas que avalan credibilidad en la gestión y exigentes pautas internas de actuación. Además, se prestan servicios respetuosos con el entorno para preservar el medio ambiente.

La calidad hacia el cliente, entendida como la satisfacción de transmitir un valor añadido relevante, preside nuestro trabajo. De esta forma, en INSERMAN ponemos todo nuestro empeño para que cada día nuestros clientes obtengan la solución más sencilla y profesional a sus necesidades.

INSERMAN dispone de una estructura funcional CENTRAL y cuatro ZONAS que gestionan y desarrollan la actividad en diversas áreas geográficas. En la **Zona Norte** en localidades como Oviedo, Vigo o Salamanca; en la **Zona Centro** en Ávila, Mérida o Valdepeñas; en la **Zona Este** en Valencia o Murcia; y en la **Zona Sur** en Almería, Sevilla, Alcalá de Guadaira o Huelva.

La implantación de INSERMAN en zonas tan diversas de España refleja su gran capacidad de adaptación a las distintas realidades sociales y técnicas. Su vocación de mejora constante le lleva a lograr rápidamente soluciones adaptadas a cada situación, anticipándose a las necesidades del cliente.

#### **4. METODOLOGÍA DE LOS TRABAJOS**

Se realizará la implantación del SGC en INSERMAN siguiendo las directrices de la norma de referencia (UNE-EN-ISO 9001:2000) para asegurar de este modo un desarrollo acorde de las metodologías de trabajo y del proceso de certificación en caso de llevarlo a cabo.

De este modo los pasos que se seguirán en el desarrollo de los trabajos serán:

- Definir la Política de Gestión de la Calidad de INSERMAN
- Realizar la Planificación de la misma
- Estructurar y asegurar la Implantación y el correcto Funcionamiento
- Marcar las estrategias de Control y Acción Correctora
- Colaborar en la Revisión del SGC por parte de la Dirección.

Todas estas fases están encaminadas hacia la búsqueda de la mejora continua por parte de la Organización.

A continuación se resume de un modo escueto en qué consistirán los trabajos en cada una de las fases de implantación del SGC en INSERMAN.

##### **4.1. Definir la política de gestión de la calidad**

En esta fase de los trabajos se definirá la Política de Gestión de la Calidad de INSERMAN buscando siempre como ámbito prioritario la búsqueda de la Calidad en cada una de las acciones que se lleven a cabo en la Organización; localizando y evaluando todos y cada uno de los trabajos realizados.

En segundo lugar se fijará como objetivo definir una Política de Planificación de priorización de acciones correcta y acorde con la realidad actual de INSERMAN; fijándose de

este modo los pasos que hay que seguir para la implantación del SGC, la consecución de la certificación acreditada y hacia la búsqueda de la mejora continua.

#### **4.2. Realizar la planificación**

Consiste en la materialización de la Política de Gestión de la Calidad previamente definida a través de la actuación administrativa cotidiana de la estructura organizativa de INSERMAN mediante la implantación del Programa de Gestión de la Calidad.

En este sentido, se realizará el Programa de Gestión de la Calidad y cada uno de los documentos que lo constituyen:

- **Manual** de Gestión de la Calidad. Abarcará cada uno de los aspectos de Calidad que deriven de las actuaciones llevadas a cabo por las distintas áreas y secciones que componen INSERMAN, objeto de la implantación del SGC.
- **Procedimientos** de Gestión de la Calidad de actuación. Existirán procedimientos comunes y procedimientos específicos en función de las áreas de INSERMAN hacia las que vayan dirigidos y marcarán los pasos que hay que seguir en la realización de acciones cotidianas que tengan repercusión en la Gestión de la Calidad con el objetivo de adecuar las pautas de trabajo hacia los objetivos de Calidad fijados.
- **Instrucciones Técnicas** complementarias. Complementan los Procedimientos de Gestión de la Calidad de Actuación para aquellos aspectos que, no siendo actuaciones diarias o cotidianas, puedan surgir de un modo imprevisto y conllevar una repercusión de falta de Calidad no deseada, pudiendo de este modo evitarlos y estar preparados ante los mismos.
- **Registros** de Control. Impresos y formatos específicos a cumplimentar por parte de los trabajadores de INSERMAN donde quedarán recogidas cada una de las acciones objeto de control en el SGC, con el objetivo de controlar y detectar

desviaciones respecto de la Política de Gestión de la Calidad marcada por la propia Organización.

#### **4.3. Asegurar la implantación y el correcto funcionamiento**

En esta fase de implantación del SGC en INSERMAN, se realizarán los trabajos necesarios para asegurar la correcta y eficiente implantación del mismo, buscando siempre el objetivo de la certificación por parte del Organismo de Certificación Acreditado.

El medio más eficaz y normativamente reconocido para detectar problemas de implantación o desviaciones respecto a la correcta implantación de cualquier Sistema de Gestión de la Calidad lo constituye la realización de Auditorías internas por parte de los trabajadores de la Entidad.

De este modo las acciones a llevar a cabo serán:

- **Implantación del SGC.** Se distribuirán todos y cada uno de los documentos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad: los Manuales de Gestión, los Procedimientos de Gestión de la Calidad de Actuación, las Instrucciones Técnicas Complementarias y los Registros de Control en cada una de las áreas que conforman INSERMAN.
- **Realización de campañas de formación de implantación.** Se llevarán a cabo sesiones formativas en cada una de las áreas en las que se divide INSERMAN, subdividiéndose en secciones específicas en caso de ser necesario, y en las que se formará a los trabajadores sobre el SGC objeto de implantación: qué es, en qué consiste, para qué sirve, cómo se estructura y mantiene al día, cuáles son sus responsabilidades y la implicación de los mismos en la correcta Gestión.
- **Realización de campañas de formación de correcto funcionamiento.** Consistirán en sesiones formativas particularizadas para aquellos trabajadores que tienen una responsabilidad específica en el correcto funcionamiento del SGC en función del

área o sección a la que pertenezcan. Se definirán los encargados de mantener al día los Procedimientos de Gestión de la Calidad de Actuación y las Instrucciones Técnicas Complementarias, los responsables en la elaboración de nuevos Procedimientos, Instrucciones o Registros, si fuesen necesarios, así como el personal encargado en la formación de los trabajadores de nuevo ingreso, asegurando de este modo un funcionamiento correcto y continuo en el tiempo del SGC.

#### **4.4. Marcar las estrategias de control y acción correctora**

Una correcta implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad exige definir una serie de estrategias de control que permitan validar y mantener al día los contenidos del mismo así como una serie de procedimientos y acciones correctoras en caso que existan desviaciones respecto a la Política de Gestión de la Calidad planteada por la Dirección.

De este modo se realizarán los siguientes trabajos en esta fase de implantación del SGC en INSERMAN:

- Realización de Auditorías Internas. Se llevarán a cabo una serie de Auditorías internas específicas y claves en cada una de las áreas que conforman INSERMAN con el objeto de cerciorar la correcta implantación y funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, detectar, si es el caso, las No Conformidades y/o Desviaciones suscitadas por el incumplimiento de la Política de Gestión de la Calidad planteada por la Dirección y proponer las Acciones Correctoras oportunas para cada una de las No Conformidades y/o Desviaciones detectadas en las mencionadas campañas de Auditorías Internas.
- Realización de campañas de formación para control y acción correctora. En ellas, quedarán definidos los encargados y responsables de la realización de Auditorías semestrales o anuales según los casos, a los cuales, se les realizarán sesiones de formación para acreditarlos como Técnicos Auditores de INSERMAN.

#### **4.5. Colaborar en la revisión por parte de la dirección**

Este apartado no constituye por sí solo una fase específica en la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad en INSERMAN. Se realizará una colaboración continua con la Dirección informándoles en cada momento de cada una de las fases de implantación del SGC, la consecución de las metas marcadas y las dificultades encontradas.

De este modo la colaboración por parte de la Dirección se resume en:

- Reuniones iniciales. Para definir la Política de Gestión de la Calidad.
- Reuniones periódicas. Llevadas a cabo al comienzo de cada una de las fases de implantación del SGC, fijando objetivos y medios de actuación.
- Realización de sesiones formativas específicas.



## **5. CONCEPTOS DE CALIDAD**

## **INDICE**

### **5.1 CALIDAD. CONCEPTOS BÁSICOS.**

#### **5.1.1 ¿QUÉ ES LA CALIDAD?**

#### **5.1.2 DEFINICIONES**

#### **5.1.3 ORIGEN DE LA CALIDAD**

#### **5.1.4 ¿QUÉ ES LA ISO?**

#### **5.1.5 ¿SON LOS ISO UN PREMIO A LA CALIDAD?**

### **5.2 LA CALIDAD ¿PARA QUÉ?**

#### **5.2.1. CALIDAD PARA AUMENTAR LA PRODUCTIVIDAD**

#### **5.2.2. CALIDAD PARA REDUCIR COSTES**

#### **5.2.3. CALIDAD PARA SER COMPETITIVOS**

#### **5.2.4. CALIDAD PARA MEJORAR**

## **3 NORMALIZACIÓN**

## **4 SISTEMA DE CALIDAD**

## **5 REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD**

## **6 EL MANUAL DE CALIDAD**

## **7 NORMAS ISO PARA LA CALIDAD**

## **8 LA CERTIFICACIÓN**

## **9 PROCESO DE CERTIFICACIÓN**

## **5.1. CALIDAD. CONCEPTOS BÁSICOS.**

La **CALIDAD** es un factor clave en la durabilidad de la empresa. Cualquier empresa, independientemente de su tamaño, puede implantar un sistema de calidad para su organización y certificarlo.

De igual forma, sin certificación pero habiendo tomado conciencia de su importancia, la empresa puede utilizar conocimientos y herramientas de calidad para la gestión de sus procesos.

### **5.1.1. ¿Qué es la calidad?**

Para algunos es ya un estilo de vida. Más bien es el sinónimo de buena gestión empresarial y, por tanto, de productos y servicios competitivos. Se trata de conseguir la máxima efectividad a través de la mejora constante del proceso productivo.

Si por ejemplo, una Empresa fabrica toallas, la obtención de un certificado de calidad no implica que esas toallas sean mejores que los de la Empresa de la competencia, que no tienen el certificado; simplemente quiere decir que esa compañía se programa un nivel de excelencia determinado que se cumple de forma estable. Ello supone que las toallas que fabrica tienen una calidad constante.

La implantación de un sistema de calidad es cosa de todos, y a todos beneficia: a empresarios, trabajadores y clientes. Sin embargo es un proceso complicado, relativamente largo y costoso, ya que requiere una importante inversión en tiempo y formación. Además implica el rechazo de un principio muy arraigado: el de la rentabilidad inmediata.

### 5.1.2. DEFINICIONES

Según el diccionario R. A. E.:

**Calidad:** Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo que permiten juzgar su valor.

Actualmente se entiende la calidad orientada a las personas, al cliente: Calidad de un producto o de un servicio, es el conjunto de características y propiedades, conforme a unos requisitos, que satisfacen las necesidades y expectativas del cliente. Tanto del cliente externo, al que llega finalmente el producto o servicio, como del cliente interno, que es toda persona de la organización que recibe el resultado de algún trabajo.

#### **DEFINICIONES ISO**

ISO 8402:1986.- Normas de calidad. Vocabulario:

"Calidad es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas".

ISO 9000:2000.- Normas de sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario:

"Calidad es el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos".

- **La calidad necesitada se corresponde con las necesidades y expectativas del cliente.**
- **La calidad programada es la pretendida por las especificaciones del diseño.**
- **La calidad realizada es la que se concreta en la fabricación.**

La coincidencia de las tres calidades supone la satisfacción plena de todas las partes: se fabrica lo que se diseña y se diseña lo que se necesita.



## OTRAS DEFINICIONES

- "Conjunto de valores humanos, éticos, económicos y sociales que dan sentido al trabajo."
- "La medida en que un producto se ajusta a un diseño o especificación. [Pero también] lo mejor para ciertas condiciones del cliente: uso actual y precio."
- "Satisfacer continuamente las necesidades y expectativas de los clientes."
- "Actitud para el uso."
- "Satisfacer o exceder las expectativas del cliente la primera vez y todas las demás."
- "Conformidad con especificaciones."
- "Calidad es excelencia, valor, conformidad con las especificaciones e igualar o exceder las expectativas de los clientes."

## **CALIDAD TOTAL o GESTIÓN TOTAL DE LA CALIDAD**

Sistema de gestión empresarial que tiende a la Excelencia (modo sobresaliente de gestionar una organización, modelo y referente de perfección) que abarca todas las actividades de la empresa, implica a todo el personal y tiene como fin último la satisfacción del cliente.

La calidad total se fundamenta en unos principios básicos para cumplir una serie de objetivos:

### **OBJETIVOS DE LA CALIDAD TOTAL**

- Satisfacer a los clientes, tanto clientes externos (destinatarios finales de los productos o servicios) como clientes internos (toda persona de la organización empresarial que recibe el resultado de algún trabajo).
- Aumentar la calidad de los productos, los procesos y los servicios.
- Mejorar la imagen de la empresa, para mantenerla en el mercado y aumentar los beneficios.
- Incidir beneficiosamente en la sociedad y el medio ambiente como forma ética de perdurar en el tiempo.
- Disminuir los costes haciendo bien las cosas a la primera.

### **PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA CALIDAD TOTAL**

- Una clara orientación al cliente, hacia las personas.
- Compromiso de la dirección.
- Mejora continua.
- Autoevaluación.
- Desarrollo de la Comunicación interna.

- Formación del personal .
- Trabajo en equipo.

## **MEJORA CONTINUA**

La mejora continua es un principio básico de la gestión total de calidad o calidad total, la cultura empresarial orientada hacia la excelencia.

Se define como un proceso continuado que tiende al cambio gradual y beneficioso en la consecución de la calidad del producto o servicio.

La mejora continua es un proceso de cambio de estándares. El estándar es, por definición, el mejor método para hacer cumplir una tarea y el medio para medir los resultados. Por tanto, un cambio en el estándar establecido debe ser realizado tras un proceso de estudio, reflexión y comprobación que asegure la idoneidad del cambio y la mejora de la calidad.

## **REQUISITOS DE LA MEJORA CONTINUA**

Para implantar en la empresa la filosofía de la mejora continua hay que actuar a nivel individual y a nivel de la organización:

### **A nivel individual:**

Para concienciar a las personas de que hay que "hacer bien las cosas, hagan lo que hagan los demás".

Se necesita:

- Formación humana. Ética y de responsabilidad.
- Formación profesional. Conocimientos rigurosos del trabajo a realizar.

- Participación activa. Motivación para el trabajo en grupo, la formación y la comunicación.

**A nivel de organización:**

Para asegurar la mejora continua la organización debe actuar cuidadosamente en:

- Elección del personal. Sobre todo en los puestos directivos.
- Formación. En concordancia con los puestos de trabajo.
- Participación. Hay que involucrar a todos en un proyecto de empresa común.
- Comunicación interna. Ágil, y flexible, vertical y horizontal.

**EXCELENCIA**

La excelencia es un modo sobresaliente de gestión y organización empresarial. Un referente de perfección para la empresa.

La Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM) ha ideado un modelo de excelencia empresarial basado en los siguientes conceptos:

- Orientación hacia los resultados. En las personas y en la sociedad.
- Orientación al cliente. Orientación clara hacia las necesidades y expectativas de los clientes actuales y potenciales.
- Liderazgo y coherencia en los objetivos. Los directivos deben arrastrar a las personas con sus acciones, no obligarlas con sus palabras.
- Gestión por procesos y hechos. Gestión sistematizada de la empresa, cuyas decisiones y planes se adoptan a partir de información fiable que incluye las percepciones de todos los grupos de interés.
- Implicación de las personas. Los valores de la empresa son compartidos por todos sus trabajadores y se aprovecha mejor el potencial de cada uno.
- Aprendizaje, innovación y mejora continua.
- Desarrollo de alianzas. Relaciones simbióticas con empresas complementarias.

- Responsabilidad social. Enfoque ético adoptado por la empresa como mejor manera de servir a los intereses a largo plazo de la organización y las personas que la integran.

## **GESTIÓN DE RECLAMACIONES Y SUGERENCIAS**

Reclamaciones y sugerencias de los clientes deben aceptarse positivamente, porque:

- Contienen información valiosa sobre posibles fallos en los productos o servicios de la empresa.
- Sirven, adecuadamente atendidas, para renovar la confianza del cliente en la organización.
- Una inadecuada atención puede oscurecer la buena imagen de la empresa.

### **Distinguimos entre reclamaciones, quejas y sugerencias:**

- **Reclamaciones:** El cliente manifiesta su insatisfacción, exigiendo además alguna compensación.
- **Queja:** El cliente manifiesta su insatisfacción sin exigir respuesta.
- **Sugerencia:** El cliente manifiesta su opinión sobre los productos o servicios de la empresa para mejorar algún aspecto de los mismos.

Las reclamaciones y quejas requieren, prácticamente el mismo tratamiento. Las sugerencias, ligeramente distinto.

## **SUGERENCIAS**

El cliente manifiesta su opinión sobre los productos o servicios de la empresa. Las sugerencias no necesariamente indican insatisfacción del cliente.

El cliente hace llegar su sugerencia a la organización a través de carta, teléfono, fax, visita presencial, correo electrónico u otros medios.

Es necesario que el cliente tenga constancia de que su comunicación ha sido recibida, bien por acuse de recibo, comprobante de fax, contacto telefónico o presencial, etc.

Sería ideal la existencia de un departamento de atención a las sugerencias y reclamaciones de los clientes, dependiente de la alta dirección y con extensas competencias para resolver las incidencias planteadas.

Las sugerencias deben ser estudiadas y asimiladas, si procede. Las mejoras propuestas y adoptadas deben ser difundidas internamente.

## **RECLAMACIONES Y QUEJAS**

El cliente hace llegar su reclamación o queja a través de carta, teléfono, fax, visita presencial, correo electrónico u otros medios.

Es necesario que el cliente tenga constancia de que su comunicación ha sido recibida, bien por acuse de recibo, comprobante de fax, contacto telefónico o presencial, etc.

### **Con la gestión de reclamaciones y quejas se pretende:**

- Dar satisfacción al cliente.

- Mejorar la calidad de los productos y servicios.
- Dar buena imagen.
- Fidelizar al cliente.

Las reclamaciones son estudiadas y tratadas con dos resultados posibles:

**Que se atiendan favorablemente para el cliente:**

- Se emprenden las acciones correctoras necesarias.
- Se difunden internamente las mejoras realizadas.
- Se comunica la resolución al cliente, preferentemente por escrito, especificando la aceptación total o parcial de su reclamación o queja, y pidiendo disculpas por los fallos cometidos.

**Que se atiendan desfavorablemente para el cliente:**

- Se comunica el resultado al cliente por el medio que más convenga (teléfono, carta, visita personal, etc.).
- Siempre, aunque la resolución sea rápida, hay que esperar cierto tiempo para notificar al cliente. De esta manera el cliente no percibe la negativa como precipitada.

### **5.1.3. Origen de la calidad**

Como nos tienen acostumbrados, los japoneses fueron los pioneros. La II Guerra Mundial dejó la economía nipona en una situación catastrófica, con unos productos poco competitivos que no tenían cabida en los mercados internacionales. Los japoneses no tardaron en reaccionar: se lanzaron al mercado gracias a la adopción de los sistemas de calidad. Los resultados fueron que Japón registró un espectacular crecimiento.

La iniciativa nipona pronto se transmitió a otras zonas del planeta. Europa tardó algo más, pero también fueron los años 80 los del impulso definitivo.

En 1988 nace la European Foundation for Quality Management (EFQM), organización que apuesta por los modelos de gestión de calidad total (GTC o TQM), estrategias encaminadas a optimizar los recursos, reducir costes y mejorar los resultados, con el objetivo de perfeccionar constantemente el proceso productivo.

### **5.1.4. ¿Qué es la ISO?**

Son una familia de normas técnicas interrelacionadas, denominadas UNE-ISO en España, EN en Europa, emitidas por la International Organization for Standardisation (IOS) a través de sus comités regionales. Se eligió el término ISO porque significa igual en griego.

Estas normas certifican la calidad de las unidades de negocio de la Empresa (por tanto, nunca se refieren a los productos), y no distinguen distintos niveles de excelencia, es decir, las compañías pueden optar por estas normas en función de sus ámbitos de actuación. El cumplimiento de las normas ISO sólo es obligatorio cuando así lo estipulé una cláusula contractual entre proveedor y cliente, o por exigencias de la administración pública.

### **5.1.5. ¿Son los ISO un premio a la calidad?**

No. Estas normas son tan sólo un sistema de aseguramiento de la calidad. Certifican un mínimo de excelencia y garantizan que la calidad es estable de acuerdo con los objetivos marcados por la Empresa. Lo verdaderamente importante no es la obtención del ISO, sino el proceso por el que pasa la Empresa para conseguir el certificado.

Según los expertos, la ISO se ha convertido en una herramienta de marketing y muchas compañías se anuncian en los medios de comunicación utilizando como reclamo el hecho de que sus productos hayan obtenido un certificado, lo que puede llegar a confundir al cliente potencial. La EFQM está trabajando en este sentido para erradicar este tipo de publicidad engañosa, que sobrevive gracias a la confusión existente en torno al concepto de calidad.

## **5.2. CALIDAD, ¿PARA QUÉ?**

En los últimos años se han producido grandes y numerosos cambios en el mundo empresarial:

- Liberalización de mercados
- Nuevas expectativas de los clientes
- Desarrollo de nuevas tecnologías
- Globalización ...

La orientación empresarial hacia la calidad se presenta como una forma eficaz y exitosa de afrontar los retos que proponen esos cambios.

### **5.2.1. CALIDAD PARA AUMENTAR LA PRODUCTIVIDAD**

Calidad y cantidad no son inversamente proporcionales. Calidad y producción no son incompatibles.

PRODUCIR CON CALIDAD NO BAJA LA PRODUCCIÓN SINO QUE LA AUMENTA.

Deming justifica estas afirmaciones de manera simple:

"Si hay menos reprocesos hay más tiempo para fabricar productos aceptables".

Otros autores como Llorens Montes y Fuentes, toman la calidad como conformidad, porcentaje de unidades producidas sin defectos, y miden la productividad como el ratio de productos fabricados sin defectos (outputs) entre los recursos empleados (inputs). Así, mejorar la calidad supone un incremento en los productos fabricados sin defectos y, por tanto, del ratio de la productividad. Además, la necesidad de recursos es menor, porque hay menos desechos y retrabajos, lo que también contribuye a aumentar el ratio que mide la productividad.

### **5.2.2. CALIDAD PARA REDUCIR COSTES**

Tradicionalmente se piensa que un aumento en la calidad del producto implica un aumento en los costes de producción.

Sin embargo, **la CALIDAD SUPONE AHORRO:**

#### **Costes de calidad**

Costes de conformidad:

- Costes de prevención (formación y entrenamiento, planificación de la calidad, etc.).
- Costes de verificación (inspección de requisitos, control de calidad).
- Gastos inevitables y controlables

#### **Costes de NO calidad**

Costes de incumplimiento:

- Costos por fallos internos (desechos, reprocesos...)
- Costes por fallos en el exterior (detectados después de recibido el producto por el cliente).
- Costes evitables, pérdidas

Invirtiendo razonablemente en conformidad se pueden evitar las pérdidas por fallos, reducir los gastos de la empresa y, por consiguiente, aumentar los beneficios.

### **5.2.3. CALIDAD PARA SER COMPETITIVOS**

En "Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis" (Ed. Díaz de Santos, Madrid 1989), se considera que si se consigue calidad en los productos y en los procesos de

fabricación se incrementa la productividad, y por consiguiente, la competitividad. Esto se produce al menos por dos razones:

- Exigencia del entorno: El mercado exige calidad de productos, procesos y servicios para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.
- Implicación de la dirección de la empresa: La dirección debe impulsar los procesos de mejora, la creatividad, la comunicación y la mejora continua.

Conseguir la calidad deseada implica conocimiento y control de los procesos, lo que a su vez incide positivamente en la competitividad.

La compañía que implanta un sistema de calidad suele reducir sus costes de una forma considerable. Pero éste no es el único resultado positivo, ya que los ingresos también son susceptibles de mejora gracias a una mayor satisfacción del cliente y de los empleados (que se encuentran mucho más integrados en la Empresa).

En cuanto al cliente, éste tiene la garantía de que el nivel de calidad programado por la Empresa se cumple de forma constante. Cuando una compañía establece un sistema de calidad, debe mantener una *visión* actualizada de la firma a lo largo de todo el proceso para aunar las iniciativas y los planes de mejora.

En este caso, se entiende por *visión* el sueño con el que se quiere entusiasmar al accionista pero, sobretodo, al cliente, que resulta ser el objetivo principal y uno de los mayores beneficia.

#### **5.2.4. CALIDAD PARA MEJORAR**

**La rentabilidad.-** Si una empresa mejora la calidad de sus productos, aumenta su prestigio y sus ventas, puede incrementar sus precios, disminuye sus costes por retrabajos e indemnizaciones, aumenta la producción y hace subir la cuenta de beneficios.

**La imagen comercial.-** Una empresa cuya estrategia se orienta hacia la calidad se diferencia positivamente de la competencia, manteniendo, e incluso aumentando su cuota de mercado. Además los clientes satisfechos realizan una publicidad muy efectiva al referir su satisfacción a clientes potenciales.

**La motivación y la satisfacción de los empleados.-** La calidad total es una cultura empresarial orientada a las personas, que potencia la formación, la comunicación y la participación de los trabajadores. La aplicación de estos conceptos en la empresa contribuye a la motivación y satisfacción de sus empleados.

### 5.3 NORMALIZACIÓN

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define este concepto como "toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan, fundamentalmente, en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto".

La normalización es un medio que posibilita conseguir, a través de la aplicación práctica de norma ya existentes, el objetivo último de toda empresa: satisfacer siempre a sus clientes para perdurar.

Además, la normalización permite simplificar, optimizar y automatizar los procesos y reducir los costes.

En el ámbito de la normalización de la calidad debemos atender a la elaboración e implantación de los sistemas de calidad, las normas de la serie ISO 9000 y la certificación.

Por otro lado, hay que indicar que existen ayudas institucionales para la implantación de sistemas de calidad, recogidas en diferentes decretos.

## 5.4 SISTEMA DE CALIDAD

Un sistema de calidad es un método de gestión de las empresas y organizaciones. Un conjunto de medios establecidos por la dirección para alcanzar los objetivos relativos a la calidad.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define sistema de calidad como el "conjunto de la estructura de organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos, que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad".

Tradicionalmente, las empresas primaban la productividad, sin embargo, en la actualidad la prioridad es la orientación hacia la calidad, pues es el medio más eficaz de conseguir rentabilidad y perdurar en el mercado.

Los sistemas de calidad organizan los recursos y procesos de la empresa para:

- Asegurar que los productos y servicios se ajusten a los requerimientos establecidos.
- Prevenir riesgos.
- Optimizar los recursos.
- Disminuir los costes.

Los sistemas de calidad se estructuran de acuerdo a las necesidades, tamaño o sector de la empresa; pueden ser específicos de un proyecto o abarcar todas las actividades de la organización; dirigirse sólo al mantenimiento de los estándares o incluir programas de mejora continua de los mismos.

Los elementos básicos de un sistema de calidad son:

- Documentación en forma de manuales de calidad.
- Medios materiales y técnicos.
- Medios humanos.

Y el proyecto de implantación debe contemplar:

- Diagnóstico y evaluación de la situación actual.
- Organización del equipo de implantación.
- Información, formación y entrenamiento a todos los niveles de la organización.
- Definición de elementos, criterios e indicadores de calidad.
- Elaboración de un "manual de calidad" que incluya la política, organización, acciones, procedimientos, especificaciones, documentos empleados, etc.
- Auditorías internas y evaluación de los resultados.

Las normas ISO 9000 pueden servir de guía en el proceso de elaboración e implantación de los sistemas de calidad.

Una vez implantado el sistema de calidad, se puede intentar obtener la certificación respecto a los criterios establecidos en la norma de la serie ISO 9000 correspondiente, por parte de un organismo autorizado.

Se trata de conseguir la máxima efectividad a través de la mejora constante del proceso productivo. Estamos hablando de implantación de sistemas de calidad. Una práctica que las empresas deberán introducir de forma paulatina para ser más competitivas.

La implantación de sistemas de calidad aportan gran número de beneficios a las compañías que apuestan por esta estrategia. No sólo reducen sus costes de manera razonable, sino que además incrementan sus ingresos gracias al mayor grado de satisfacción de sus clientes y en una mejora de la motivación de sus empleados. A nadie se le escapa que estas motivaciones son el fruto de una inversión del proceso del día a día.

## 5.5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

La Norma ISO 9001 establece los 20 requisitos que debe tener un sistema de calidad:

- **Responsabilidad de la dirección:** La dirección debe nombrar un responsable del sistema de calidad, definir la política a seguir y comprometerse con el funcionamiento del sistema.
- **Sistema de calidad:** La organización debe tener un sistema de calidad formalizado en documentos como el manual de calidad e implantado en la práctica.
- **Revisión del contrato:** Para asegurar que los requerimientos están definidos y lo que el departamento de ventas ofrece a los clientes externos es conforme con lo que el departamento de producción entrega.
- **Control del diseño:** Debe ser posible la evaluación del diseño de productos y servicios, de acuerdo a los requisitos de diseño establecidos.
- **Control documental:** Para asegurar la validez, disponibilidad y actualidad de los datos y documentos empleados por la organización.
- **Compras:** Es necesario comprobar que los productos y servicios adquiridos por la empresa cumplen los requerimientos especificados.
- **Control de los productos suministrados:** Si el cliente aporta algún producto para su incorporación al producto final, se debe asegurar su mantenimiento durante el periodo en que permanezca en poder de la organización.
- **Identificación y trazabilidad de los productos:** Los materiales, piezas, productos y lotes deben estar identificados para que sea posible su seguimiento.
- **Control del proceso:** Para que los equipos, el personal, el material y la documentación empleados determinen un producto o servicio que cumpla los requerimientos especificados.
- **Inspección y ensayo:** Se deben establecer y mantener procedimientos de verificación de los productos y servicios antes de su comercialización.
- **Control de los equipos de inspección, medición y ensayo:** Estos equipos deben ser controlados, calibrados y mantenidos.

- **Estado de inspección y ensayo:** Se debe identificar el estado de inspección de los productos para diferenciar los inspeccionados de los no inspeccionados, y los conformes de los no conformes.
- **Control de los productos no conformes:** Para impedir que un producto no conforme pueda ser usado.
- **Acciones correctivas y preventivas:** Deben investigarse y aplicarse acciones destinadas a prevenir, impedir y corregir las no conformidades de los productos, así como las causas de las mismas.
- **Manipulación, almacenaje, embalaje, conservación y entrega:** Deben establecerse procedimientos para manipular, embalar, conservar y entregar los productos que eviten daños y deterioros.
- **Control de los registros de calidad:** Es necesario establecer y mantener procedimientos de gestión del archivo de registros de calidad para poder demostrar, en cualquier momento, la conformidad con los requisitos y la eficacia del sistema de calidad.
- **Auditorías internas de la calidad:** La organización debe planificar y realizar auditorías internas para verificar si las actividades relativas a la calidad cumplen los objetivos propuestos y para comprobar la eficacia del sistema de calidad.
- **Formación:** Se deben determinar y atender las necesidades de formación y adiestramiento del personal cuyo trabajo afecte a la calidad del producto o servicio.
- **Servicio posventa:** Deben realizarse controles para asegurar que las actividades del servicio posventa cumplen los requerimientos especificados.
- **Técnicas estadísticas:** La organización debe identificar las necesidades de empleo de las técnicas estadísticas para controlar y verificar los productos, procesos y servicios.

## 5.6 EL MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad es un documento que concretiza el sistema de calidad.

El manual de calidad establece la política, la organización, los responsables de las distintas funciones, los procedimientos y los medios para asegurar la calidad.

Sirve como estándar de procedimientos, lo que conlleva importantes beneficios:

- Las operaciones se realizarán como está establecido aunque no siempre las realicen las mismas personas.
- Las actividades son evaluables por comparación con los procedimientos establecidos.
- Los conflictos pueden solucionarse ateniéndose a lo prescrito.
- Ayuda a la formación y entrenamiento del personal en las tareas a realizar.
- Es un documento básico para las auditorías internas y externas, así como del proceso de certificación y de las solicitudes de ayudas institucionales.
- Demuestra a los clientes y a los organismos públicos que la empresa está realizando actividades para asegurar la calidad.

La extensión y contenido del manual de calidad depende de la actividad, características y tamaño de la empresa. Su contenido debe describir:

- La política de calidad de la organización.
- La estructura general, el organigrama de la empresa y las funciones de cada departamento.
- El desarrollo de los 20 puntos que constituyen los requisitos de un sistema de calidad de la Norma ISO 9001. Teniendo en cuenta que si, por las características de la empresa, algún requisito no es aplicable, aparecerá el título con una reseña que indique que está sin aplicación.

## 5.7 NORMAS ISO PARA LA CALIDAD

La Organización Internacional de Normalización (en inglés: International Standard Organization, ISO) es una federación mundial de organismos de normalización creada en 1947, con sede en Ginebra (Suiza) y con el objetivo de crear y promover unas normas internacionales para todos los países, con el propósito de evitar que las normas nacionales se conviertan en barreras proteccionistas que dificulten el mercado internacional.

La organización ISO se estructura en Comités Técnicos (TC) que desarrollan las normas para cada sector o actividad. El ISO TC 176 es el comité de las normas para la Gestión y Aseguramiento de la Calidad. Fue creado en 1979 y actualmente está formado por los subcomités SC1 que estudia los conceptos y la terminología, el SC2 para el desarrollo de los sistemas de calidad, y el SC3 que se dedica a técnicas de mantenimiento.

El Centro Europeo de Normalización (CEN) emite, a nivel europeo, las normas EN. AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación) representa a España en los organismos internacionales de normalización ISO y CEN, adoptando las normas ISO y EN bajo la denominación UNE (Una Norma Española). Por esto una norma de la serie ISO 9000 puede aparecer con, por ejemplo, la siguiente denominación:

### **UNE EN ISO 9001**

Las Normas ISO 9000 contienen las especificaciones de un sistema de calidad, es decir, los requerimientos del sistema de gestión cuyo propósito es el aseguramiento de la calidad de los productos y servicios proporcionados por las empresas.

### **NORMAS ISO 9000**

- **ISO 9000:2000.-** Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- **ISO 9001:2000.-** Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.

- **ISO 9004:2000.-** Sistema de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

## **5.8 LA CERTIFICACIÓN**

Acción mediante la cual un organismo independiente y acreditado emite un documento que manifiesta que un producto, servicio, proceso o persona se ajusta a una norma específica.

El organismo de certificación debe estar acreditado para ello por una entidad designada por la administración pública, debe poseer un certificado de acreditación que le faculte para certificar. En España los certificados de acreditación son otorgados por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

La certificación se diferencia de la homologación en que ésta es obligatoria, pues consiste en la aprobación final de un producto, proceso o servicio conforme a leyes o reglamentos de obligado cumplimiento.

La certificación de sistemas de calidad consiste en la emisión de un documento por un organismo acreditado que atestigua que el sistema de calidad de la empresa se ajusta a la norma específica correspondiente.

Ese documento, además indica que la empresa cuyo sistema de calidad ha sido certificado, forma parte de un registro de empresas de carácter público, cuyo objeto es la localización, por parte de los clientes, de proveedores con certificación de calidad.

Ventajas de la certificación:

- La certificación requiere producción normalizada, y la normalización por sí misma acarrea beneficio.
- Es un complemento de verificación de los sistemas de aseguramiento de la calidad.
- Motivación del personal.

- Prestigio, reconocimiento exterior y oportunidades de publicidad.
- Competitividad frente a empresas que no poseen la certificación.
- Confianza de los clientes.
- Garantía para el consumidos.
- Beneficia la exportaciones.

## 5.9 PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Es aconsejable, aunque no imprescindible, acudir en primer lugar a una consultora. Ésta orientará al empresario y le recomendará un plan de calidad (de acuerdo con las normas emitidas por la ISO) a aplicar en su gestión, a través de la cual conseguirá el certificado que le acredita como cumplidor de las normas ISO.

La implantación de un plan de calidad suele proponer un cambio en la cultura de la Empresa. Los fracasos tienden a producirse en los momentos de puesta en marcha, ya que la compañía debe realizar una autoevaluación que permita definir los puntos más débiles para conseguir mejorarlos.

Una vez superado este primer trámite, el plan establecido es sometido a una exigente auditoría por parte de las compañías certificadoras, que serán las encargadas de juzgar si la gestión llevada a cabo es acreditable.

Esto es el mínimo a conseguir para una Empresa que desea calidad; luego, hay que mantenerlo con posteriores evaluaciones, constantes mejoras y sucesivas auditorías.

En resumen estos son los puntos a tener en cuenta a la hora de certificar una empresa:

- Decisión de certificar el sistema de calidad.
- Solicitud de certificación a una entidad acreditada.
- Cuestionario de evaluación preliminar que permite a la entidad de certificación evaluar si la empresa tiene posibilidades de alcanzar la certificación.
- Estudio por parte de la entidad certificadora del manual de calidad, el de procedimiento o cualquier otra información que considere conveniente demandar a la empresa

- Auditoría inicial que consiste en un examen detallado del sistema de calidad, y cuyo resultado es un informe que contiene las no conformidades detectadas que deben ser corregidas.
- Acciones correctivas.
- Una vez comprobadas las acciones correctivas, la entidad certificadora otorga un certificado de registro de empresas válido por un tiempo determinado (3 años), durante el cual la validez del certificado se revisa periódicamente, pudiéndose renovar al término del mismo.

--

## **6. DESCRIPCIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000**

## **6. DESCRIPCIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000**

### **6.1. INTRODUCCIÓN**

La familia de normas UNE-EN ISO 9000 del año 2000 esta constituida por tres normas básicas, complementadas con un numero reducido de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas).

En definitiva, la serie de normas ISO 9000, se compone de las siguientes normas básicas:

- ISO 9000: sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.
- ISO 9001: sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Esta es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, para así conseguir la satisfacción del cliente.
- ISO 9004: sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Esta norma proporciona ayuda para la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad como su eficacia.

El índice de la norma **ISO 9001:2000** es el siguiente:

1. Introducción
2. Normas para consulta
3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de la Calidad
5. Responsabilidad de la dirección

6. Gestión de los recursos
7. Realización del producto
8. Medición, análisis y mejora

Los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad se distribuyen entre los apartados 4 a 8 de la versión del año 2000.

En las notas que siguen al apartado 4.2.1 se hace evidente que siempre que la norma exija específicamente un "procedimiento documentado ", este procedimiento deberá establecerse, documentarse, implementarse y mantenerse. Además se hace énfasis en que la extensión de la documentación del SGC puede diferir de una organización a otra debido a:

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

Todos los documentos que forman parte del SGC tienen que controlarse de acuerdo con el apartado 4.2.3 (Control de los documentos) de la Norma ISO 9001:2000, o, en el caso particular de los registros, de acuerdo con el apartado 4.2.4 (Control de los registros).

El Manual de Calidad es el documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización, más concretamente, el documento que define la política de calidad de la organización, presenta su estructura organizativa, describe el sistema de responsabilidades que en materia de calidad ha establecido la organización, los procedimientos por los que se rige, su documentación en materia de calidad, y cuantas Normas internas se consideren oportunas, para asegurar los servicios o productos, estableciendo requisitos para su adecuación a los cambios en el tiempo.

Los Procedimientos son documentos complementarios del manual de calidad, que recogen la información específica e instrucciones para la ejecución de las actividades necesarias para poner en práctica el sistema de calidad.



Sirven para:

- Preservar los conocimientos de la empresa
- Sistematizar las tareas y asegurar resultados homogéneos
- Asegurar la repetibilidad de las tareas realizadas en diferentes períodos o por personas diferentes

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

4.2.3 Control de los documentos

4.2.4 Control de los registros

8.2.2 Auditoría interna

8.3 Control del producto no conforme

8.5.2 Acción correctiva

8.5.3 Acción preventiva

Para el resto de actividades, cada organización estudiara la necesidad de documentar o no el procedimiento.

## **6.2. ESTUDIO DETALLADO DE LA NORMA ISO 9000:2000**

A continuación, se hace un estudio más detallado sobre el contenido de los principales puntos de la norma ISO 9000:2000, que regirá nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

### **SECCION 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

El apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000 Requisitos generales requiere a la organización “establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional”.

El apartado 4.2.1 Generalidades indica que la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad; un manual de la calidad,
- Los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional;
- Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- Los registros requeridos por esta Norma Internacional;

### **SECCIÓN 5 - RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

Esta sección se dedica a exponer cuales son las responsabilidades de la dirección con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad, centradas fundamentalmente en el liderazgo del sistema.

**Esta sección de la norma se subdivide en 6 apartados.**

**El primer apartado (Compromiso de la dirección) establece que:**

*La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.*

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,*
- b) estableciendo la política de la calidad,*
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad*
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y*
- e) asegurando la disponibilidad de los recursos.*

**En definitiva, este apartado contiene requisitos específicos para el establecer el compromiso de la dirección con el Sistema de Gestión de la Calidad.**

**El segundo apartado (Enfoque al cliente) requiere que la alta dirección de la organización se asegure de que se determinan las necesidades y expectativas de los clientes, para a continuación, convertirlas en requisitos a cumplir y de este modo, en el principal objetivo para lograr la satisfacción al cliente.**

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

**El tercer apartado (Política de la Calidad) establece claramente cual es la responsabilidad de la alta dirección respecto de la política de la calidad:**

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

- a) es adecuada al propósito de la organización,*
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad,*
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,*
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y*
- e) es revisada para su continua adecuación.*

El cuarto apartado (Planificación) requiere objetivos de calidad medibles y coherentes con la política de la calidad, así como una planificación del sistema de gestión adecuada a los requisitos del mismo y a los objetivos de calidad.

Objetivos de la Calidad.

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

*Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad. La alta dirección debe asegurarse de que*

- a) la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza con el fin de cumplir con los requisitos citados en 41, así como los objetivos de la calidad, y*
- b) se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican e implementan Cambios en éste.*

**En definitiva, la dirección deberá implantar la planificación de la calidad para las actividades y para los recursos necesarios con objeto de satisfacer la política de calidad, los objetivos y los requisitos.**

El quinto apartado (Responsabilidad, autoridad y comunicación) requiere que se definan y comuniquen las responsabilidades y autoridades dentro de la organización. Generalmente esto se traduce en la elaboración del organigrama de la empresa, y la explicación de sus funciones y responsabilidades en el sistema.

Además, este apartado requiere que se nombre un representante de la dirección para los asuntos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad, y que se establezcan los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización.

*Responsabilidad y autoridad.*

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

*Representante de la dirección.*

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

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad,*
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora, y*
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.*

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

*Comunicación Interna*

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

Por último, el apartado sexto (Revisión por la dirección) establece la obligación de la dirección de realizar revisiones periódicas del Sistema de Gestión de la Calidad, empleando para ello una determinada información. , Y obteniendo de dicha revisión unos resultados que permitan la toma de decisiones.

#### *Generalidades*

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

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

#### *Información para la revisión*

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

- a) resultados de auditorías,*
- b) retroalimentación del cliente*
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto*
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,*
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,*
- f) cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad, y*
- g) recomendaciones para la mejora.*

#### *Resultados de la revisión*

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

- a) La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos;*
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y*
- c) Las necesidades de recursos.*

## **SECCIÓN 6 - GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

Esta sección de la norma consta de 4 apartados.

Se centra en todos aquellos aspectos relacionados con el necesario soporte organizativo del Sistema de Gestión de la Calidad.

El primer apartado (Provisión de recursos) requiere que se determine y proporcione el soporte organizativo, los recursos, necesarios para correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

*La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:*

- a) implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia, y*
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.*

El segundo apartado (Recursos humanos) establece la necesidad de contar con personal con la competencia acorde a los trabajos que afectan a la calidad del producto.

*Generalidades*

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

*Competencia, toma de conciencia y formación*

*La organización debe:*

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,*
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,*

- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,*
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y*
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4 ).*

**El tercer apartado (Infraestructura) requiere que se proporcionen además los medios materiales necesarios para el correcto funcionamiento del sistema:**

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

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,*
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y*
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).*

**El cuarto y último apartado de esta sección, dice escuetamente:**

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

## **SECCIÓN 7 - REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

Esta sección consta de 6 apartados. Esta es la única sección en que la norma permite que se realicen exclusiones en el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad implantado.

**El primer apartado (Planificación de la realización del producto) comienza por requerir que se planifiquen todos los procesos necesarios para la obtención del producto,**

**determinándose si es necesario: objetivos de calidad, requisitos del producto, procesos, documentos, recursos, actividades de control y registros.**

*La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del Sistema de Gestión de la Calidad (véase 4.1 ).*

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

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;*
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;*
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba Específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;*
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumple con los requisitos (véase 4.2.4). El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.*

*NOTA 1 - Un documento que especifica los procesos del Sistema de Gestión de Calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad*

*NOTA 2 - La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.*

**El segundo apartado (Procesos relacionados con el cliente) establece a fin de asegurar la satisfacción del cliente, la exigencia de determinar y revisar los requisitos relacionados**

**con el producto, así como la obligación de disponer de medidas eficaces para comunicarse con el cliente.**

*Determinación de los requisitos relacionados con el producto La organización debe determinar*

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,*
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,*
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y*
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización. Revisión de los requisitos relacionados con el producto.*

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

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

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

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

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

*Comunicación con el cliente*

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

- a) la información sobre el producto,*
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.*

**El tercer apartado (Diseño y Desarrollo) recoge los requisitos relativos al diseño y Desarrollo del producto, comenzando por su planificación.**

*La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar*

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

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

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

Continuando con los elementos de entrada para el diseño y desarrollo (los datos de partida):

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

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,*
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,*
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y*
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.*

*Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin Ambigüedades y no deben ser contradictorios.*

Los resultados del diseño y desarrollo:

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,*
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,*
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y*
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.*

La revisión del diseño y desarrollo

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

a) *evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e*

b) *identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.*

*Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).*

#### La verificación del diseño y desarrollo

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

#### La validación del diseño y desarrollo

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

y por último, el control de los cambios del diseño y desarrollo

*Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros.*

*Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.*

*Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).*

**Según establece la norma, todo diseño de un producto debe pasar, en los momentos apropiados, por estas fases, a fin de asegurar que los resultados del diseño respondan a las expectativas y necesidades de los clientes, además de otros criterios de seguridad, fiabilidad, funcionalidad, etc.**

El cuarto apartado (Compras) establece todos los requisitos necesarios para el correcto desarrollo de esta función de la organización.

De este modo, establece requisitos para el proceso de compra, requisitos de la información a suministrar al proveedor en el momento de la compra y requisitos para la verificación de los productos comprados.

#### Proceso de Compras

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

*La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. Deben mantenerse*

los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

#### *Información de las compras*

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

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,*
- b) requisitos para la calificación del personal, y*
- c) requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.*

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

#### *Verificación de los productos comprados*

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

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

**El apartado quinto (Producción y prestación del servicio) establece, respecto del proceso de producción o prestación del servicio, la necesidad de realizarlos bajo condiciones controladas, los requisitos de validación del proceso, cuando sea necesario, la identificación y trazabilidad del producto, cuando sea exigible, la obligación de salvaguardar los bienes propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización, y por último, las**

**condiciones de preservación del producto y sus partes constitutivas, incluyendo: identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.**

Control de la producción y de la prestación del servicio

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

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,*
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,*
- c) el uso del equipo apropiado,*
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,*
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y*
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.*

*Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio*

*La organización debe validar aquellos procesos de producción y prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.*

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

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

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,*
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,*
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,*

- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y*
- e) la revalidación.*

#### *Identificación y trazabilidad*

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

*La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.*

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

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

#### *Propiedad del cliente*

*La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente, mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) Y comunicado al cliente.*

*NOTA - La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual. Preservación del producto*

*La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.*

**El sexto y último apartado de esta sección (Control de los dispositivos de seguimiento y medición) establece todos los requisitos necesarios para la denominada gestión metrológica, cuyo fin es el aseguramiento de la calidad de la medida, en todos aquellos puntos en que ha de comprobarse la conformidad del producto con los requisitos determinados.**

*La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).*

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

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

*a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;*

*b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;*

*c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;*

*d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;*

*e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento,*

*Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).*

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

## **SECCIÓN 8 - MEDICIÓN, ANÁLISIS y MEJORA**

**La octava y última sección de la norma consta de 5 apartados.**

El primero de ellos establece una serie de generalidades al respecto.

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

- a) demostrar la conformidad del producto,*
- b) asegurarse de la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad, y*
- c) mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad,*

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

**El segundo apartado (Seguimiento y medición) establece como medio para poder comprobar el cumplimiento de requisitos: medición de la satisfacción del cliente, auditoría interna, y seguimiento y medición de procesos y productos.**

Satisfacción del cliente

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

Auditoría interna

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

*a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7,1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por la organización, y*

*b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.*

*Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.*

*Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.*

*Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).*

*La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.*

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

*La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.*

*Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.*

#### *Seguimiento y medición del producto*

*La organización debe medir y hacer medir un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).*

*Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).*

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

#### **El tercer apartado (Control del producto no conforme) establece que:**

*La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.*

*La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:*

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;*
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;*

*c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.*

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

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

*Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.*

El cuarto apartado (Análisis de datos) establece la necesidad de disponer para su análisis, de todos aquellos datos para demostrar la idoneidad y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad e identificar las oportunidades de mejora.

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

*El análisis de datos debe proporcionar información sobre*

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),*
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),*
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y*
- d) los proveedores.*

**El quinto y último apartado (Mejora) establece la mejora continua como requisito esencial y plantea las acciones correctivas y preventivas como medio para articular dicho requisito.**

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

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

*Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para*

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),*
- b) determinar las causas de las no conformidades,*
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,*
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,*
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y*
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.*

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

*Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para*

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,*
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,*



- c) determinar e implementar las acciones necesarias,*
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y*
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.*

## **7. PROCESO DE CERTIFICACIÓN**

La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta que se dispone de la confianza adecuada en que un producto, proceso o servicio debidamente identificado es conforme con una norma u otro documento normativo especificado.

### **7.1. Solicitud**

Las entidades de certificación de sistemas, proporcionan la guía de certificación de sistemas de gestión de la calidad. Para dar inicio formalmente al proceso de certificación, se debe entregar un formato de solicitud y cuestionario de certificación de sistemas de gestión de la calidad, vía fax, correo electrónico o personalmente en sus oficinas.

### **7.2. Estudio de la solicitud**

La entidad de certificación realiza el estudio de la solicitud del servicio tomando en consideración: las exclusiones permisibles y justificadas para ISO 9001: 2000 declaradas por la organización, el alcance del sistema de gestión de la calidad a certificar, las fechas solicitadas para la auditoría y el sitio o los sitios que abarcan la certificación. En esta etapa, la entidad de certificación podría solicitarle información adicional.

Si su solicitud es viable se le envía la cotización del servicio de certificación de sistema de gestión de la calidad ISO 9001: 2000, si se está de acuerdo con la cotización, se envía nuevamente a la entidad de certificación con la firma de aprobación, en ese momento se le dan a conocer las condiciones para otorgar, mantener, ampliar reducir, suspender o retirar el registro/ certificado y el reglamento de uso del logotipo.

Para el caso en que la solicitud no sea viable, la entidad de certificación envía una carta en donde se explica las causas que hacen que el proceso de certificación no sea viable.

### **7.3. Contrato**

Una vez aprobada la cotización del servicio de certificación de sistema de gestión de la calidad, se firma el contrato de prestación de servicios de certificación y vigilancia de sistema de gestión de la calidad ISO 9001: 2000, de mutuo consentimiento.

### **7.4. Revisión documental insitu**

Una vez aceptada la cotización y firmado el contrato, se envía a la entidad de certificación, la documentación del sistema, con la documentación de soporte requerida, incluyendo:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión;
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad o referencia a los mismos;
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad;
- d) Los resultados e informes de las auditorías internas; y
- e) Los resultados de la revisión por la dirección

La revisión documental se hará en sitio con el objeto de:

- · Planificar y asignar recursos para hacer una revisión documental más profunda, donde se requiera;
- · Proporcionar una oportunidad para retroalimentación inmediata o información para la organización;
- · Reunir la información necesaria referente al proceso, lugares o sitios del proveedor; y

- · Acordar con éste los detalles de la auditoría.

Para tal efecto la entidad de certificación nombra a un auditor calificado que revisa la conformidad de la documentación enviada contra la norma ISO 9001: 2000; esta conformidad es exclusivamente documental, lo que no asegura que en la auditoría in situ no se detecten no conformidades a la implementación del sistema de gestión de la calidad. El resultado de esta revisión documental se envía mediante un informe de revisión documental.

Independientemente del resultado de la revisión documental, se está en posibilidad de solicitar las aclaraciones pertinentes acerca del informe de revisión documental, dentro de unos 10 días siguientes a la recepción del informe.

### **7.5. Preauditoría**

Una vez que ha concluido la etapa de revisión documental, se puede optar por la preauditoría, que le proporcionará la información del estado que guarda la implantación de su sistema de gestión de la calidad. Dicho proceso consiste de las mismas etapas que la auditoría de certificación descritas en los puntos 6 y 7, con la particularidad de que el informe y las no-conformidades encontradas (en caso de existir) sólo se entregan a la organización, sin someterlas a dictaminación y sin que influyan en el proceso de certificación.

### **7.6. Planificación**

De común acuerdo, la organización y la entidad certificadora establecen las fechas para la auditoría in situ y la certificadora procede a enviar la notificación de auditoría, la cual indica:

- El tipo de auditoría en sitio la cual puede ser: preauditoría (opcional a petición del cliente), auditoría de certificación, auditoría de ampliación del alcance, auditoría de reducción del alcance y/o auditoría de seguimiento.

- La designación del grupo técnico en evaluación de la conformidad (líder, evaluador y contingente), tomando como base el padrón de técnicos en evaluación de la conformidad calificados de la certificadora. Si no se está de acuerdo con la designación de alguno de los miembros del grupo técnico en evaluación de la conformidad, se tiene el derecho de solicitar la designación de otro técnico en evaluación de la conformidad, presentando por escrito la justificación correspondiente; en este caso. Eventualmente la certificadora solicita la incorporación al grupo técnico en evaluación de la conformidad de “observadores” o “técnicos de evaluación de la conformidad en entrenamiento”, quienes están sujetos a la aceptación por parte de su organización.
- Elaboración de la agenda de auditoría, la cual debe ser aceptada por su organización. Cualquier cambio propuesto debe ir acompañado de la justificación correspondiente.

Nota importante: Una vez aceptada la notificación de auditoría por ambas partes, se tiene derecho a aplazar la fecha de la evaluación en sitio por parte de la organización o certificadora. Esto debe de hacerse con unos 15 días de anticipación, antes de que se ejecute la evaluación, de lo contrario cualquier cambio que se efectuó fuera de estas condiciones normalmente ocasiona penalizaciones al responsable.

### **7.7. Auditoría in situ**

Realización de la auditoría, que consta de la visita del grupo técnico en evaluación de la conformidad a las instalaciones de la organización, para verificar si el sistema de gestión de la calidad de conformidad con la norma ISO 9001:2000 está implantado.

La auditoría de certificación se realiza conforme a lo establecido en la norma ISO. Al finalizar las actividades de la auditoría el grupo técnico en evaluación de la conformidad debe elaborar un informe ejecutivo, (para el caso de preauditorías, en esta etapa se concluye), donde

presente las observaciones, los informes de no conformidad y los aspectos positivos que detectó durante la auditoría.

Nota: En caso de haberse presentado no conformidades, la organización debe efectuar las acciones correctivas y preventivas para su cierre, de otro modo la organización no podrá obtener la certificación. Cualquier defecto o hallazgo (positivo o negativo) se registra y se anexa al informe para que la organización tome las acciones correctivas o preventivas necesarias.

En el caso de que la organización no está de acuerdo con los informes de no conformidad (cuando existan), y se tenga evidencia objetiva que lo sustente, el grupo técnico en evaluación de la conformidad debe revisar y valorar esta evidencia para cerrar la no conformidad en ese momento y modificar el informe ejecutivo.

Nota: En el caso de que la organización firme de aceptados los informes de no conformidades, cuenta con unos 30 días hábiles para presentar la evidencia de las acciones llevadas a cabo para cerrar las no conformidades, esto no aplica para preauditorías.

El grupo técnico en evaluación de la conformidad asignado para la realización de la auditoría NO es responsable de la decisión sobre la certificación de su organización.

## **7.8. Certificación**

Una vez que las no conformidades (en caso de existir) hayan sido atendidas, el técnico en evaluación de la conformidad, elabora el informe final, el cual se presenta con toda la evidencia recabada en el proceso de auditoría al comité de dictaminación.

El comité de dictaminación está integrado por personal independiente al grupo técnico en evaluación de la conformidad que realizó la evaluación, quién recibe los expedientes del servicio, en donde se encuentran las evidencias y los registros del proceso de certificación, los revisa,

analiza y con base en lo establecido en la norma ISO 9001: 2000 y las condiciones para otorgar, mantener, ampliar / reducir, suspender y retirar la certificación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001: 2000, emite un dictamen.

### **7.9. Auditoría de seguimiento**

En caso de que la certificadora dictamina no otorgar el certificado, éste se le informa a la organización, y se le realizara una auditoria de seguimiento en la que se revisaría el cierre adecuado de las no conformidades encontradas.

Se puede apelar esta decisión por medio del procedimiento correspondiente dentro de los siguientes diez días a la recepción del dictamen.

### **7.10. Emisión de Certificado**

Después de que el comité de dictaminación de la certificadora otorgue el registro de empresa, se recibe vía fax o correo electrónico el dictamen de aprobación.

Posteriormente, se recibe el certificado oficial, que identifica el nombre de la organización, la norma de referencia, el período de vigencia de la certificación, el alcance y se otorga el número de registro y la fecha en que fue emitido.

Esta información es integrada al directorio de organizaciones certificadas por la entidad de certificación que se publica y que está disponible para todo el público.

### **7.11. Auditorías de vigilancia**

Las auditorías de vigilancia son un requisito obligatorio para mantener la certificación. Se realizan de forma periódica (semestralmente o anualmente) para asegurar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación, y así evaluar la mejora del sistema de gestión de la calidad. Al cabo de los tres años de vigencia del certificado, la certificadora asegura que el sistema de gestión de la calidad haya sido vigilado en su totalidad.

### **7.12. Renovación del certificado**

Al final de los tres años de vigencia, la organización debe someterse de nueva cuenta a una auditoría de recertificación del sistema de gestión de la calidad para renovar el certificado por otro período de tres años.

#### **Uso del Certificado**

- El reglamento de uso del registro de la organización le indica la forma de usarlo y promoverlo.
- No tendrá ninguna validez si la organización que no ha sido certificada, hace cualquier declaración respecto a criterios de la certificadora, ni mucho menos si utiliza la marca de conformidad de la misma.
- En estos casos, la entidad de certificación se reserva el derecho de someterlo a las instancias legales que juzgue convenientes.

#### **Retiro y Cancelación del Certificado**

Las condiciones por las cuales su certificado puede ser suspendido o cancelado, son las siguientes:

- a) La NO OBSERVANCIA del reglamento de uso de registro de organización.
- b) La FALTA o la NEGACIÓN a realizar auditorías de vigilancia.

c) Por desviaciones encontradas que pongan en riesgo su sistema de gestión de la calidad.

La existencia de alguna queja hacia su certificado por parte de otras entidades (quejas hacia los clientes certificados por la entidad de certificación en cuestión), no atendida de manera adecuada.

### **Modificación del alcance del Sistema de gestión de la calidad**

Si se decide que el alcance de la certificación debe ser modificado por ser éste mayor o menor, se debe notificar a fin de llevar a cabo las actividades necesarias.

### **Conflicto de Intereses**

Ningún ejecutivo o empleado de la entidad de certificación, puede bajo ninguna circunstancia, proporcionar asesoría, consultoría o información parcial o total, sobre la implantación de sistemas de gestión de la calidad de ninguna organización o persona.

### **Quejas de clientes certificados por una entidad de certificación**

Si en la certificadora, se recibe alguna queja referente a la certificación que ostente alguna organización, iniciará de inmediato la investigación correspondiente. La certificadora se reserva el derecho de llevar a cabo la investigación.

### **Publicaciones**

La entidad certificadora mantiene actualizada la lista de organizaciones certificadas así como, de las que hayan sido objeto de modificaciones de alcance, retiro o suspensión.

### **Cambios en los requisitos de certificación**

Cuando la certificadora realiza cambios en sus requisitos o procedimientos que puedan tener influencia en su relación con las organizaciones certificadas, se les informa con el tiempo suficiente a fin de que puedan llevar a cabo las adecuaciones necesarias.

### **Apelaciones, Quejas, Disputas y Sugerencias**

La organización tiene en todo momento el derecho de interponer reclamaciones, quejas o disputas, las cuales son atendidas y resueltas por personal calificado y competente de la certificadora, en caso de que la entidad de certificación recibe alguna queja referente al uso de la certificación que ostente algún cliente, la certificadora se reserva el derecho de llevar a cabo la investigación de inmediato, independientemente de solicitar los registros de quejas y del uso del registro de empresa certificada durante las auditorías en sitio.

La organización tiene el derecho de apelar a la decisión del comité, dentro de unos 10 días hábiles después de recibir la dictaminación, dicha apelación será atendida por una comisión de apelaciones, la cual se integra por representantes de la organización, representantes de la certificadora, y personal independiente y técnicamente calificado para resolver la apelación.

### **7.13. Cronograma de implantación y certificación**

La duración media estimada del ciclo de implantación del sistema de calidad está en torno a 8 o 10 meses, y la duración estimada del proceso de certificación es del orden de 3 a 4 meses. De forma que el ciclo completo se realiza en el plazo de 11 a 14 meses.

Debe ser claramente entendido que algunas organizaciones debido a sus características pueden necesitar mayor o menor tiempo. Los factores que influyen en el tiempo necesario pueden incluir:

- el tamaño de la organización
- el tipo de negocio;
- la línea de producción;
- la variedad de actividades realizadas por los empleados;
- el estado y madurez de su sistema de gestión de la calidad y lo que se sabe sobre sus propios procedimientos de auditoría interna;



- si el sistema es estable o está en desarrollo;
- complejidad de los procesos declarados
- exclusiones permisibles declaradas

## **8. CONCLUSIONES**

A modo de conclusión, vamos a exponer los beneficios que se derivan en una organización, la utilización de un sistema de gestión de la calidad en el desempeño de la actividad de la misma, así como trabajar bajo la filosofía que perfila la Norma UNE-EN-ISO 9000. También incluimos una serie de ventajas o claves que se obtienen una vez que se certifica el sistema de gestión de la calidad:

### **Principio 1: Organización enfocada al cliente**

Beneficios:

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

### **Principio 2: Liderazgo**

Beneficios:

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

### **Principio 3: Participación del personal**

Beneficios:

- Un personal motivado, involucrado y comprometido dentro de la organización.

- Innovación y creatividad en promover los objetivos de la organización.
- Un personal valorado por su trabajo.
- Un personal deseoso de participar y contribuir a la mejora continua.

**Principio 4: Enfoque basado en los procesos**

Beneficios:

- Reducción de costos y tiempos mediante el uso eficaz de los recursos.
- Resultados mejorados, coherentes y predecibles.
- Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

**Principio 5: Enfoque del sistema basado para la gestión**

Beneficios:

- Integración y alineación de los procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados.
- La capacidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.
- Proporcionar confianza a las partes interesadas en la coherencia, eficacia y eficiencia de la organización.

**Principio 6: Mejora continua**

Beneficios:

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

**Principio 7: Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**

Beneficios:

- Decisiones basadas en información.
- Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de decisiones anteriores a través de la referencia a registros objetivos.
- Aumento de la capacidad para revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y decisiones.

**Principio 8: Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor**

Beneficios:

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

A continuación se enumeran una serie de beneficios que se obtienen como consecuencia de la certificación del sistema de la calidad:

- Aumenta la competitividad de la empresa frente a otras que no la tienen.
- Mejora la imagen de la empresa.
- Reconocimiento por parte de terceros del desempeño de las actividades de la empresa.
- Acceso a nuevos mercados.
- Diferenciación del producto/ servicio.
- Mayor credibilidad dentro del sector.



**ANEXO 1: BIBLIOGRAFÍA**

**BIBLIOGRAFÍA:**

- AENOR Norma UNE-EN 9000: 2000 – AENOR 2000
  - ISO 9000: 2000 FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO. AENOR. 2000
  - ISO 9001: 2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD. REQUISITOS. AENOR.2000
  - ISO 9004: 2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD-RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO. AENOR. 2000
- La Norma ISO 9001 del 2000. Resumen para Directivos. Gestió 2000.
- Poul Buch Jensen (AENOR). ISO 9000: Guía y comentarios.
- Joan-Josep Rotger I Estapé y Miguel Ángel Canela Campos, Beta Editorial.  
Gestión de la calidad: Una visión práctica.
- Germán Gallego Laborda (AENOR). ISO 9001: Guía para la transición.
- David Hoyle – ISO 9000. Manual de sistemas de calidad.
  
- Página web <http://www.infocalidad.net>
- Página web <http://www.aenor.es>
- Página web <http://www.iso.es>
- Página web <http://www.icnet.es/conferencias>
- Página web <http://www.calidad.org>
- Página web <http://aec.es>
- Página web <http://www.hispamer.es/calidad/calidad>
- Página web [http://www.gtz.de/forest\\_certification](http://www.gtz.de/forest_certification)
- Página web <http://www.planeo.net/pymedosuno/calidad.es>
- Página web <http://www.geocities.com/icasegunda/iso9000.es>
- <http://www.dnv.es/certificacion/sistemasdegestion/calidad/ISO9001>



**ANEXO 2: MANUAL DE CALIDAD**



# MANUAL DE CALIDAD

ÍNDICE

1.- SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD

2.- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

3.- GESTION DE LOS RECURSOS

4.- REALIZACION DEL PRODUCTO / SERVICIO

5.- MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

6.- ANEXOS



**CAPITULO 1: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**



## **INDICE**

1.1.- INTRODUCCION

1.2.- REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

1.3.- DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

1.4.- CONTROL DE LA DOCUMENTACION

1.5.- CONTROL DE LOS REGISTROS

1.6.- DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

## **1.- SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

### **1.1.- INTRODUCCION**

El objeto del presente capítulo es describir el sistema documental y estructura del Sistema de Gestión de Calidad implantado por INSERMAN para mantener y respaldar su funcionamiento.

El Sistema de Gestión de Calidad descrito en este capítulo es aplicable a todas las actividades relacionadas con la construcción y mantenimiento de estaciones depuradoras e instalaciones relacionadas directamente con el agua, desarrolladas por INSERMAN con relación directa sobre la calidad final de los servicios prestados.

### **1. 2.- REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

El Sistema de Gestión de Calidad que INSERMAN se compromete a establecer, documentar, implementar, mantener al día y mejorarlo, es un medio para asegurar la conformidad de los productos/ servicios con los requisitos especificados de la norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

Los elementos constitutivos del Sistema de Gestión de Calidad son: los documentos del Sistema, el personal, los recursos aportados y los procesos realizados de acuerdo con la documentación anteriormente mencionada, además de otros documentos que recogen la legislación y documentación aplicables que, aunque no están desarrollados por la empresa, son de aplicación.

Por lo tanto, la organización debe :

- Identificar los procesos necesarios del Sistema de Gestión y aplicarlos en el ámbito correspondiente
- Determinar la interacción de los procesos según el Modelo de Procesos.
- Determinar los criterios y métodos para asegurar que las operaciones y su control sean eficaces.

- Realizar un seguimiento, medición y análisis de los procesos
- Implementar las acciones para la consecución de objetivos y mejora continua.

En los casos que la organización contrate externamente cualquier proceso que afecte a la no conformidad del producto con los requisitos, la organización asegurará el control de dichos procesos, mediante la aplicación del Plan de Calidad correspondiente.

### 1.3.- DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

#### *1.3.1.- Manual de Calidad*

El documento básico del Sistema de Calidad es el Manual de Calidad, en el cual se establece la política y objetivos en materia de calidad, se describe el Sistema y sirve de referencia durante la implantación y aplicación del mismo, garantizando el desarrollo del proceso productivo de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma UNE-EN- ISO 9001:2000.

La elaboración, mantenimiento, distribución, puesta al día del Manual de Calidad es responsabilidad del Responsable de Calidad. Dirección General es responsable de su revisión y aprobación.

Este Manual está desarrollado de acuerdo a la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000, y se complementa con el Manual de Procedimientos Operativos de Calidad, Procedimientos Técnicos ( desarrollados cuando las tareas a desarrollar lo justifiquen ) e Instrucciones de Trabajo.

Tienen obligación de conocer y cumplir el Manual, así como la documentación que lo desarrolla, todo el personal con responsabilidad de decisión definida en él.

El Manual de Calidad se revisa cada vez que la revisión del Sistema implique cambios que le afecten. El Responsable de Calidad guarda una copia de las revisiones obsoletas para referencia.

### *1.3.2.- Procedimientos Operativos de Calidad (POC)*

Los documentos complementarios del Manual de Calidad son los Procedimientos Operativos de Calidad, cuya finalidad es detallar las directrices que hay que seguir para cumplir los objetivos enunciados en el Manual de Calidad.

Los Procedimientos Operativos de Calidad definen las operaciones que tienen naturaleza mayoritariamente organizativa y que por su especialización, complejidad o variabilidad no procede incluirlos en el Manual de Calidad.

Constituyen el núcleo fundamental del Sistema de Gestión de Calidad, están basados en el Manual de Calidad y describen con detalle todos los procesos y normativa aplicables a cualquier producto final de la empresa.

La emisión, distribución de los Procedimientos Operativos de Calidad es responsabilidad del Responsable de Calidad. Dirección General de es responsable de su revisión y aprobación.

### *1.3.3.- Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo*

Los Procedimientos Específicos denominados también Procedimientos Técnicos y las Instrucciones de Trabajo son de aplicación a un área concreta de la empresa y describen la manera de operar para llevar a cabo un proceso u operación concreta, de carácter habitual y en referencia al desarrollo de los Procedimientos Operativos de Calidad.

Las Instrucciones de Trabajo tienen un carácter fundamentalmente técnico y afectan a actividades muy particulares de un área. Los Procedimientos Específicos, sin embargo, afectan a todo un área de la empresa y con menor detalle que las instrucciones. La revisión corresponde al Responsable de Calidad y la aprobación a Dirección General.

#### 1.3.4.- Programa de Puntos de Inspección (PPI's)

La sistemática para homogeneizar el conjunto de los procesos y materiales sometidos al control de la Obra, y el nivel y los criterios de dicho control, se recoge en un documento denominado " Programa de Puntos de Inspección".

#### **1.4.- CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN**

El Sistema de Gestión de Calidad de la empresa INSERMAN establece y mantiene al día un procedimiento para controlar la documentación relacionada con el Sistema.

Para controlar dicha documentación INSERMAN debe asegurar que:

- La documentación incluida en el campo de aplicación de este capítulo, deberá estar revisada y aprobada por personal autorizado antes de su distribución.
- Cualquier cambio de un documento debe ser revisado y aprobado por la misma organización que realizó la revisión o aprobación inicial, a menos que se haya especificado expresamente otra cosa.
- Se debe dejar constancia, cuando sea posible, de la naturaleza de los cambios en el propio documento o en los anexos apropiados.
- Las ediciones de los documentos apropiados que están disponibles son las pertinentes. Se requiere dicha disponibilidad en todos los puntos donde se realicen operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del Sistema de Gestión de Calidad.
- La documentación externa mantendrá su identificación original, salvo que se estime necesaria una nueva identificación que se realiza de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento correspondiente.
- Se retira sin demora la documentación obsoleta o no válida de todos los puntos de uso o distribución, para evitar el uso no previsto de la misma.
- Los documentos obsoletos que se guarden con fines legales o por conservar la información estarán debidamente identificados con la palabra “Anulado”.

## 1.5.- CONTROL DE LOS REGISTROS

Los registros son documentos que proporcionan evidencia objetiva de la extensión del cumplimiento de los requisitos para la calidad.

La organización establecer y mantener al día un procedimiento para identificar, recoger, codificar, acceder a: archivar, actualizar y dar un destino final a todos los registros de la calidad, con el propósito de demostrar que se ha conseguido la calidad requerida y que el Sistema de Gestión de Calidad es realmente efectivo.

Los registros de la calidad deben ser legibles e identificables con el producto a que se refieren y pueden generarse a partir de distintas documentaciones:

Registros generados a partir de los Procedimientos Operativos de Calidad, Procedimientos específicos, etc. así como de las Instrucciones de Trabajo relacionadas con los distintos procedimientos.

Los registros generados durante la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad, incluyen también registros de calidad generados por los proveedores/ subcontratistas.

Todos estos documentos se archivan y conservan de forma que sean fácilmente recuperables y en unas instalaciones que los protejan contra posibles deterioros o daños y que eviten su pérdida.

Los documentos anteriormente citados se conservan durante **tres años**. Una vez transcurrido este tiempo, son recuperados por los responsables de su control y con la colaboración del departamento de Calidad, se determina cuales pueden destruirse y cuales deben ser conservados y por cuánto tiempo.

Si así se establece en el contrato, los registros de la calidad están a disposición del cliente durante un período de tiempo convenido.

#### **1.6. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA**

- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN.
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo de INSERMAN.
- Manual de Procedimientos de empresas subcontratadas.



## **CAPITULO 2: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

## INDICE

2.1.- INTRODUCCION

2.2.- COMPROMISO DE LA DIRECCION

2.3.- ENFOQUE AL CLIENTE

2.4.- POLITICA DE LA CALIDAD

2.5.- PLANIFICACIÓN

2.5.1.- OBJETIVOS DE CALIDAD

2.5.2.- PLANIFICACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

2.6.- RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACION

2.6.1.- RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

2.6.2.- REPRESENTANTE DE LA DIRECCION

2.6.3.- COMUNICACIÓN INTERNA

2.7.- REVISION POR LA DIRECCION

2.7.1.- GENERALIDADES

2.7.2.- INFORMACION PARA LA REVISION



2.7.3.- RESULTADOS DE LA REVISION

2.8.- DOCUMENTACION APLICABLE

## **2.- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

### **2.1. INTRODUCCION**

El objeto de este capítulo es describir la estructura y organización establecidas y definir las funciones y responsabilidades de todo el personal que dirige, realiza o verifica cualquier actividad de la organización que incidan en la calidad, estableciendo así la Planificación, Política y Objetivos de Calidad de INSERMAN

Este capítulo es de aplicación a las áreas y puestos cuya actividad esté relacionada con la organización así como con la calidad. Las funciones definidas en este capítulo no serán consideradas exhaustivas ni limitativas a la capacidad de Dirección General de asignar tareas mientras sean compatibles con las aquí señaladas.

### **2.2 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN**

La Dirección General de INSERMAN se ha propuesto la satisfacción plena de sus clientes a través del logro de la calidad óptima de los servicios que ofrece, como objetivo prioritario, por lo que asume su compromiso sobre el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad, así como la mejora continua de su eficacia mediante:

- La comunicación a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- La definición de la Política de Calidad
- El establecimiento de los objetivos de calidad
- Las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad
- Disponibilidad de los recursos.

### **2.3.- ENFOQUE AL CLIENTE**

Dirección General se asegura que la organización determina los requisitos del cliente, así como el propósito de aumentar la satisfacción del cliente mediante el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad, reflejándose en el Procedimiento Operativo de Calidad “Satisfacción del Cliente”.

### **2.4.- POLITICA DE LA CALIDAD**

INSERMAN concreta la aplicación de su Política de Calidad en base a la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

La Dirección General de INSERMAN establece las medidas necesarias para asegurar que su Política de Calidad es adecuada a la organización, difundida a todas las áreas de la empresa, siendo entendida, implantada, mantenida al día y revisada, estando obligadas formalmente, todas las personas pertenecientes a INSERMAN al cumplimiento de los requisitos establecidos por el Sistema de Gestión de Calidad junto a la mejora de la eficacia de dicho Sistema.

La Dirección General de INSERMAN es responsable de la definir, implantar y mantener una Política de Calidad que haga posible el objetivo de la “Satisfacción del Cliente”.

En este enfoque, la Política de Calidad se propone desde los valores tradicionales de la empresa: trabajo en equipo, satisfacción por el trabajo bien hecho, soporte técnico de la supervisión de la ejecución de los trabajos, y se concreta en los siguientes puntos:

- Compromiso de la Dirección y de toda la organización, responsabilizándose cada uno de su trabajo.
- Garantía de calidad a través del cumplimiento de la Normativa Técnica y el uso de mejores productos y métodos de trabajos.

- Prioridad de la Calidad en la ejecución y supervisión de los trabajos realizados.
- Gestión orientada hacia la prevención inicial en lugar de hacia la corrección posterior, mejorando las condiciones de trabajo , Seguridad y Salud
- Formación continua del personal.
- Mejora continua de los procedimientos de gestión

## **2.5.- PLANIFICACION**

### **2.5.1.- OBJETIVOS DE CALIDAD**

Dirección General junto con el Responsable de Calidad son los encargados de establecer los objetivos específicos de mejora de la calidad, siendo el primero el encargado de su aprobación definitiva.

Los principales objetivos a conseguir son :

- **RENTABILIDAD DE LA EMPRESA** : Evitar trabajos defectuosos, eliminar defectos producidos durante la ejecución de los trabajos, reducción de los costes de no calidad y aumento de la productividad y rendimiento de la empresa.
- Certificación como empresa registrada en materia de calidad por la Norma UNE-EN- ISO 9001:2000 en el año 2005.
- Aumento del porcentaje de la contratación de nuevos proyectos ( en un 10% en el año 2005) .
- Cumplimiento en un 80% de los plazos de entrega para los servicios de construcción contratados.
- **SATISFACCIÓN DEL CLIENTE** : Satisfacer sus requerimientos y expectativas materializados en requisitos técnicos, plazo y precio, todo ello de acuerdo al contrato establecido, mejorando la calidad de los servicios en toda la amplitud de la expresión de forma directa.

- Reducción de las reclamaciones de clientes a consecuencia de los servicios prestados en un 10%, en el año 2005.
- **SATISFACCIÓN DEL PERSONAL:** Crear un espíritu participativo, fomentar la satisfacción del trabajo bien hecho y enriquecerse con el aprendizaje continuo.
- Mejora de condiciones de trabajo, Seguridad y Salud en las obras de reforma y nueva planta.
- Aumento de las acciones formativas del personal de la empresa en un 10%, sobre la base del año 2004.

#### 2.5.2.- PLANIFICACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

La Planificación del Sistema de Gestión de Calidad se realiza con el fin de cumplir los puntos del Sistema de Gestión de Calidad y ante posibles cambios de éste, dejando evidencia de la misma mediante el registro “Planificación de la Calidad”.

## **2.6.- RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACION**

### **2.6.1-. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD**

La organización de INSERMAN se refleja en el organigrama. Éste describe la jerarquización de la organización de la empresa en materia de Calidad.

Dirección General es la máxima autoridad y, por tanto, responsable último de todas las actividades de INSERMAN

En distintos capítulos de los Procedimientos Operativos de Calidad que desarrollan según la norma UNE-EN-ISO 9001:2000, y el presente manual, se indican las competencias y responsabilidades específicas, relativas al Sistema de Gestión de Calidad, de las personas implicadas.

Para los diferentes responsables de la organización, las funciones relativas a la calidad se detallan a continuación :

## **ORGANIZACION**

### **1. FUNCIONES DEL DIRECTOR GENERAL.**

- Establecer la POLITICA DE CALIDAD.
- Establecer los Objetivos de Calidad.
- Dictar la Planificación del Sistema de Gestión de calidad a seguir y aprobar los Planes de Calidad de las distintas obras en curso, de acuerdo con las especificaciones recibidas y con las que el proceso determine.
- Auditar el Sistema de Calidad, en su caso.
- Analizar los indicadores de Calidad.
- Revisar el Sistema de Gestión de Calidad y aprobar las mejoras del mismo.
- Presidir el COMITÉ DE CALIDAD.

**Es el máximo responsable del Sistema de Gestión de Calidad, gestionando el funcionamiento en general con el fin de que los productos:**

- Satisfagan las expectativas de los clientes.
- Cumplan las especificaciones y normas solicitadas.
- Se produzcan a precios competitivos.
- Se produzcan con un coste que reporte beneficios.

### **2. FUNCIONES DEL COMITÉ DE CALIDAD.**

Lo componen : Dirección General, Director Técnico, Responsable de Calidad y Jefes de Obra.

Se convoca cada mes, como mínimo, se trata de analizar la situación de la empresa y de solucionar los diferentes problemas relativos al Sistema de Gestión de Calidad que puedan darse en los departamentos

### **3.- FUNCIONES DEL RESPONSABLE DE CALIDAD.**

Depende directamente de Dirección General y tiene como misión:

- Estudiar y proponer la **POLÍTICA DE CALIDAD**.
- Establecer la organización necesaria para implantar el Sistema de Gestión de Calidad.
- Establecerla organización que asegure la cumplimentación de todas las especificaciones.
- Editar, revisar y distribuir el Manual de Calidad.
- Proponer y asegurar la cumplimentación de los Objetivos de Calidad que se fijen.
- Asegurar el establecimiento de los procesos de ejecución de las obras y control de materiales de nueva creación.
- Asesorar a los departamentos sobre cualquier aspecto de Calidad que necesiten.
- Estimar e informar de los niveles reales de la Calidad, identificando los problemas que afecten a la Calidad, promoviendo y contribuyendo a su resolución.
- Asegurar el adecuado tratamiento de Calidad a los productos afectados por alguna no conformidad.
- Comprobar el seguimiento de la puesta en práctica de las soluciones.
- Certificar el cumplimiento de las exigencias del cliente, emitiendo el correspondiente Certificado de Calidad.
- Exigir la realización de acciones correctoras de las no conformidades.
- Informar a los departamentos/ proveedores afectados de los resultados obtenidos en las inspecciones, mediciones y controles de productos y procesos.
- Editar, revisar y distribuir los Procedimientos correspondientes a sus responsabilidades.
- Elaborar la información correspondiente al ámbito de sus competencias.
- Proponer objetivos de Calidad en el ámbito de sus competencias.
- Coordinar la formación, arbitrando los recursos necesarios para satisfacerla.

- Poner de manifiesto las necesidades relativas a la formación del personal que realice actividades que afecten a la Calidad.
- Determinar la forma de satisfacer esas necesidades.
- Asegurar que el personal que realiza los procesos constructivos de la empresa está cualificado.
- Formar parte del COMITÉ DE CALIDAD.
- Dirigir las reuniones del COMITÉ DE CALIDAD del que forma parte.

### **3.1.- Funciones del Responsable de Calidad de Obra (JEFE DE OBRA)**

Depende del Director Técnico - Construcción y del Responsable de Calidad y sus funciones son :

- Prevención de las condiciones de aparición de no-conformidades relativas al proceso constructivo y al producto, asegurando que cualquier deficiencia es inmediatamente detectada y corregida.
- Identificar y registrar cualquier anomalía sobre Calidad relativo al proceso constructivo y al producto.
- Iniciar, recomendar o aportar soluciones a los problemas de Calidad relativos al proceso productivo y al producto.
- Supervisar la adecuada identificación del material acabado y en curso de ejecución de la obra.
- Inspeccionar cualquier actividad relacionada con la Calidad, en el proceso de ejecución de la obra.
- Ejecutar de acciones correctivas de las no conformidades.
- Rechazar los productos no conformes a especificaciones.
- Informar sobre el proceso productivo cuando los requisitos de Calidad necesarios no sean debidamente cumplimentados.
- Asegurar el adecuado tratamiento de Calidad a los servicios afectados de alguna no-conformidad.



- Detener el proceso constructivo cuando los requisitos de Calidad necesarios no sean debidamente cumplimentados.

#### **4.- FUNCIONES DEL DIRECTOR TECNICO-CONSTRUCCION.**

Depende de Dirección General y sus funciones son :

- Elaborar y aprobar Procedimientos Técnicos y Auxiliares de Ejecución de Obra.
- Asegurar la correcta aplicación de los Procedimientos elaborados.
- Proponer los medios de producción necesarios para proporcionar un servicio (obra) con la Calidad establecida.
- Mantener los medios para la ejecución de los trabajos en un estado tal que puedan cumplir adecuadamente sus funciones.
- Aplicar en la ejecución de los trabajos, las técnicas de Calidad, según lo establecido por el departamento de Calidad.
- Estudiar, distribuir y mantener las Normas y Especificaciones de los requisitos de los clientes.
- Revisar la documentación derivada y correspondiente a los contratos de los clientes.
- Diseñar el proceso básico y control de la ejecución de los trabajos.
- Asignar los procesos generales de ejecución de las obras y control aprobados.
- Comprobar que lo solicitado por el cliente ha sido adecuadamente reflejado en la programación.
- Promover e impulsar las acciones de autocontrol para la vigilancia de las características indicadas por Calidad.
- Decisión primera sobre los materiales y trabajos a los que se ha detectado alguna no-conformidad.
- Obtener la Calidad del producto de acuerdo con las exigencias fijadas.
- Controlar la optimización de los costes.
- Formar parte del COMITÉ DE CALIDAD

## GESTION COMERCIAL-OBRAS

En relación a todas las actividades relacionadas con la Gestión comercial de las obras, posee la autoridad para intervenir en las mismas y establecer planes de actuación.

En el área de Calidad es responsable de:

- Asegurar que los contratos/ pedidos tengan toda la información necesaria.
- Asegurar que todos los requisitos del contrato/ pedido pueden ser satisfechos.
- Asegurar que las modificaciones a los contratos/ pedidos son incorporadas adecuadamente.
- Mantener los correspondientes registros que afecten a los contratos/ pedidos.
- Establecer los controles oportunos, en cuanto a la entrega de productos con la Calidad especificada.

### **4.1.- Funciones del Responsable del Departamento Técnico**

Tiene las responsabilidades delegadas del Director Técnico-Construcción, de quien depende, y en cuanto a la Calidad desarrolla las siguientes tareas:

- Revisión de los contratos/ pedidos.
- Correcta cumplimentación de los contratos/ pedidos.
- Archivar los registros de revisión de contrato
- Mantener una relación continuada con los clientes para conocer sus necesidades y problemas, proporcionando asistencia técnica.
- Recibir, estudiar y tramitar técnicamente las reclamaciones de los clientes, estableciendo Planes de Acciones Correctivas con los servicios implicados.
- Apoyar a los clientes en mercados de elevadas exigencias.
- Recibir, gestionar y tramitar las peticiones de derogación de los clientes.

- Colaborar con la mejora de los productos y los procesos con los clientes.

#### **4.2.- Funciones del Responsable de Compras.**

Tiene la responsabilidad delegada por el Dirección General, de quien depende, de todas las actividades relacionadas con la gestión comercial de compras, con autoridad para intervenir en las mismas.

En el área de calidad es responsable de:

- Participar con el Departamento de Calidad en la selección de proveedores.
- Mantener registros de proveedores homologados.
- Elaborar los Procedimientos Auxiliares de compras que integran el Sistema de Gestión de Calidad.
- Asegurar que los documentos de compra contengan los datos claramente descriptivos del producto comprado.
- Mantener los correspondientes registros que afectan a las órdenes de compra.
- Aislar en zona específica los productos comprados no conformes.
- Asegurar la puesta a disposición de las obras de los productos/ servicios comprados/ subcontratados aceptados por Calidad.

#### **2.6.2.- REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN**

Dirección General concede al Responsable de Calidad, la responsabilidad de verificar el cumplimiento de lo especificado en este Manual, y la libertad y autoridad organizativa necesaria para recomendar, iniciar o aportar soluciones y comprobar la puesta en práctica de las mismas, cuando se produzcan desviaciones respecto a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.

### 2.6.3.- COMUNICACIÓN INTERNA

Dirección General realiza reuniones trimestrales como mínimo, como instrumento de comunicación interna para evaluar el estado del Sistema de Gestión de Calidad.

Dichas reuniones están formadas por los miembros del Comité de Calidad en las que se evalúan los aspectos, situaciones ocurridas durante la aplicación del Sistema para la posible mejora y eficacia del Sistema.

Dirección General comunica los resultados de las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad a los miembros de la organización en la reunión posterior del Comité de Calidad.

## 2.7.- REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

### 2.7.1.- GENERALIDADES

Dirección General en colaboración con el Comité de Calidad realiza la revisión del Sistema de Calidad, con la colaboración del personal implicado, con una periodicidad anual como mínimo. Dicha revisión incluye las oportunidades de mejora, la necesidad de efectuar cambios en el Sistema, Política y/o Objetivos.

### 2.7.2.- INFORMACION PARA LA REVISION

La adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad se evalúa en función de la información obtenida para dicha revisión, la cual incluye:

- Cambios/ Modificaciones/ desarrollo de Procedimientos Operativos de Calidad que componen el Sistema de Gestión de Calidad.
- Resultados de Calidad materializados en los correspondientes registros de Calidad.
- Análisis de las auditorías de Calidad.

- Seguimiento de los objetivos anuales de Calidad.
- Seguimiento y satisfacción de los clientes.
- No Conformidades existentes.
- Estado de las acciones correctoras y preventivas.
- Informes para la mejora del servicio/ proceso.

### 2.7.3.- RESULTADOS DE LA REVISION

Dirección General se compromete a mantener registros de los resultados, conclusiones y recomendaciones derivados de la revisión.

El contenido del registro denominado “Acta de Revisión por Dirección” indica como mínimo:

- La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.
- La mejora del producto en relación a los requisitos del cliente.
- Las necesidades de recursos.

### 2.8. DOCUMENTACIÓN APLICABLE

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN.
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo de INSERMAN.



### **CAPITULO 3: GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

**INDICE**

3.1.- PROVISION DE RECURSOS

3.2.- RECURSOS HUMANOS

3.3- INFRAESTRUCTURA

3.4.- AMBIENTE DE TRABAJO

### **3.- GESTION DE LOS RECURSOS**

#### **3.1.- PROVISIÓN DE RECURSOS**

La organización dispone de los medios y personas necesarios, en número y cualificación, para la realización de todas las actividades contempladas en el Sistema de Gestión de Calidad y en particular, las relacionadas con las verificaciones, tales como inspecciones y auditorías.

La organización proporciona los recursos necesarios para:

- Mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
- Aumentar la satisfacción del cliente.

#### **3.2.- RECURSOS HUMANOS**

El personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/ servicio es competente con la educación, formación, las cuales poseen las habilidades y experiencia necesaria para el desarrollo de su actividad.

La organización, a través del Procedimiento Operativo de Calidad “Formación” establece y mantener al día los requisitos que ponen de manifiesto las necesidades de formación y adiestramiento de todo el personal que realice actividades que puedan afectar a la calidad y la forma de satisfacer dichas necesidades.

Se llevan a cabo actividades de formación y adiestramiento cuando:

- El personal designado para una función tiene una formación previa insuficiente para realizarla adecuadamente.
- Se producen cambios en los procesos productivos, en la organización o en el Sistema de Calidad que afecten a las actividades a realizar.

- De los resultados de los trabajos, se deduzca que el personal que los ha realizado no ha alcanzado o no mantiene el nivel adecuado.

El personal que realice tareas específicas debe adquirir la calificación adecuada a las necesidades mediante su formación inicial y adiestramiento, evaluando las acciones tomadas para dicho adiestramiento.

Dirección General y el Responsable de Calidad deben realizar actividades de motivación del personal acerca de la necesidad, conveniencia e importancia de la calidad en los productos/servicios, y también de divulgación a todos los niveles de la empresa de la Política de la Calidad de INSERMAN.

INSERMAN conserva los registros relativos a la educación, formación, habilidades, experiencia y adiestramiento del personal.

### 3.3.- INFRAESTRUCTURA

La organización proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio. Dicha infraestructura incluye:

- Oficina Central, y lugares o zonas, no fijas y cambiables, donde se desarrolla la actividad constructiva.
- Equipos de hardware y software para el desarrollo de la actividad: elaboración de presupuestos, documentación y registros del Sistema, etc.

### 3.4.- AMBIENTE DE TRABAJO

La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo tanto en las obras como en Oficina, dependiendo del Estudio/ Plan de Seguridad y Salud aplicable, para lograr conformidad con los requisitos del servicio.



**CAPITULO 4: REALIZACION DEL PRODUCTO / SERVICIO**

## INDICE

### 4.1.- PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO

### 4.2.- PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

#### 4.2.1.- DETERMINACION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO.

#### 4.2.2.- REVISION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO.

#### 4.2.3.- COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

### 4.3.- DISEÑO Y PLANIFICACION

### 4.4.- COMPRAS

#### 4.4.1.- PROCESO DE COMPRAS

#### 4.4.2.- INFORMACION SOBRE LAS COMPRAS

#### 4.4.3.- VERIFICACION DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS

### 4.5.- PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO

#### 4.5.1.- CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO

#### 4.5.2.- VALIDACION DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCION Y DE

LA PRESTACION DEL SERVICIO

4.5.3.- IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

4.5.4.- PROPIEDAD DEL CLIENTE

4.5.5.- PRESERVACION DEL PRODUCTO

4.6.- CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION

4.7.- DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

#### 4.1.- PLANIFICACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

La organización planifica y desarrolla los procesos necesarios para la ejecución de los trabajos constructivos.

Dicha planificación es realizada mediante la confección de un Plan de Calidad de Obra, para cada una de las obras: nueva planta y reformas, el cual garantiza que se siguen las pautas de Calidad que se recogen en la norma UNE-EN-ISO 9001:2000 y en los Manuales de Procedimientos, que constituyen el núcleo esencial del Sistema de Gestión de Calidad, y que todas las personas que intervienen en el proceso productivo (obras ) deben conocer y aplicar.

#### 4.2.- PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.

##### *4.2.1.- Determinación de los requisitos del cliente.*

La organización determina, en las ofertas/ contratos con los clientes, en la medida de lo aplicable:

- Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo las actividades de entrega y posteriores a la misma.
- Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido.
- Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto/ servicio.
- Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

#### *4.2.2.- Revisión de los requisitos relacionados con el producto*

La organización define el sistema de revisión de la documentación técnica (requisitos del servicio ) de una oferta/ pedido/ contrato previamente a la realización del servicio.

En la revisión de la oferta/ contrato/ pedido, o modificaciones posteriores en dichos documentos, se procede, a comprobar :

- Idoneidad técnica de los documentos ( requisitos del servicio ) para la ejecución de los trabajos.
- Capacidad para su realización por parte de la empresa.
- Resolución de cualquier diferencia que exista entre los requisitos del pedido y de la oferta.
- Plazo de entrega estimado.
- Otros.

INSERMAN mantiene registros de las revisiones del contrato. Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos, la organización debe de confirmar dichos requisitos antes de su aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del servicio, la organización identifica los cauces apropiados para realizar dicha modificación en los pedidos/ contratos. Dichas modificaciones son previamente analizadas por el Departamento Técnico y/o Departamento de Calidad. Posteriormente se actuará en función de la importancia o la naturaleza de la modificación.

#### 4.2.3.- *Comunicación con el cliente.*

La organización ha determinado la disposición eficaz en la comunicación con los clientes para:

- La información del servicio.
- La consultas, contratos, pedidos o modificaciones de los anteriores.
- Las quejas y/o retroalimentación al cliente.

#### 4.3.- DISEÑO Y PLANIFICACIÓN

El Sistema de Gestión de Calidad implantado por INSERMAN no aplica actividades de diseño y desarrollo de los servicios que ofrece de acuerdo con el concepto de esta actividad que está descrito en la normativa de referencia UNE-EN-ISO 9001:2000.

#### 4.4.- COMPRAS

La organización debe asegurarse que las compras de bienes y servicios que pueden influir en la calidad final de los servicios realizados, cumplen los requisitos especificados, y para ello establece y mantiene al día el Procedimiento Operativo de Calidad “Compras”.

Los requisitos son aplicables a las compras de bienes y servicios que puedan afectar a la calidad final de los productos suministrados por INSERMAN , según indica este Procedimiento.

##### 4.4.1.- *Evaluación de Proveedores*

Los proveedores son evaluados de forma continua en base a la calidad de los productos /servicios suministrados o contratados, siguiendo las directrices y criterios de evaluación del Procedimiento Operativo de Calidad “Evaluación de Proveedores”, en el cual INSERMAN. debe:

- Evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para satisfacer los requisitos de los productos/ servicios contratados.
- Definir el control al que serán sometidos los proveedores en función del tipo de producto, de la repercusión de este en la calidad del producto final y de los informes de auditorías de calidad, cuando existan.

La organización establece y mantiene registros denominados “Lista de Proveedores Aceptados”, “Resultados de Evaluación Inicial”, “Evaluación Continua del proveedor”, de forma que INSERMAN evidencia la gestión de compras a proveedores y la evaluación de los mismos.

#### *4.4.2.- Datos sobre las compras*

El documento que describe la información sobre las compras es el registro “Pedido de Compra”, que contiene todos los datos necesarios de identificación y requisitos aplicables y es elaborada de acuerdo con el Procedimiento Operativo de Calidad “Compras”.

El registro “Pedido de Compra”, en la medida que sea aplicable, debe contener:

- El tipo, clase, grado o cualquier otra identificación precisa.
- El título o cualquier otra identificación inequívoca y la edición aplicable de especificaciones, planos, requisitos del proceso, instrucciones de verificación y cualquier otro dato técnico importante aplicable.
- El título, número y edición de las normas aplicables.
- Requisitos para la calificación del personal.
- Los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad

El registro “Pedido de Compra” será firmado por el Responsable de Compras o persona autorizada.

#### *4.4.3.- Verificación de los productos comprados*

Para comprobar que la verificación de los productos comprados coincide con los requisitos de compra especificados, la organización aplica lo especificado en el Procedimiento Operativo de Calidad “Recepción de Materiales”, durante la recepción de dichos productos.

#### 4.4.3.1.- Verificación en las instalaciones del proveedor

INSERMAN especifica en el registro “Pedido de compra” la intención de verificar el producto comprado en las instalaciones del proveedor.

#### 4.4.3.2.- Verificación por el cliente

Cuando se especifique en el contrato, el cliente o su representante tendrán derecho a verificar, en los locales del proveedor y de INSERMAN que el producto es conforme a los requisitos especificados.

Esta verificación no es utilizada por INSERMAN como control efectivo de la calidad. Además esto no exime de la responsabilidad de suministrar un producto aceptable ni impide su rechazo por parte del cliente.

### 4.5.- PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

#### 4.5.1.- Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización establece una sistemática de actuación para identificar los procesos que afectan directamente a la calidad para que sean realizados en condiciones controladas y por lo tanto también afecta a los servicios y el personal que producen los mismos.

INSERMAN identifica los procesos que sea preciso controlar y programa las condiciones de control, que deben incluir:

- Información que describa las características de los trabajos a ejecutar

- Instrucciones documentadas sobre la forma de ejecutar los trabajos cuando su ausencia pueda afectar a la calidad.
- Cumplimiento de las normas y de los procedimientos documentados.
- El uso y mantenimiento de equipos y dispositivos de seguimiento y medición adecuados para asegurar la capacidad continuada del proceso

#### 4.5.2.- Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

La organización valida aquellos procesos de prestación de servicio que no pueden ser completamente verificados mediante actividades de seguimiento y medición, o porque las deficiencias del proceso sólo se ponen de manifiesto después de los trabajos o se haya prestado el servicio.

Para ello la organización establece disposiciones para dichos procesos que incluyen cuando sea aplicable:

- Se estipulan de la manera más clara posible los criterios de ejecución, revisión y aprobación del trabajo.
- La aprobación de equipos y calificación del personal
- El uso de métodos y procedimientos específicos.
- La conservación de registros debidamente actualizados relativos a los procesos, los equipos y el personal, cuando éstos afecten a la calidad.
- La revalidación de los trabajos.

#### 4.5.3.- Identificación y Trazabilidad

INSERMAN desarrolla un sistema de identificación y trazabilidad, de forma que identifique el producto ( obras ) a través de toda la ejecución de los trabajos.

#### 4.5.1.1.- Identificación

INSERMAN establece y mantiene al día un procedimiento que permiten identificar los productos que sean suministrados en el proceso constructivo, desde su inicio o la recepción de los mismos, durante las distintas etapas constructivas , hasta la entrega final.

El sistema empleado para identificar los productos/ materias que se recepciona se detalla en el Procedimiento Específico correspondiente.

#### 4.5.1.2.- Trazabilidad

Se define trazabilidad como el procedimiento capaz de reconstruir el historial, la utilización o la localización de un material mediante una identificación registrada. Es un nexo de unión entre el producto final sometida a trazabilidad y su proceso constructivo particular.

#### 4.5.4.- Propiedad del cliente

La organización establece un procedimiento de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente y destinados a ser incorporados en la producción propia (proceso constructivo).

Este procedimiento tiene como alcance la documentación técnica y/o productos que el cliente suministra a INSERMAN para que forme parte del proceso de construcción propio.

#### 4.5.5.- Preservación del producto

La organización preserva la conformidad del producto estableciendo y manteniendo al día un procedimiento para la manipulación, almacenamiento, conservación y entrega del producto (obra ).

#### 4.5.5.1.- Almacenamiento

Las materias, productos, documentos incorporados al proceso productivo de INSERMAN son manipulados y almacenados de manera que eviten su deterioro en las obras.

#### 4.5.5.2. Conservación.

Se aplican los métodos adecuados para la conservación de los productos finales (OBRAS ) o materias del proceso productivo, mientras estos estén bajo el control de INSERMAN.

#### 4.5.5.3. Entrega del producto

La entrega de los trabajos y los productos es realizada por INSERMAN al cliente, mediante el registro “Acta de Recepción Provisional”, con su “Listado de puntos pendientes”, las cuales son firmadas por la Propiedad, personal autorizado de la constructora y Dirección Facultativa, una vez que han sido efectuados todos los controles estipulados en el Plan de Inspección y en perfectas condiciones de funcionamiento de acuerdo con lo establecido contractualmente.

#### 4.6.- CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION

La organización determina los dispositivos de seguimiento y medición a utilizar por la organización, para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos que determina el producto (obra).

Este control es aplicable a todos los dispositivos de seguimiento, medición y ensayo, propios o de terceros utilizados en las trabajos que INSERMAN ejecuta y que puedan afectar a la calidad. Dichos equipos pueden ser :

- Ciertos equipos de los laboratorios contratados para inspección y ensayo.
- Dispositivos de seguimiento y/o medición utilizados en el proceso constructivo, tanto propios o subcontratados.

##### 4.6.1.- Dispositivos de Seguimiento y Medición

La organización sigue las directrices establecidas en el Procedimiento Operativo de Calidad “Dispositivos de Seguimiento y Medición”, en relación a la calibración/ verificación de los mismos.

- Calibración/verificación
  - La organización establece en dicho Procedimiento, la necesidad de calibrar o verificar un dispositivo, mediante el registro “Programa de calibración / verificación”, al igual, que su identificación, ajuste, protección contra ajustes, o daños.
  - La organización determina la validez de los resultados de las mediciones de los dispositivos antes de poder producir resultados disconformes, tomando acciones efectivas sobre el dispositivo o los productos afectados para que cumplan los requisitos especificados en contrato/ pedido.

Relación de dispositivos de Seguimiento y Medición : Se complementa un registro denominado “Lista de Dispositivos de Seguimiento y/o medición” , para aquellos dispositivos que se decidan incorporar al proceso constructivo y que puedan afectar a la calidad del producto final.

Equipos alquilados/ Subcontratados : En el caso de Dispositivos de Seguimiento y/o Medición alquilados o subcontratados, el Departamento Técnico-Construcción se asegura de exigir al subcontratista que cumpla los requisitos de la norma afectada por éstos.

#### 4.7.- DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de trabajo de INSERMAN



**CAPITULO 5: MEDICION, ANALISIS Y MEJORA**

**INDICE**

**5.1.- GENERALIDADES**

**5.2.- SEGUIMIENTO Y MEDICION**

**5.2.1.- SATISFACCION DEL CLIENTE**

**5.2.2.- AUDITORIA INTERNA**

**5.2.3.- SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS**

**5.2.4.- SEGUIMIENTO Y MEDICION DEL PRODUCTO**

**5.3.- CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME**

**5.4.- ANALISIS DE DATOS**

**5.5.- MEJORA**

**5.5.1.- MEJORA CONTINUA**

**5.5.2.- ACCION CORRECTORA**

**5.5.3.- ACCION PREVENTIVA**

**5.6.- DOCUMENTACIÓN RELACIONADA**

## **5.- MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA**

### **5.1.- GENERALIDADES**

La organización planifica los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad del producto/ servicio.
- Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad
- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad aplicando los métodos apropiados y las técnicas estadísticas necesarias para la obtención de datos que den lugar a resultados fidedignos.

### **5.2.- SEGUIMIENTO Y MEDICION**

#### *5.2.1.- Satisfacción del Cliente.*

La organización establece el seguimiento de la información relativa a la percepción de los clientes con respecto al cumplimiento de los requisitos por parte de la organización mediante el Procedimiento Operativo de Calidad “Satisfacción del Cliente”

#### *5.2.2.- Auditorías del Sistema de Calidad*

La organización establecer y mantiene al día un procedimiento, denominado Procedimiento Operativo de Calidad “Auditorías Internas” que indica la planificación y realización de las auditorías internas de la calidad en dicha organización.

La organización establece un Plan/ Programa de auditorías internas a intervalos de tiempo programados que tiene por objetivos:

- Evaluar el grado de cumplimiento con respecto a la norma de referencia, o, así como su implantación, eficacia y capacidad de mejora del Sistema.
- Establecer las correspondientes acciones correctoras, su seguimiento y cierre.

Los auditores son personal independiente del que tenga responsabilidad directa sobre el área sometida a auditoría.

Los resultados de las auditorías son documentados y enviados al Dirección General, mediante un registro denominado “Informe de Auditoría”. Las personas con responsabilidad en el área auditada emprenden las acciones recomendadas para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Posteriormente el Departamento de Calidad pone en marcha un seguimiento de las acciones correctoras emprendidas para verificar y registrar su implantación y eficacia.

### *5.2.3.- Seguimiento y Medición de los Procesos*

La organización establece los métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad. Las verificaciones durante el proceso constructivo ( productivo ) se dividen de la siguiente forma de acuerdo con el Procedimiento Operativo de Calidad “Seguimiento y Medición” :

A) Antes de la realización de los trabajos : Se definen en la lista de procesos a realizar en condiciones controladas. Las condiciones de control son:

- Programa de Puntos de Inspección ( PPI )
- Niveles de aceptación.
- Validaciones de procesos.

B) Durante la realización de los trabajos, los responsables correspondientes :

- Realizan los controles.

- Cumplimentan los registros de seguimiento y medición
- Deciden:
  - ✓ Conforme.
  - ✓ En Espera de Control.
  - ✓ No Conforme
- I. Informe de No Conformidad.
- II. Parar, seguir o rectificar los trabajos.

#### *5.2.4.- Seguimiento y Medición del Producto*

La organización establece el sistema general de seguimiento de las características del producto, en relación a la adecuación del sistema productivo, con los requisitos especificados.

INSERMAN tiene establecido y mantiene al día un procedimiento relativo a las actividades de seguimiento y medición en la recepción, durante el proceso y a su finalización, así como los registros de los resultados de dichas actividades.

INSERMAN establece el Programa de Puntos de Inspección (PPI), donde se verifica si el producto cumple con los requisitos especificados en las distintas etapas del proceso constructivo ( productivo ).

La organización, además, verifica y comprueba:

- ✓ Materias y equipos en la recepción.
- ✓ Materias y equipos incorporables permanentemente a la producción.
- ✓ Productos finales

En todos estos casos hay que identificar aquellos materias o equipos que por su influencia directa en la Calidad deban ser objeto de actividades de seguimiento particulares.

#### *5.2.4.1.- Actividades de seguimiento y Medición en la recepción*

En las actividades de seguimiento durante la recepción, la organización verifica que los proveedores cumplen realmente con sus obligaciones. La naturaleza de las actividades tienen en cuenta las pruebas de conformidad existentes. Las verificaciones de recepción son realizadas de la siguiente manera:

Para aquellos materias y/o equipos incluidos en la lista de materiales sometidos a actividades de seguimiento, el Departamento Técnico-Construcción / Calidad realiza:

- Verificación de la documentación de Calidad de origen.
- Inspecciones y controles incluidos en el Plan de Calidad de Obra, indicando:
  - ✓ Conforme.
  - ✓ En Espera de Control
  - ✓ No Conforme:
    - Informe de No Conformidad.
    - Identificación del material No Conforme.
    - No utilización hasta el cierre del informe de No Conformidad.

Si por razones de urgencia de la producción se pone en circulación un producto sin haber realizado la verificación, se debe identificar de forma unívoca, de modo que sea fácilmente recuperable inmediatamente o reemplazarlo en caso de no Conformidad con los requisitos especificados.

#### *5.4.2.2.- Actividades de Seguimiento y Medición finales*

La aplicación del Procedimiento Operativo de Calidad “Seguimiento y Medición”, dicta que el Departamento Técnico-Construcción/ Calidad realice las comprobaciones finales correspondientes para:

- ✓ La comprobación de la realización de las actividades de seguimiento y medición finales de los productos, y en su caso cumplimenta el formato correspondiente.

- ✓ La existencia de la documentación y registros de las actividades de seguimiento y medición generados.

No se autoriza la finalización de la prestación del servicio/ entrega del producto hasta que se hayan realizado satisfactoriamente las acciones especificadas en el Plan de Calidad de Obra y/o en los criterios establecidos por la organización, a menos que sean aprobados por otra autoridad y/o cuando corresponda al cliente.

### 5.3.- CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

La organización ha establecido y mantiene al día un procedimiento para evitar que se utilicen en la ejecución del proceso productivo o se entregue el producto final de forma no intencionada, no conforme con los requisitos especificados.

La definición de NO CONFORMIDAD: falta de cumplimiento de los requisitos especificados.

Las faltas de cumplimiento de los requisitos especificados o No Conformidades, en procesos, se identifican, tratan y cierran, una vez realizadas las acciones correctoras de tratamiento acordadas, evidenciando dicho proceder mediante el registro denominado “Informe de No Conformidad”, conforme al Procedimiento Operativo de Calidad “No Conformidades”

### *5.3.1.- Examen y disposición de los productos no conformes*

El Procedimiento Operativo de Calidad “No Conformidades” define las responsabilidades para el examen y tratamiento de los productos no conformes y la autoridad para decidir su disposición.

El tratamiento de los productos no conformes puede ser:

- ✓ Reprocesados para satisfacer los requisitos especificados.
- ✓ Aceptados con o sin reparación, previa concesión del cliente.
- ✓ Reclasificados para otras operaciones.
- ✓ Rechazados definitivamente o desechados.

Cuando el contrato lo exija, se presenta al cliente la solicitud de concesión para la utilización o reparación de productos no conformes con los requisitos especificados. Dicha operación se registra mediante el registro “Informe de No Conformidad” correspondiente, de las reparaciones efectuadas, indicando el estado real del producto.

Los productos reparados o reprocesados serán sometidos a una nueva verificación, realizada según lo establecido en los procedimientos correspondientes para demostrar la conformidad con los requisitos.

### **5.4.- ANÁLISIS DE DATOS**

La organización analiza los datos recopilados en la documentación/ registros de calidad del Sistema de Gestión de Calidad para evaluar donde se puede realizar la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión.

El análisis de los datos proporciona la información relativa a:

- ✓ Satisfacción de clientes.

- ✓ Conformidad con los requisitos del producto/ servicio.
- ✓ Características y tendencias de productos, incluyendo la toma de acciones preventivas.
- ✓ Proveedores.

## 5.5. MEJORA CONTINUA

### 5.5.1.- Mejora continua

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

### 5.5.2.- Acción correctiva

La definición de ACCION CORRECTIVA: iniciada para detectar y eliminar las causas de la NO CONFORMIDAD y evitar su repetición, así como corregir los defectos importantes o introducir mejoras en el Sistema de Gestión Calidad, o en la propia realización de los procesos.

La organización ha establecido y mantiene al día un procedimiento para implantar las acciones correctoras necesarias para eliminar las causas de las No Conformidades o las aparecidas en las auditorías internas de calidad, de forma que se eviten la aparición de nuevas No Conformidades o su repetición.

Es de aplicación a todas aquellas causas que producen problemas de calidad de una importancia significativa o bien problemas de calidad menores pero repetitivos. Incluyen todas las No Conformidades detectadas a lo largo del proceso productivo desde la recepción de materiales , así como aquellas consecuencia de la celebración de auditorías y las que pudieran desarrollarse como consecuencia de reclamaciones de los clientes.

La definición de las acciones correctoras su implantación y seguimiento y cierre está descrito en el Procedimiento Operativo de Calidad “Acciones Correctoras y Preventivas”.

Dicho procedimiento contempla:

- ✓ La revisión de las No conformidades ( incluyendo reclamaciones de clientes).
- ✓ La determinación de No Conformidades y sus causas.
- ✓ la evaluación de la necesidad de actuar para asegurar que las conformidades no se producen.
- ✓ La determinación de las acciones tomadas.
- ✓ El registro de los resultados de las acciones tomadas.
- ✓ La revisión de las acciones correctivas tomadas.

Como consecuencia de la detección de una No Conformidad según el Procedimiento Operativo de Calidad “No Conformidades” y su registro denominado “ Informe de No Conformidad ”, puede ocurrir que el departamento de Calidad inicie la apertura del registro “ Estudio de Acción Correctora” según la envergadura o especialización para el tratamiento de la No Conformidad.

Las acciones correctoras derivadas de las reclamaciones de los clientes referidas a los procesos de producción y que signifiquen la apreciación por su parte de una No Conformidad, son incluidas en el registro “ Reclamación de Clientes”.

#### *5.5.3.- Acción Preventiva*

La definición de ACCION PREVENTIVA: iniciada la acción para prevenir la aparición de la NO CONFORMIDAD.

La organización ha establecido y mantiene al día un procedimiento para implantar las acciones preventivas necesarias para eliminar las causas de las No Conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

**El procedimiento de estas acciones contempla:**

- La determinación de no Conformidades potenciales y sus causas.
- La evaluación de la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de dichas no conformidades
- El inicio de las medidas preventivas encaminadas a tratar los problemas, en un nivel que se corresponda con los riesgos que pudieran derivarse.
- El registro de los resultados de las acciones tomadas.
- La revisión de las acciones preventivas tomadas.

**5.6.- DOCUMENTACIÓN RELACIONADA**

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de trabajo de INSERMAN



**ANEXO 3: RELACIÓN DE DOCUMENTOS**

**Listado de procedimientos detallados en el presente Proyecto:****PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE CALIDAD**

POC 01 Acciones Correctoras y Preventivas

POC 02 Auditoría interna

POC 03 Compras

POC 04 Dispositivos de Seguimiento y Medición

POC 05 Evaluación de Proveedores

POC 06 Formación

POC 07 No Conformidades

POC 08 Recepción de Materiales

POC 09 Satisfacción del Cliente

POC 10 Seguimiento y Medición



**ANEXO 4: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE CALIDAD**

**INDICE**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE CALIDAD**

POC 01 Acciones Correctoras y Preventivas

POC 02 Auditoría interna

POC 03 Compras

POC 04 Dispositivos de Seguimiento y Medición

POC 05 Evaluación de Proveedores

POC 06 Formación

POC 07 No Conformidades

POC 08 Recepción de Materiales

POC 09 Satisfacción del Cliente

POC 10 Seguimiento y Medición

**POC 01 ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS**

**ÍNDICE**

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. METODOLOGIA
  - 3.1. Generalidades
  - 3.2. Acciones correctivas
  - 3.3. Acciones preventivas
4. RESPONSABILIDAD
5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE
6. ANEXOS

## **1. OBJETO**

El objeto del presente procedimiento es describir el sistema implantado en INSERMAN para el establecimiento de las acciones correctivas y preventivas correspondientes para eliminar las causas de la no conformidades originadas.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento es de aplicación a todos los equipos y procesos de INSERMAN que puedan afectar a la calidad de los servicios suministrados.

Este procedimiento regula las acciones a desarrollar para solucionar las No Conformidades detectadas.

INSERMAN presta especial atención a las de carácter reiterativo, y que por tanto requieren un análisis que determine las causas que lo originen, para su eliminación definitiva.

## **3. METODOLOGIA**

### **3.1. Generalidades**

La implantación de acciones correctivas o preventivas se realiza para eliminar o minimizar las causas de las No Conformidades reales o potenciales relativas a la calidad.

Las acciones correctivas y preventivas son proporcionales a la magnitud de los problemas detectados y a los riesgos que de ellos puedan derivarse.

### 3.2. Acciones correctivas

Las acciones correctivas se implantan como consecuencia de la identificación de No Conformidades y para eliminar sus causas.

- Estudio de acciones correctivas

Cuando las circunstancias de la No Conformidad lo requieran por su envergadura o especialización el Departamento de Calidad abre un “Estudio de Acción Correctiva” donde se define el responsable del estudio/ análisis de la No Conformidad y las posibles soluciones.

- Sistemática de actuación

Cuando se detecte una No Conformidad que a juicio del Departamento de Calidad, requiera la aplicación de una acción correctora mediante el “Estudio de Acción Correctiva”, ver anexo, se reúne con los responsables de los departamentos afectados, con el fin de:

1. Evaluar el coste de la No Conformidad.
2. Determinar la causa real del problema. Para ello, se estudian y definen las posibles causas, y de entre ellas, se diagnostica la causa real o las más importantes.
3. Definición de la acción correctiva. Se estudia con detenimiento las posibles acciones a tomar para eliminar las causas teniendo en cuenta las repercusiones internas o externas y las modificaciones a realizar. En caso de no lograrse un acuerdo, el Responsable de Calidad tendrá la responsabilidad de la decisión final.
4. Establecer la responsabilidad de la aplicación de la acción correctiva. Se decide que personas o secciones son responsables de aplicar la acción correctiva y en que proporción.

5. Establecer el plazo de aplicación. Se fija el plazo máximo en el que la acción correctiva debe estar totalmente implantada.

6. Determinar la forma de comprobar la implantación y eficacia de la acción correctiva.

- Aplicación de las acciones correctivas

Los responsables de implantar las acciones correctivas proceden a su aplicación en el plazo establecido.

La aplicación de las acciones correctivas puede conllevar:

– La revisión de los procesos de INSERMAN., que puede suponer modificaciones temporales o definitivas en los mismos.

– Supervisión por el Responsable de Calidad de la acción correctiva/ preventiva cerrando el “Estudio de la Acción Correctiva”.

- Acciones correctivas debidas a reclamaciones de clientes

En los casos de reclamaciones de Clientes, se procede de inmediato al registro de la misma y seguidamente después de su análisis y estudio INSERMAN da una respuesta inmediata.

### 3.3.3. Acciones preventivas

Las acciones preventivas se toman para eliminar las causas potenciales de las No Conformidades que puedan afectar a la calidad.

INSERMAN utiliza, entre otras, las siguientes fuentes de información para detectar las causas potenciales de las No Conformidades:

- Resultados de auditorías.
- Registros de calidad, principalmente registros de No Conformidades.
- Reclamaciones de los clientes.

La sistemática de actuación es análoga a la descrita para las acciones correctivas.

El Responsable de Calidad remite a Dirección General la información pertinente a efectos de revisión.

#### **4. RESPONSABILIDAD**

Cualquier miembro de INSERMAN es responsable de comunicar a su inmediato superior la existencia de las No Conformidades que detecte. En general, todo el personal de INSERMAN debe informar de cualquier irregularidad.

Los responsables de departamento son responsables:

- Estudio y aplicación de las acciones correctivas/ preventivas que afecten a su departamento.
- Comunicar al Departamento de Calidad la validez de la implantación de las mismas para su posterior verificación y cierre.

El Departamento de Calidad es responsable :

- Seguimiento de las acciones correctivas que se deriven de las mismas, abriendo el “Estudio de Acción Correctiva” y asignando el responsable del estudio de la misma.

- Comprobar que las acciones correctivas/ preventivas que hayan sido propuestas, están debidamente implantadas y también de verificar que los resultados conseguidos con ellas, son efectivos dentro de los plazos determinados, así como de cerrar el “Estudio de Acción Correctiva”.
- Archivar los registros de “Estudio de Acción Correctiva” en la carpeta correspondiente.

## **5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE**

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.
- Manual de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo de INSERMAN

**POC 02 AUDITORÍA INTERNA**

**ÍNDICE**

1. OBJETO
  
2. ALCANCE
  
3. METODOLOGIA
  - 3.1. Generalidades
  - 3.2. Programación de las Auditorías Internas
  - 3.3. Planificación de las Auditorías Internas
  - 3.4. Equipo auditor
  - 3.5. Realización de las Auditorías Internas
  
4. RESPONSABILIDAD
  - 4.1. Dirección General.
  - 4.2. Departamento de Calidad.
  - 4.3. Responsable del departamento auditado
  
5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE

## **1. OBJETO**

El objeto de este procedimiento es describir el sistema establecido por INSERMAN para planificar y llevar a cabo las auditorías internas de calidad.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento se aplica a los elementos del Sistema de Gestión de Calidad de INSERMAN, que son auditados en función de su naturaleza e importancia.

## **3. METODOLOGIA**

### **3.1. Generalidades**

Las auditorías internas de la calidad son planificadas y son realizadas en INSERMAN para verificar si las actividades relativas a la calidad y los resultados correspondientes cumplen las disposiciones previstas y para determinar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

Las auditorías internas son programadas en función de la naturaleza e importancia de la actividad a auditar y son realizadas por personal independiente de aquél que tenga responsabilidad directa sobre el departamento auditado.

### **3.2. Programación de las auditorías**

Las auditorías internas se realizan anualmente o cuando el Responsable de Calidad lo considere oportuno pudiendo ser realizada por personal cualificado interno o externo a la empresa.

El Responsable de Calidad confecciona mediante el formato “Programa Anual de Auditorías”, la programación de las auditorías siendo aprobado mediante su firma por Dirección General.

### **3.3. Planificación de las Auditorías Internas**

El auditor (interno o externo) planifica la auditoría interna con la suficiente antelación, definiendo según sea preciso:

- Objeto y alcance de la auditoría.
- Áreas del Sistema de Calidad que deben ser comprobadas.
- “Cuestionario de Comprobación”.
- Requisitos y documentos aplicables.
- Secuencia de realización.
- Fecha exacta de la realización de la auditoría, de acuerdo con el auditado.

Esta planificación es comunicada por el auditor al Director de Departamento a auditar (Auditado) mediante la entrega de los registros “Programa Anual de Auditoría” y “Preauditoría”.

### **3.4. Equipo auditor**

El equipo auditor está compuesto por personal del Departamento de Calidad, por personal cualificado de otros departamentos o por personal cualificado externo a la organización.

Cuando se audite al departamento de Calidad por un miembro de la organización, el equipo auditor es designado por Dirección General de INSERMAN, quedando registrado en el formato “Lista de Auditores”.

### **3.5. Realización de la Auditoría Interna**

La realización de las auditorías comprende una serie de etapas :

- Notificación al auditado.
- Reunión de apertura
- Examen
- Reunión de clausura.
- Confección del informe de auditoria
- Cierre.

#### *3.5.1.- Notificación al auditado.*

El Responsable de Calidad notifica al Director de Departamento auditado, al menos siete días antes de la reunión de apertura, y mediante el registro “Preauditoría” el plan de auditoría donde aparecen los requerimientos para la realización de las actividades de la auditoría.

#### *3.5.2. – Reunión de apertura*

El Responsable de Calidad mantiene una breve reunión con el Director de Departamento auditado para la clarificación de aspectos del plan de auditorías: objeto y alcance de la auditoría, comunicación equipo auditor-auditado, confirmación de medios e instalaciones del equipo auditor, puntos oscuros del plan, etc.; y la presentación del equipo auditor.

#### *3.5.3.- Examen*

El equipo auditor obtiene información pertinente y suficiente así como evidencia de la misma mediante:

- “Cuestionario de Comprobación” a los miembros del departamento auditado.
- Entrevistas.
- Examen de documentos.
- Observación de actividades en el área afectada.
- Verificación de la información obtenida a través de las entrevistas, mediante la observación física, las mediciones y los registros.

La documentación de las observaciones por el equipo auditor se basa en:

- Recogida de registros de las observaciones de la auditoria y posterior revisión de las mismas para determinar que deben considerarse como no conformidades.
- Documentación de las no conformidades de forma clara y precisa y soportadas con evidencias.

Una vez que el equipo auditor haya recogido toda la información que necesite, los hechos y evidencias objetivas son comentadas con el auditado.

Todo ello debe documentarse, fecharse y firmarse por el equipo auditor.

### **3.5.3.- Reunión de Clausura**

Una vez concluida la auditoria y antes de la elaboración del registro “ Informe de auditoría” , el equipo auditor mantiene una reunión con el Director de departamento auditado para aclarar las observaciones de la auditoria que constituyen el contenido del informe y las evidencias que lo soportan, de tal forma que el auditado pueda iniciar las acciones correctivas necesarias de forma eficaz.

#### **3.5.4.- Informe de auditoría**

El equipo auditor prepara un informe escrito denominado “Informe de Auditoría” que contiene los resultados de la misma y toda la información que pueda ayudar al utilizador del informe para preparar un plan eficaz de acciones correctivas.

Dicho informe es firmado por el equipo auditor y el director de departamento auditado, por el que acepta los resultados de la auditoría.

La distribución del informe la decide el Responsable de Calidad, pero siempre entrega el original del mismo y copia de las no Conformidades a Dirección General.

De igual forma entrega copia de las no conformidades a los responsables de ejecutar las acciones correctivas para la solución de las no conformidades, siguiendo las pautas del Procedimiento Operativo de Calidad “No Conformidades”

#### **3.5.5.- Cierre**

La auditoría se considera terminada cuando se remite este informe a Dirección General, acompañado de los correspondientes registros “Informe de No Conformidad” y/o “Estudio de Acción Correctiva” .

Dicho informe es archivado por el Responsable de Calidad en la carpeta correspondiente de su departamento.

## **4. RESPONSABILIDAD**

### **4.1. Dirección General**

Dirección General es responsable de aprobar el registro “Programa Anual de Auditorías” antes de finales de año.

Es responsable de designar el equipo auditor para auditar al Departamento de Calidad.

### **4.2. Departamento de Calidad**

El Departamento de Calidad es responsable de:

- Preparar el “Programa Anual de Auditorías”.
- Realizar las auditorías internas, en su caso.
- Establecer, junto con el auditado, las acciones correctivas o soluciones necesarias para eliminar las desviaciones detectadas
- Controlar el registro “Informe de Auditoría” y enviarlos a Dirección General.
- Abrir y archivar los registros “Informe de No Conformidad” que sean necesarios, así como el/ los registros “Estudio de Acción Correctiva”.
- Verificar y registrar que las acciones correctoras han sido implantadas y son eficaces, cerrando el registro “Estudio de Acción Correctiva”.

### **4.3. Responsable del departamento auditado**

Es responsable de:

- Establecer, junto con el auditor, las acciones correctivas o soluciones necesarias para eliminar las desviaciones detectadas.

- Empezar las acciones correctivas recomendadas en el registro “Estudio de Acción Correctiva” e informar al Departamento de Calidad de su implantación para el cierre de dichos registros.

## **5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE**

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.
- Manual de Calidad de INSERMAN.
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN.
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo de INSERMAN.

**POC 03 COMPRAS**

**ÍNDICE**

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. METODOLOGIA
  - 3.1. Generalidades
  - 3.2. Programación de las Auditorías Internas
  - 3.3. Planificación de las Auditorías Internas
  - 3.4. Equipo auditor
  - 3.5. Realización de las Auditorías Internas
4. RESPONSABILIDAD
  - 4.1. Dirección General.
  - 4.2. Departamento de Calidad.
  - 4.3. Responsable del departamento auditado
5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE

## **1. OBJETO**

El objeto de este procedimiento es describir el sistema establecido por INSERMAN para planificar y llevar a cabo las auditorías internas de calidad.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento se aplica a los elementos del Sistema de Gestión de Calidad de INSERMAN, que son auditados en función de su naturaleza e importancia.

## **3. METODOLOGIA**

### **3.1. Generalidades**

Las auditorías internas de la calidad son planificadas y son realizadas en INSERMAN para verificar si las actividades relativas a la calidad y los resultados correspondientes cumplen las disposiciones previstas y para determinar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

Las auditorías internas son programadas en función de la naturaleza e importancia de la actividad a auditar y son realizadas por personal independiente de aquél que tenga responsabilidad directa sobre el departamento auditado.

### **3.2. Programación de las auditorías**

Las auditorías internas se realizan anualmente o cuando el Responsable de Calidad lo considere oportuno pudiendo ser realizada por personal cualificado interno o externo a la empresa.

El Responsable de Calidad confecciona mediante el formato “Programa Anual de Auditorías”, la programación de las auditorías siendo aprobado mediante su firma por Dirección General.

### **3.3. Planificación de las Auditorías Internas**

El auditor (interno o externo) planifica la auditoría interna con la suficiente antelación, definiendo según sea preciso:

- Objeto y alcance de la auditoría.
- Áreas del Sistema de Calidad que deben ser comprobadas.
- “Cuestionario de Comprobación”.
- Requisitos y documentos aplicables.
- Secuencia de realización.
- Fecha exacta de la realización de la auditoría, de acuerdo con el auditado.

Esta planificación es comunicada por el auditor al Director de Departamento a auditar (Auditado) mediante la entrega de los registros “Programa Anual de Auditoría” y “Preauditoría”.

### **3.4. Equipo auditor**

El equipo auditor está compuesto por personal del Departamento de Calidad, por personal cualificado de otros departamentos o por personal cualificado externo a la organización.

Cuando se audite al departamento de Calidad por un miembro de la organización, el equipo auditor es designado por Dirección General de INSERMAN, quedando registrado en el formato “Lista de Auditores”.

### **3.5. Realización de la Auditoría Interna**

La realización de las auditorías comprende una serie de etapas :

- Notificación al auditado.
- Reunión de apertura
- Examen
- Reunión de clausura.
- Confección del informe de auditoria
- Cierre.

#### *3.5.1.- Notificación al auditado.*

El Responsable de Calidad notifica al Director de Departamento auditado, al menos siete días antes de la reunión de apertura, y mediante el registro “Preauditoría” el plan de auditoría donde aparecen los requerimientos para la realización de las actividades de la auditoría.

#### *3.5.2. – Reunión de apertura*

El Responsable de Calidad mantiene una breve reunión con el Director de Departamento auditado para la clarificación de aspectos del plan de auditorías: objeto y alcance de la auditoría, comunicación equipo auditor-auditado, confirmación de medios e instalaciones del equipo auditor, puntos oscuros del plan, etc.; y la presentación del equipo auditor.

#### *3.5.3.- Examen*

El equipo auditor obtiene información pertinente y suficiente así como evidencia de la misma mediante:

- “Cuestionario de Comprobación” a los miembros del departamento auditado.
- Entrevistas.
- Examen de documentos.
- Observación de actividades en el área afectada.
- Verificación de la información obtenida a través de las entrevistas, mediante la observación física, las mediciones y los registros.

La documentación de las observaciones por el equipo auditor se basa en:

- Recogida de registros de las observaciones de la auditoria y posterior revisión de las mismas para determinar que deben considerarse como no conformidades.
- Documentación de las no conformidades de forma clara y precisa y soportadas con evidencias.

Una vez que el equipo auditor haya recogido toda la información que necesite, los hechos y evidencias objetivas son comentadas con el auditado.

Todo ello debe documentarse, fecharse y firmarse por el equipo auditor.

### **3.5.3.- Reunión de Clausura**

Una vez concluida la auditoria y antes de la elaboración del registro “ Informe de auditoría” , el equipo auditor mantiene una reunión con el Director de departamento auditado para aclarar las observaciones de la auditoria que constituyen el contenido del informe y las evidencias que lo soportan, de tal forma que el auditado pueda iniciar las acciones correctivas necesarias de forma eficaz.

#### **3.5.4.- Informe de auditoría**

El equipo auditor prepara un informe escrito denominado “Informe de Auditoría” que contiene los resultados de la misma y toda la información que pueda ayudar al utilizador del informe para preparar un plan eficaz de acciones correctivas.

Dicho informe es firmado por el equipo auditor y el director de departamento auditado, por el que acepta los resultados de la auditoría.

La distribución del informe la decide el Responsable de Calidad, pero siempre entrega el original del mismo y copia de las no Conformidades a Dirección General.

De igual forma entrega copia de las no conformidades a los responsables de ejecutar las acciones correctivas para la solución de las no conformidades, siguiendo las pautas del Procedimiento Operativo de Calidad “No Conformidades”

#### **3.5.5.- Cierre**

La auditoría se considera terminada cuando se remite este informe a Dirección General, acompañado de los correspondientes registros “Informe de No Conformidad” y/o “Estudio de Acción Correctiva” .

Dicho informe es archivado por el Responsable de Calidad en la carpeta correspondiente de su departamento.

## **4. RESPONSABILIDAD**

### **4.1. Dirección General**

Dirección General es responsable de aprobar el registro “Programa Anual de Auditorías” antes de finales de año.

Es responsable de designar el equipo auditor para auditar al Departamento de Calidad.

### **4.2. Departamento de Calidad**

El Departamento de Calidad es responsable de:

- Preparar el “Programa Anual de Auditorías”.
- Realizar las auditorías internas, en su caso.
- Establecer, junto con el auditado, las acciones correctivas o soluciones necesarias para eliminar las desviaciones detectadas
- Controlar el registro “Informe de Auditoría” y enviarlos a Dirección General.
- Abrir y archivar los registros “Informe de No Conformidad” que sean necesarios, así como el/ los registros “Estudio de Acción Correctiva”.
- Verificar y registrar que las acciones correctoras han sido implantadas y son eficaces, cerrando el registro “Estudio de Acción Correctiva”.

### **4.3. Responsable del departamento auditado**

Es responsable de:

- Establecer, junto con el auditor, las acciones correctivas o soluciones necesarias para eliminar las desviaciones detectadas.

- Empezar las acciones correctivas recomendadas en el registro “Estudio de Acción Correctiva” e informar al Departamento de Calidad de su implantación para el cierre de dichos registros.

## **5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE**

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.
- Manual de Calidad de INSERMAN.
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN.
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo de INSERMAN.

**POC 04 DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN****ÍNDICE**

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. METODOLOGIA
  - 3.1.- Generalidades
  - 3.2.- Realización
    - 3.2.1.- Recepción de los dispositivos de seguimiento y medición
    - 3.2.2.- Definición del tipo de calibración
    - 3.2.3.- Control de las calibraciones
    - 3.2.4.- Lista de Dispositivos de Seguimiento y Medición/ Plan de Calibración
    - 3.2.5.- Ficha de calibración
    - 3.2.6.- Instrucción Técnica de Calibración
    - 3.2.7.- Etiqueta de Identificación
    - 3.2.8.- Certificados y registros de Calibración
    - 3.2.9.- Utilización de equipos
4. DOCUMENTACIÓN APLICABLE

## **1.- OBJETO**

Definir el método seguido en INSERMAN para el control de los dispositivos de seguimiento y medición.

## **2.- ALCANCE**

Este procedimiento es de aplicación a aquellos dispositivos cuyas medidas o resultados sean significativos para determinar la calidad final de los trabajos que INSERMAN realiza.

## **3.- METODOLOGIA**

### **3.1.- Generalidades**

*Calibración* es el conjunto de operaciones que permiten establecer, en condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia.

La relación existente entre los valores conocidos (valores reales) y los indicados por un instrumento puede representarse por la *incertidumbre de medida*, estimación que caracteriza el intervalo de valores en el que se sitúa el valor verdadero de la magnitud medida.

La incertidumbre de medida incluye, en general, varios componentes. Algunos pueden estimarse a partir de la distribución estadística de los resultados de series de mediciones y pueden caracterizarse por la desviación típica muestral. La estimación de otros componentes solamente puede basarse en la experiencia o en otras informaciones.

Un *patrón* es una medida materializada, material de referencia, instrumento o sistema de medida destinado a definir, conservar o reproducir una unidad, o uno o varios valores conocidos de una magnitud en orden a transmitirlo a otros instrumentos de medida por comparación.

También se entiende por *patrón* aquellos equipos que, por su elevado grado de precisión, sirven para contrastar otros análogos de menor precisión.

*Trazabilidad* es la propiedad de un resultado de medida consistente en poder referirlo a patrones apropiados, generalmente internacionales o nacionales, a través de una cadena interrumpida de comparaciones.

### **3.2.- Realización**

#### *3.2.1.- Recepción de los dispositivos de seguimiento y medición*

La responsabilidad de la gestión de la calibración/ verificación de los dispositivos de seguimiento y medición es del Responsable de Calidad ( aquellos utilizados en las obras ) .

Cuando se adquiriera algún dispositivo de seguimiento y medición, el Responsable de Calidad verifica que el documento de compra especifica claramente las características requeridas al equipo (rango de medida, precisión, etc.).

Al recepcionar el dispositivo, el Responsable de Calidad verifica que sus características se ajustan a lo pedido y viene acompañado del Certificado de Calibración correspondiente.

En caso de que carezca del Certificado, no se pondrá en uso hasta verificar su correcta calibración /verificación o haber realizado una sustitutivo.

Cuando el dispositivo está calibrado, el Responsable de Calidad lleva a cabo su aceptación dándolo de alta en el inventario.

### 3.2.2.- *Definición del tipo de calibración*

Las calibraciones pueden ser externas o internas. El tipo de calibración de cada dispositivo es definido por el Responsable de Calidad para aquellos que se utilicen en las obras.

El tipo de calibración se establece basándose en el análisis de la disponibilidad de patrones y del coste que representa la adquisición de los patrones y/o la contratación de servicios externos de calibración.

Las calibraciones externas son realizadas por entidades que dispongan de medios (patrones e instalaciones) adecuados y que aseguren la trazabilidad de las mismas. Dichas calibraciones se encargan, siempre que sea posible, a laboratorios acreditados.

Los dispositivos para los que se disponga de los medios adecuados (tanto instalaciones como patrones debidamente calibrados y cuya exactitud sea de 5 a 10 veces la del dispositivo al que calibran) pueden ser calibrados internamente en INSERMAN

### 3.2.3.- *Control de las calibraciones/ Verificaciones*

La calibración/ verificación de los dispositivos se controla y aplica mediante los siguientes documentos y registros:

- Lista de Dispositivos de Seguimiento y Medición.
- Ficha de Calibración/ Verificación de cada dispositivo.
- Verificación de equipos.
- Instrucciones Técnicas de Calibración/ verificación, para la calibración/ verificación interna de cada dispositivo o familia de dispositivos.
- Etiqueta de Calibración sobre cada dispositivo, en los casos posibles.
- Registros y Certificados de las calibraciones/ verificaciones realizadas por entidades externas.

*3.2.4.- Lista de Dispositivos de Seguimiento y Medición/ Plan de Calibración /Verificación*

El Responsable de Calidad elabora y mantiene actualizada una relación de todos los dispositivos sujetos a calibración/ verificación que se utilizan en las obras.

Para ello utilizan como inventario una "Lista de Dispositivos de Seguimiento y Medición", en la que hace constar:

- Número de identificación asignado al dispositivo.
- Denominación del dispositivo. Nombre técnico del dispositivo.
- Marca.
- Modelo.
- El número de serie del fabricante o el primer número natural no asignado a ningún dispositivo..
- Calibración ( Si/ No- (Verificación))
- Período de calibración. Intervalo fijado entre dos calibraciones sucesivas, para lo cual se tendrán en cuenta las recomendaciones del fabricante, la frecuencia de utilización del dispositivo, la precisión requerida en las medidas o pruebas, la estabilidad del instrumento, etc.
- Observaciones.
- Fecha y firma del Departamento de Calidad.
- Se indica la Instrucción Técnica de Calibración aplicable (calibraciones internas) o bien EXTERNA, si la calibración la realiza un laboratorio externo (calibraciones externas).

Se procede a la actualización de la Lista cada vez que se incorpora un nuevo dispositivo cuya calibración/ verificación debe controlarse, cada vez que se desecha un dispositivo que constase en la misma o cuando se modifica algún dato referente a un dispositivo.

Cada lista es firmada por el Responsable de Calidad que la elabora y aprueba y archivada en el Departamento Técnico- Construcción.

### 3.2.5.- *Ficha de Calibración/ Verificación*

El Responsable de Calidad para los dispositivos destinados a obras, elabora y mantiene al día una "Ficha de Calibración/ Verificación" para cada dispositivo de seguimiento y medición, que confecciona en el momento de su aceptación.

En esta Ficha se hace constar los siguientes datos:

- Número de identificación asignado.
- Datos del dispositivo: Denominación, marca, modelo, n° serie.
- Datos del suministro: Datos del Proveedor, precio, fecha en la que el dispositivo queda aceptado, incertidumbre máxima.
- Características relevantes (magnitud de medida, rango, precisión, aplicación, etc.).
- Calibración/ Verificación: período y fechas de las sucesivas calibraciones y referencias de los Registros de Calibración/
- Verificación o de los Certificados de Calibración correspondiente, Instrucción Técnica de Calibración/ Verificación aplicable, si la hay, o bien se indica EXTERNA, si es un laboratorio externo el que realiza la calibración.
- Mantenimiento /Reparaciones

### *3.2.6.- Instrucción Técnica de Calibración/ Verificación*

Las calibraciones/ verificaciones internas realizadas por INSERMAN se llevan a cabo siguiendo Instrucciones Técnicas de Calibración/ Verificación elaboradas, revisadas y aprobadas por el Responsable de Calidad.

Existe una Instrucción Técnica de Calibración/ Verificación para los dispositivos (o familia de dispositivos) a calibrar/ verificar internamente.

Estas instrucciones de calibraciones/ verificaciones internas también pueden quedar recogidas como operaciones previas en las instrucciones técnicas de ensayo u operación, cuando la calibración /verificación deba realizarse antes de utilizar el dispositivo.

La elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calibración/ Verificación se efectúa, siempre que sea posible, utilizando o adaptando, en su uso, Procedimientos publicados.

Las Instrucciones Técnicas de Calibración/ Verificación deben incluir, según sea aplicable, lo siguiente:

- Magnitud a calibrar.
- Identificación del dispositivo al que es aplicable.
- Descripción del método de calibración/ verificación a desarrollar con el suficiente detalle, para que pueda ser aplicado por el personal que lo ha de realizar, incluyendo cálculo de resultados.
- Requisitos específicos que deban cumplirse (patrones o materiales de referencia, preparación previa de los mismos, accesorios, condiciones ambientales, manejo, etc.) y otra información de interés de que se disponga.
- Formato de registro de resultados.

### 3.2.7.2.- No utilización de los equipos

En el caso de que cualquier dispositivo sometido a control de calibración/ verificación haya rebasado su período de calibración/ verificación o quede fuera de servicio de forma accidental, se deben efectuar las siguientes acciones:

- Identificación y segregación del dispositivo: cuando cualquier persona detecte que algún dispositivo de seguimiento y medición o se encuentra afectado de acuerdo con lo mencionado anteriormente, avisa al Responsable de Calidad, quien lo identifica mediante la etiqueta de Producto No Conforme y decide si requiere reparación o recalibración. Después de cada reparación los dispositivos deben ser recalibrados/ reverificados.
- Evaluación de las últimas medidas y comprobaciones realizadas. Cuando se detecte que un dispositivo está fuera de calibración/ verificación, el responsable de etiquetado del dispositivo, evalúa la validez de las últimas medidas realizadas con dicho dispositivo, para determinar si éstas pudieran haber afectado a la calidad final del servicio. En caso de ser necesario, debe decidir las acciones retroactivas necesarias.

### 3.2.8.- *Certificados y registros de Calibración*

Las operaciones de calibración/ verificación realizadas por un laboratorio o entidad externa deben quedar registradas en un Certificado de Calibración. En la solicitud de calibración, la empresa INSERMAN exige que el Certificado incluya como mínimo la siguiente información:

- Identificación del laboratorio o entidad que ha efectuado la calibración.
- Número de certificado.
- Identificación y trazabilidad de los patrones empleados.
- Identificación de dispositivo calibrado.

- Declaración de trazabilidad y/o datos de los patrones empleados (última calibración realizada, entidad que la efectúa, incertidumbre, etc.). Esta declaración no es necesaria en el caso de laboratorios acreditados.
- Condiciones de calibración/ verificación.
- Método de calibración (breve descripción del documento aplicado y/o referencia del mismo si corresponde a un procedimiento oficial).
- Medidas realizadas, resultados e incertidumbres.
- Fecha de calibración.
- Sello del laboratorio y firma de la persona responsable de la calibración.

El Responsable de Calidad verifica que los Certificados son completos y solicita, de no ser así, la información necesaria a la entidad calibradora.

Cuando la calibración/ verificación sea realizada internamente, el personal que realice la misma procede al registro de estas operaciones en el formato indicado en la Instrucción Técnica de Calibración aplicable.

Estos Registros de Calibración/ Verificación contienen, al menos, la siguiente información:

- Número de identificación del Registro.
- Identificación de la persona que realiza la calibración/ verificación.
- Valores de los patrones o materiales de referencia (y su incertidumbre asociada).
- Datos de calibración/ verificación (medidas realizadas).
- Cálculos y resultados.
- Fecha de calibración/ verificación.

### *3.2.9.- Utilización de dispositivos*

El personal usuario de dispositivos de seguimiento y medición es responsable de su correcta utilización, por lo que debe:

- Estar adiestrado en el manejo.
- Comprobar que se encuentran en adecuadas condiciones de uso, asegurándose que la calibración es vigente.
- Consultar, si procede, los manuales de operación, Instrucciones aplicables.

Cuando el personal usuario detecte en alguno de los dispositivos anomalías o averías, el Responsable de Calidad evalúa la validez de las últimas medidas realizadas con el mismo y registra los resultados de la evaluación y las medidas adoptadas.

## **4.- DOCUMENTACIÓN APLICABLE**

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000
- Manual de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo de INSERMAN

**POC 05 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES**

**ÍNDICE**

1. OBJETO

2. ALCANCE

3. METODOLOGIA

3.1. Generalidades

3.2. Proceso

3.2.1. Evaluación inicial

3.2.2. Informes de Evaluación, listas de Proveedores y Subcontratistas Aprobados.

3.2.3. Evaluación continua

4. DOCUMENTACIÓN APLICABLE

## **1.- OBJETO**

Definir el método seguido por INSERMAN, para la evaluación de sus suministradores (proveedores de materiales/ productos, subcontratistas de servicios).

## **2.- ALCANCE**

Este Procedimiento Operativo de Calidad es de aplicación a todos los proveedores y subcontratistas de INSERMAN, cuyos suministros influyen en la calidad final de las obras, o de los productos que comercializa.

## **3.- METODOLOGIA**

Se realiza una base de datos donde se recogen los: Datos Generales de cualquier empresa, la evaluación de las mismas y las posibles Incidencias que se produzcan. Las personas autorizadas para acceder a la misma son el Responsable de Compras y Dirección General.

### **3.1. Generalidades**

La empresa INSERMAN evalúa a los suministradores de bienes y servicios que puedan afectar a la calidad del producto final.

Los objetivos de la evaluación son los siguientes:

- Confeccionar y mantener una “Lista de Proveedores Aceptados”.
- Conocer si el proveedor tiene implantado un Sistema de Calidad.
- Evaluar la capacidad de los proveedores para suministrar sus productos o servicios cumpliendo los requisitos, y seleccionar los que se consideren más apropiados.
- Establecer y conservar registros de los subcontratistas aceptable.

- Describir el control al que serán sometidos los suministradores en función del tipo de producto, de la repercusión de éste en la calidad del producto final y de los informes de auditorías de calidad, cuando existan.

Los suministradores evaluados son:

- Subcontratistas de obras.
- Proveedores de material para las obras.
- Contratistas de servicios que contribuyen directamente al sistema de calidad: laboratorios de control de calidad, estudios de ingeniería o arquitectura, consultoras, etc.

### **3.2.- Proceso**

#### **3.2. 1.- Evaluación inicial**

Los proveedores/ subcontratistas de INSERMAN son sometidos a una evaluación inicial.

La evaluación inicial es realizada por el Departamento de Compras en colaboración con Dirección General.

Los suministradores de INSERMAN son evaluados en A, B y C considerando las siguientes directrices y criterios:

- Revisión del Certificado (de Empresa o de Producto) aportado por el Suministrador.
- Pueden ser aprobados aquellos suministradores que posean una marca o sello de Calidad del producto que suministran, o que dispongan de un Sistema de Calidad certificado por un Organismo Acreditado de Certificación (AENOR, BUREAU VERITAS, etc.).
- Análisis del histórico de datos relativos a los suministros.

Este Sistema se utiliza para la evaluación de aquellos suministradores con los que INSERMAN trabaje de forma habitual. Se analiza la capacidad y disponibilidad demostrada por el suministrador a lo largo de los años, y si estos factores son favorables, el suministrador es dado de alta como aprobado en el listado aplicable.

En el momento de la entrada en vigor del presente procedimiento, todos los proveedores y subcontratistas se consideran aceptados por este método, independientemente de la existencia o no de registros.

Aprobación del suministrador por los clientes de INSERMAN.

Se consideran aprobados los suministradores aprobados por los clientes de INSERMAN para las obras realizadas para dicho cliente, o para los productos que se le suministran a dicho cliente.

Compras a prueba de productos o de servicios.

Se pueden realizar compras a prueba de productos, a un suministrador, para comprobar su capacidad de suministrar según los requisitos especificados.

En el caso de subcontratistas, puede realizarse una subcontratación a prueba durante un período de tiempo determinado o recabar información sobre la calidad de los trabajos efectuados por el mismo en otras obras (referencias).

Verificación y ensayo de muestras.

Otro método de evaluación aceptado es el ensayo y verificación de muestras del material o producto suministrado, con el fin de determinar si se ajusta a las especificaciones requeridas.

El tipo de verificación o ensayo de las muestras, depende de las características a controlar, y puede ser realizado de forma interna o ser subcontratado a un laboratorio externo. En el caso de realizarse internamente, esta actividad de verificación y ensayo está regulada por la Instrucción de Trabajo correspondiente.

3.2.2- Informes de Evaluación, Listas de Proveedores y Suministradores aprobados.

Cualquiera que sea el método seguido para la evaluación inicial de un suministrador, el Departamento de Compras elabora un Informe de Evaluación de Suministradores.

Dicho Informe consta de los siguientes campos:

- Empresa: Razón social del suministrador evaluado.
- Tipo de Suministro: Material/ producto o servicio para el que ha sido evaluado.
- Cliente para el que ha sido evaluado (para el caso de aprobación por el cliente).
- Tipo de Evaluación: Método seguido para la evaluación del suministrador.
- Resumen de la evaluación: Entre otros datos podemos considerar, las actividades más importantes llevadas a cabo durante la evaluación, datos significativos de ésta (n° de certificado de calidad, entidad de evaluación), años que se lleva trabajando con el suministrador, datos significativos recabados en esos años, capacidad técnica y productiva demostrada, cliente que lo ha aprobado, resultado de las

compras a prueba o referencia escrita del trabajo realizado en otras obras, o resultado de las inspecciones o ensayos de muestras.

- Conclusión: Observaciones y comentarios que conducen a la aprobación o no del suministrador.
- Clasificación del suministrador.

Cada Informe de Evaluación se encuentra en el Departamento de Compras o vía papel en la carpeta correspondiente a Evaluación de Proveedores.

Si el suministrador, de acuerdo a la evaluación efectuada es aceptado se incluye en la "Lista de Proveedores Aprobados" y/o en la "Lista de Suministradores Aprobados", según corresponda. Dichas listas, se pueden obtener en soporte papel, clasificadas por códigos, nombre, fecha y tipo de suministro.

En dichas Listas se recoge el nombre del suministrador, el suministro para el que ha sido aprobado (producto/ servicio), clasificación, la fecha de alta y los comentarios o aclaraciones que se considere conveniente documentar acerca del suministrador.

Estas listas son actualizadas al menos semestralmente, si han sufrido modificaciones, por el Departamento de Compras, numerándolas por orden correlativo en el año.

El Departamento de Compras firma las listas como evidencia de su elaboración y Dirección General firma como evidencia de la revisión y aprobación de las mismas.

Dichas listas constituyen registros de calidad y son archivadas y distribuidas por el Departamento de Compras.

### 3.2.3.- Evaluación continuada

El mantenimiento de las condiciones iniciales demostradas por el suministrador es verificada por los Jefes de Obra y Dirección General a través de las actividades de verificación durante la recepción y la ejecución de las actividades constructivas.

Para registrar este control, existe para cada suministrador una “Ficha de Evaluación Continua” en el que dichas personas anotan la incidencia surgida en el suministro o actuación y su acción correctiva, en su caso.

Dicho Informe lo entregan al Responsable de Calidad una vez finalizada la obra o bien semestralmente, en su caso, quién lo pone a disposición del Departamento de Compras.

Tras recibir los Informes, el Departamento de Compras las analiza para realizar la evaluación continuada. Si las condiciones han sido aceptables, procede a cerrar el Informe evaluando y clasificando al proveedor/ suministrador de la forma establecida.

En caso de que existan No Conformidades graves o repetitivas en el suministro de alguno de los suministradores aprobados, o la Dirección Facultativa presente reclamaciones o quejas sobre el material suministrado, se toma alguna de las acciones que se indican a continuación o una combinación de ellas:

- Acciones correctivas de acuerdo con el suministrador.
- Auditorías del Sistema de Calidad del suministrador.
- Dar de baja en la Lista de proveedores/ suministradores aprobados.

Un suministrador que ha sido eliminado de la lista no puede ser admitido de nuevo, a menos que demuestre que ha subsanado los errores que provocaron su eliminación, en cuyo caso es sometido nuevamente a evaluación previa.

Los Informes cerrados son archivadas en la carpeta de Evaluación de Proveedores y los Informes no cerrados en la carpeta de la obra, si son suministradores de una obra.

#### **4- DOCUMENTACIÓN APLICABLE**

Este Procedimiento Operativo de Calidad queda complementado con los siguientes documentos:

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.
- Manual de Calidad de la firma INSERMAN
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo de INSERMAN

**POC 06 FORMACIÓN****ÍNDICE****1. OBJETO****2. ALCANCE****3. METODOLOGÍA**

- 3.1.- Formación del personal de nuevo ingreso.
- 3.2.- Formación del personal por cambio de puesto.
  - 3.3.- Formación de Polivalentes.
  - 3.4.- Sustitución del personal.
  - 3.5.- Formación continua del personal
  - 3.6.- Evaluación de la Formación
  - 3.7.- Registros de Formación.

**4. RESPONSABILIDAD****5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE****6. ANEXOS**

## **1. OBJETO**

El objeto del presente procedimiento es:

- Describir el sistema aplicado en la empresa INSERMAN para asegurar una formación adecuada del personal que, en sus funciones puedan afectar al Sistema de Gestión de Calidad y por lo tanto a la Calidad del producto final.
- Describir las acciones destinadas a poner de manifiesto las necesidades de formación del personal y los sistemas que se utilizan para satisfacerlas.
- Describir los documentos y registros que evidencien el cumplimiento de los objetivos citados anteriormente.

## **2. ALCANCE**

El procedimiento se aplica a todo el personal de INSERMAN que realice actividades que puedan afectar a la calidad final de los productos.

## **3. METODOLOGIA**

El nivel de formación del personal de la empresa influye notablemente en la calidad del producto. Es por esto por lo que es muy importante que cada persona tenga un nivel de formación adecuado al tipo de trabajo que le es asignado.

### **3.1.- Formación de personal de nuevo ingreso.**

La formación, cuando lo estime necesario el Director Técnico-Construcción, es impartida previo a la incorporación efectiva del productor al puesto de trabajo.

La planificación y desarrollo corresponde al Responsable de Calidad, el cual provee de los recursos humanos y/o materiales necesarios para impartir dicha formación.

El programa de formación consta de dos etapas: Conocimientos teóricos y aptitud práctica.

En la primera etapa la formación comprende: Conocimientos del Sistema de Gestión de Calidad implantado por INSERMAN ; conocimiento del departamento y sus funciones y conocimiento de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad específica del departamento ( procedimientos, normas, instrucciones de trabajo, etc.). El encargado de la ejecución de esta etapa es el Responsable de Calidad.

En la segunda etapa y finalizada la etapa anterior, el Responsable de Calidad elige un Tutor entre los componentes del puesto de trabajo donde presta sus servicios, quien le transmite de forma práctica los conocimientos específicos del citado puesto de trabajo y en especial, los Procedimientos, Normas de Operación e Instrucciones demandadas por el Sistema de Calidad.

Esta etapa de formación práctica termina cuando el Tutor así lo manifieste al Responsable de Calidad, quien a su vez lo acredita por medio del registro “Certificado de Idoneidad” (Anexo I), que forma parte de los registros de calificación del personal y que es archivado por el Departamento de Calidad en la carpeta “Formación”, pudiéndose incorporar efectivamente a partir de ese momento al puesto de trabajo.

### **3.2.- Formación del personal por cambio de puesto de trabajo.**

Cuando se produzca un cambio en el puesto de trabajo de cualquier persona de la plantilla de la empresa, afectada por este procedimiento, se procede únicamente a realizar la etapa de formación de “Aptitud práctica”, si ésta no estuviera previamente acreditada en su expediente tal y como se recoge en el punto anterior.

### **3.3.- Formación de Polivalentes.**

Los Responsables de Departamento, en su caso, realizan una programación de sus necesidades y las comunican al Director Técnico-Construcción.

El Responsable de Calidad., previa autorización de Dirección General, suministra los medios materiales o humanos y los incorpora al Plan de Formación.

### **3.4.- Sustituciones del personal**

Cuando sea necesario realizar la sustitución temporal de un trabajador de ésta puede realizarse de dos formas: sustitución con personal de la plantilla o por contratación temporal de personal no fijo.

En el primer caso, el Responsable de Departamento comunica al Responsable de Calidad, la sustitución y procede tal y como se indica en el apartado 3.2, Formación de personal por cambio de puesto de trabajo.

En cambio si se diera el segundo caso, se procede a impartir los conocimientos exigidos en el punto 3.1.-, Formación de personal de nuevo ingreso.

### **3.5.- Formación continua del personal**

Al menos una vez al año, el Responsable de Calidad solicita a los Responsables de Departamento o en su defecto a los Jefes de Obra, las necesidades de formación de personal a su cargo, las personas los puestos de trabajo y las prioridades, teniendo en cuenta las características de los trabajos a realizar y su conexión con la Calidad.

Con la información anterior, el Responsable de Calidad, elabora el Plan de Formación, donde se detallan los siguientes aspectos:

- Cursos a impartir y fechas previstas.
- Personas a participar.
- Duración de los cursos.
- Formadores internos/externos.
- Medios económicos y materiales a utilizar.

Una vez elaborado el Plan de Formación, es presentado a Dirección General para su aprobación.

### **3.6.- Evaluación de la Formación**

Para la evaluación de la formación es necesario distinguir si la formación impartida es interna o externa.

En el primer caso, el Formador interno comunica al Responsable de Calidad, el aprovechamiento académico de los asistentes al curso y le notifica aquellos que optan a la etapa de formación “Aptitud práctica”, detallada en el punto 3.1.

Posteriormente el Responsable de Calidad actúa en tal consecuencia.

En el caso de que el curso sea impartido por un formador o empresa externa, se solicita a éste una evaluación del aprovechamiento académico, mediante un informe o un examen del temario impartido, para los miembros de la organización asistentes al mismo.

Dichos informes/ exámenes son archivados por el Departamento de Calidad junto con el registro de “Curso de formación” y copia de los certificados correspondientes, en la carpeta “Formación”.

### **3.7.- Registros de Formación**

El Responsable de Calidad mantiene:

- Un registro denominado “Ficha de Personal”, ver Anexo II, para cada uno de los componentes de su plantilla.
- Cada ficha debe ser elaborada incluyendo toda la información útil que en ella se requiere en lo que respecta al nivel de cualificación de la persona.
- El archivo de las fichas debe ser organizado por el Departamento de Calidad e incorporado a la carpeta “Formación”, de tal forma que sea fácilmente consultable.
- Además existe un registro denominado “Ficha de puesto de trabajo”, ver Anexo III, para cada puesto de trabajo dentro de INSERMAN. En estas fichas se recoge la cualificación requerida y son archivadas por el Departamento de Calidad.

El Responsable de Calidad promoverá cursos de formación específicos cuando se considere preciso, siempre y cuando no se incluyan el en Plan de Formación, cumplimentando el correspondiente registro de “Curso de Formación”, ver Anexo IV, en el que se indica:

- Objeto del curso.
- Duración en horas.
- Fechas de comienzo y finalización.
- Asistentes.
- Documentación.
- Observaciones

#### **4. RESPONSABILIDAD**

Dirección General es responsable de:

- Aprobar el Plan de Formación anual de la empresa.
- Aprobar las revisiones del Plan de Formación.

El Responsable de Calidad es responsable de:

- Elaborar el Plan de Formación.
- Solicitar a los Responsables de Departamento las necesidades de formación.
- Participar en la ejecución del Plan de Formación.
- Impartir la formación específica sobre Calidad, con medios propios o ajenos.
- Formar a auditores internos de calidad.
- Proponer al Tutor para la formación del personal de nuevo ingreso o que cambie de puesto de trabajo.
- Proporcionar al Tutor la coordinación, el apoyo material y logístico para el Desarrollo del Plan de Formación.
- Seguimiento de la evaluación y formación de los miembros de la organización.

Los Responsables de departamento son responsables de:

- Comunicar al Responsable de Calidad la previsión de nueva creación y/o los cambios de puesto de trabajo o sustituciones de personal en su departamento.
- Comunicar al Responsable de Calidad las necesidades de formación de su departamento y participar en el desarrollo de los Planes de Formación.
- Verificar y Certificar la idoneidad del personal de nuevo ingreso o de aquel que realice sustituciones.

El Departamento de Administración es responsable:

- Custodia y mantenimiento del archivo de los Planes de formación y de los registros generados en el presente procedimiento.

## **5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE**

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000
- Manual de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo de INSERMAN
- Plan de Formación.

## **6. ANEXOS**

- Anexo I: “Ficha de personal”.
- Anexo II: “Curso de Formación”
- Anexo III: “Fichas de puestos de trabajo”.
- Anexo IV: “Certificado de Idoneidad”

--

**Apellidos:** \_\_\_\_\_

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**D.N.I./Pasaporte:** \_\_\_\_\_

**Lugar de nacimiento:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Domicilio:** \_\_\_\_\_

**Población:** \_\_\_\_\_

**Provincia:** \_\_\_\_\_ **Código postal:** \_\_\_\_\_ **Teléfono:** \_\_\_\_\_

**CURRICULUM PERSONAL**

**EXPERIENCIA LABORAL**

**CURRICULUM EN LA EMPRESA**

**CURSOS DE FORMACIÓN**

**RESPONSABLE DE CALIDAD**

**Firma:**

**Fecha:**

--

**CURSO DE FORMACIÓN N°**

**OBJETO DEL CURSO**

**IMPARTIDO POR**

**DURACIÓN (horas)**

**FECHA DE COMIENZO**

**FECHA DE FINALIZACIÓN**

**ASISTENTES**

**DOCUMENTACIÓN**

**OBSERVACIONES**

**RESPONSABLE DE CALIDAD**

**Firma:**

**Fecha:**

--

**FICHA DE PUESTO DE TRABAJO N°:**

**DESCRIPCIÓN DEL PUESTO**

**ESTUDIOS**

**FORMACIÓN REQUERIDA**

**EXPERIENCIA LABORAL**

**CUALIDADES PERSONALES**

**OTROS REQUISITOS**

**RESPONSABLE DE CALIDAD**

**Firma:**

**Fecha:**

--

**CERTIFICADO DE IDONEIDAD****Nº Certificado:**

D..... , como Responsable de Calidad de la empresa  
INSERMAN

**CERTIFICA**

Que D..... ha permanecido en el Puesto de Trabajo  
de..... durante.....días bajo la Tutoría de  
D..... con buen aprovechamiento, considerándolo a partir de  
este momento “IDONEO” para cubrir todas las exigencias del citado puesto de trabajo.

Para que conste y sea archivado en su expediente personal de formación, en el  
Departamento de Calidad, expido el presente

en.....a.....de..... del año.....

Fecha y firma: D.....

Responsable de Calidad

**POC 07 NO CONFORMIDADES****ÍNDICE**

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. METODOLOGIA
  - 3.1. Generalidades
  - 3.2. Control de las No Conformidades
    - 3.2.1. Identificación de las No Conformidades
    - 3.2.2. Documentación de las No Conformidades
    - 3.2.3. Evaluación de las No Conformidades
    - 3.2.4. Examen y disposición de los productos no conformes
    - 3.2.5. Tratamiento de las No Conformidades
4. RESPONSABILIDAD
5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE
6. ANEXOS

## **1. OBJETO**

El objeto del presente procedimiento es definir las actuaciones a llevar a cabo tan pronto se detecten servicios que no cumplan, o puedan no cumplir, los requisitos especificados describiendo el sistema para el tratamiento de las No Conformidades .

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento es de aplicación a las No Conformidades que afecten a los servicios, equipos y procesos que puedan afectar a la calidad de los servicios prestados por la firma INSERMAN.

## **3. METODOLOGIA**

### **3.1. Generalidades**

El objeto del presente procedimiento es evitar que se utilice durante el proceso productivo o se entregue al cliente de forma no intencionada cualquier servicio/ producto no conforme con los requisitos especificados y evitar los costes de su procesamiento.

### **3.2. Control de las No Conformidades**

#### **3.2.1. Identificación de las No Conformidades**

Las No Conformidades son identificadas:

- En auditorías internas de INSERMAN
- En auditorías externas de clientes o de algún organismo certificador.
- En revisiones realizadas al Sistema de Gestión de Calidad.

- En reclamaciones de clientes.
- En la ejecución de los procesos de INSERMAN

La No Conformidad puede generarse:

- a) En la recepción de productos.
- b) En el proceso productivo.
- c) En los dispositivos de verificación y medición
- d) En la documentación.
- e) Otras

- No conformidades en la recepción de productos

La persona que detecte la No Conformidad en la recepción de productos que provienen del proveedor u otro acopio correspondiente, informa al departamento de Calidad, describiendo la No Conformidad, identificando los elementos afectados con la “Etiqueta de Producto No Conforme” o con la palabra **NO CONFORMIDAD**.

Si es posible los separa del resto, dejándolos momentáneamente en el lugar previamente definido hasta resolver la No Conformidad.

El departamento de Calidad una vez detectada la No Conformidad, procede a cumplimentar el “Informe de No Conformidad”, ver anexo.

- No Conformidades en el proceso productivo

La persona que detecte la No Conformidad en el proceso productivo, informa al departamento de Calidad, describiendo la No Conformidad, e identifica los elementos afectados, en su caso, con la “Etiqueta de Producto No Conforme”, bien con la palabra **NO CONFORMIDAD**.

Si es posible separa el elemento/s del resto, dejándolo/s momentáneamente en el lugar previamente definido hasta resolver la No Conformidad.

En caso de que esta No Conformidad de lugar a la apertura de un “Estudio de Acción Correctiva”, el Responsable de Calidad registrar la No Conformidad, mediante el “Informe de No Conformidad”, reflejando este hecho en el Informe y archivándolo.

- No Conformidades en los dispositivos de verificación y medición

La persona que detecte la No Conformidad en los dispositivos de verificación y medición ( propios o de los subcontratistas), informa al Responsable de Calidad, describiendo la No Conformidad, e identifica los dispositivos afectados de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento Operativo de Calidad “Dispositivos de seguimiento y Medición”.

El Responsable de Calidad procede a cumplimentar el “Informe de No Conformidad” correspondiente.

- No Conformidad en la documentación

La persona que detecte la No Conformidad en la documentación, informa al departamento de Calidad, y éste es quién cumplimenta el correspondiente registro “Informe de No Conformidad” adjuntando el documento donde ocurre la No Conformidad.

### **3.2.2. Documentación de las No Conformidades**

Cualquier No Conformidad detectada en INSERMAN, se documenta cumplimentando el correspondiente “Informe de No Conformidad” que se emite en original y copias.

El responsable de la cumplimentación del informe, el Departamento de Calidad, es quien se encarga de su control, quedándose con una copia y entregando original al responsable de solucionar la no conformidad.

### **3.2.3. Evaluación de las No Conformidades**

La evaluación de las No Conformidades las lleva a cabo el Departamento de Calidad realizando las consultas que considere pertinentes, a los departamentos afectados.

Si el Responsable de Calidad, junto con los departamentos consultados, considera necesario por la envergadura o por conocimientos especializados de la No Conformidad detectada la realización de un “Estudio de Acción Correctiva”, éste indica esta circunstancia en el “Informe de No Conformidad” correspondiente y procede de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento Operativo de Calidad “Acciones correctivas y preventivas”.

### **3.2.4. Examen y disposición de los productos no conformes**

Una vez analizada la No Conformidad por el Departamento de Calidad junto con el departamento implicado, se indica en el “Informe de No Conformidad” la solución propuesta que será una de las indicadas a continuación:

- Aceptar la No Conformidad

El departamento afectado procede a retirar las etiquetas , o eliminar la palabra NO CONFORMIDAD, en su caso, y colocar en su lugar la palabra ACEPTADO y lo comunica al Departamento de Calidad, quien procede a cerrar el “Informe de No Conformidad”, indicando los motivos de aceptación y archivándolo en la carpeta correspondiente.

- Resolución de la No Conformidad

En este caso se llevarán a cabo las acciones correctivas propuestas.

Una vez solucionada la No Conformidad, el departamento afectado retira las etiquetas correspondientes, en su caso, y coloca las nuevas comunicándolo al Departamento de Calidad.

El Departamento de Calidad procede a cerrar el “Informe de No Conformidad”, archivándolo en la carpeta correspondiente.

- Rechazar el producto no conforme

El departamento afectado es responsable de que el producto rechazado no sea utilizado ni suministrado por INSERMAN comunicándolo al Departamento de Calidad, y colocando la palabra RECHAZADO en dicho producto y almacenando estos productos en el lugar correspondiente donde están los rechazos.

El Departamento de Calidad procede a cerrar el “Informe de No Conformidad”, archivándolo en la carpeta correspondiente.

### **3.2.5. Tratamiento de las No conformidades**

El tratamiento de las No Conformidades lo realizan el departamento afectado y el Departamento de Calidad.

Si no es necesario el “Estudio de Acción Correctiva”, el departamento afectado, en coordinación con el Departamento de Calidad deciden la acción correctiva y plazo, la documentan en el “Informe de No Conformidad” y controlan su realización.

Una vez finalizado el tratamiento, el Departamento de Calidad procede al cierre del “Informe de No Conformidad” de la siguiente forma:

- Comprueba que el tratamiento ha sido adecuado mediante verificación.
- Notifica el cierre a los departamentos que pudieran resultar afectados.
- Procede a archivar la documentación.

#### **4. RESPONSABILIDAD**

Cualquier miembro de INSERMAN es responsable de comunicar a su inmediato superior la existencia de las No Conformidades que detecte. En general, todo el personal de INSERMAN debe informar de cualquier irregularidad.

Al responsable de cada departamento es responsable de :

- La identificación, separación de la No Conformidad de las conformes.
- Poner en práctica el tratamiento de la No Conformidad que determina el Departamento de Calidad.

El Departamento de Calidad es responsable de:

- Gestionar el tratamiento de las No Conformidades detectadas según se indica en el presente procedimiento.
- Estudio de las No Conformidades detectadas consecuencia de las auditorías del sistema o de las No Conformidades detectadas.
- Determinar en colaboración con el departamento afectado el origen de la No Conformidad y propone la acción correctiva o abre el “Estudio de Acción Correctiva”, según se detalla en el Procedimiento Operativo de Calidad “Acciones Correctivas-Preventivas”.
- Registro, cierre y archivo de los Informes de No Conformidades en la carpeta “Informe de No Conformidades”.

## 5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.
- Manual de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo de **INSERMAN**

## 6. ANEXOS

- “Informe de No Conformidad”.
- “Etiqueta de Producto No Conforme”.

--

**INFORME DE NO CONFORMIDAD****La No Conformidad afecta a:****No conformidad detectada por:****Fecha:****Informe elaborado por:****Fecha y firma:****Descripción de la No Conformidad:****Requisito o documento incumplido:****Solución propuesta:****Acciones correctivas:****Aprobación Dirección Facultativa: Aprobación por el cliente:****Plazo propuesto:      Responsable de las acciones correctivas:****Cierre de la No Conformidad:****Cargo:****Fecha:****Firma:**

--

**ETIQUETA DE NO CONFORMIDAD**

COLOR AMARILLO

**PRODUCTO**

**NO CONFORME**

**Asunto:**

**Fecha:**

**INCIDENCIA N°:**

**N°PEDIDO/DOCUMENTO:**

**EQUIPO:**

**Firma:**

**POC 08 RECEPCIÓN DE MATERIALES**

**INDICE**

1.- OBJETO

2.- ALCANCE

3.- METODOLOGIA

3.1.- Generalidades.

3.2.- Recepción de materiales y productos en obra

4.- DOCUMENTACIÓN APLICABLE

## **1.- OBJETO**

Establecer las pautas seguidas por INSERMAN, para llevar a cabo la recepción de materiales comprados, y aportados por los subcontratistas, con el objeto de que se asegure su conformidad con los requisitos especificados.

## **2.- ALCANCE**

Aplica a los materiales recibidos de proveedores y los suministrados por los subcontratistas, y que por su naturaleza influyen directamente en la Calidad final de los productos o de la obra.

## **3.- METODOLOGIA**

### **3.1.- Generalidades**

Los materiales y equipos procedentes del exterior no deben ser incorporados al proceso productivo sin tener la confianza de que cumplen los requisitos especificados. Dicha confianza se obtiene como una combinación de:

- la confianza aportada por el suministrador.
- el uso que se va a dar al material/ producto.
- las verificaciones que se realizan en recepción.

### **3.2.- Recepción de materiales y productos en obra**

La recepción cuantitativa de materiales y productos es realizada por el Jefe o el Encargado de Obra o en quien deleguen, en obra.

En la recepción cuantitativa se comprueban, como mínimo, los siguientes aspectos:

- la cantidad se ajusta a lo solicitado y a lo descrito en el albarán del proveedor.
- el tipo de material es el correcto.
- no hay defectos, tales como roturas o deformaciones.

La recepción la realiza el Jefe de Obra/ Encargado en quien ellos deleguen, con el albarán, anotándose las incidencias en el mismo.

Si el resultado de la inspección es favorable, el responsable de la recepción firma y fecha en el albarán correspondiente, el cual entrega al Departamento de Administración para su control.

Si el resultado de la inspección no es satisfactorio, se anota en el albarán del proveedor las anomalías detectadas y se firma el mismo, entregándolo al Departamento de Administración para su control.

Si por razones de urgencia se pone en circulación un material que no ha sido recepcionado, éste debe ser identificado de manera que sea posible su recuperación y reemplazo si se comprueba que no es conforme con los requisitos especificados.

En el caso en que sea necesaria la realización de inspecciones distintas a las indicadas anteriormente, durante la recepción, bien por las características de la unidad de obra a la que va destinado el material, o bien por las características del propio material, éstas inspecciones aparecerán reflejadas en el Programa de Puntos de Inspección (P.P.I.) tanto si son realizadas por personal de INSERMAN, como si son subcontratadas a un laboratorio externo.

En el caso de materiales aportados por subcontratistas, se debe incluir en el contrato o pedido, la referencia o el tipo de los materiales que deben ser aportados por ellos, según sea de aplicación en el proyecto.

Las actividades de recepción descritas en el presente procedimiento serán realizadas por el subcontratista si los materiales son aportados por él.

Las restantes actividades de inspección de materiales (no incluidas en este procedimiento) se llevarán a cabo conforme se indique en el Plan de Calidad de Obra correspondiente, concretamente en el Plan de Puntos de Inspección, el cual es aplicable por la persona que en él se indique.

#### **4.- DOCUMENTACIÓN APLICABLE**

- Norma UNE-EN –ISO 9001:2000.
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo de INSERMAN

**POC 09 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**

**ÍNDICE**

1. OBJETO

2. ALCANCE

3. METODOLOGÍA

3.1.- Seguimiento de las expectativas del cliente

3.2.- Método para medir la satisfacción del cliente.

4. RESPONSABILIDAD

5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE

6. ANEXOS

## **1. OBJETO**

El objeto del presente procedimiento es:

- Realizar un seguimiento de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos.
- Definir el método para medir la satisfacción del cliente una vez finalizados los trabajos realizados.

## **2. ALCANCE**

El procedimiento se aplica a todos los clientes que poseen relaciones contractuales con la empresa INSERMAN

## **3. METODOLOGIA**

### **3.1.- Seguimiento de las expectativas del cliente**

Cualquier miembro de la organización y con especial atención el Departamento Técnico-Construcción, es el encargado del seguimiento y cumplimiento de las expectativas de los clientes ( durante la ejecución de los trabajos ) en relación a los servicios contratados.

El Responsable de Calidad establece el criterio de seguimiento mensual para aquellas obras que poseen un volumen de negocio considerable para la empresa.

### 3.2.- Método para medir la satisfacción del cliente.

A la finalización de cada uno de los trabajos / obras y una vez firmada el Acta de Recepción Provisional, en su caso, por las partes interesadas, la organización define el método utilizado para obtener la información necesaria para conocer la satisfacción del cliente.

El Responsable de Calidad realiza una encuesta telefónica o en su caso, una entrevista personal con el cliente, utilizando como guía el “Cuestionario tipo” establecido por la organización, para medir su satisfacción.

El Cuestionario es un registro de calidad y está basado en preguntas cerradas tipo Test, el cual es elaborado por el Responsable de Calidad y aprobado por Dirección General.

Los cuestionarios cumplimentados son numerados y archivados en la carpeta denominada “Satisfacción del Cliente” por el Responsable de Calidad de forma correlativa.

## **4. RESPONSABILIDAD**

La responsabilidad del seguimiento de la satisfacción del cliente durante la ejecución de las obras/ trabajos corresponde al Departamento de Construcción, el cual debe dar respuestas eficaces para la solución de problemas que se presenten como consecuencia de incumplimientos de los requisitos del cliente.

La responsabilidad de la definición del método utilizado y de la propia medición de la satisfacción del cliente recae en el Responsable de Calidad.

Dirección General es responsable de la aprobación y conformidad del registro “Cuestionario de satisfacción del cliente”

## 5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000
- Manual de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo de **INSERMAN**

## 6. ANEXOS

- “Ficha de Seguimiento ”
- “Cuestionario de Satisfacción del Cliente ”

--

**FICHA DE SEGUIMIENTO**

N°:

**Fecha:****ORGANISMO/EMPRESA/PERSONA FISICA:****OBRA:****DIRECCION:****PERSONA DE CONTACTO:****TELEFONO DE CONTACTO:****DIRECCION DE OBRA:****JEFE DE OBRA:****PLAZO:****FECHA:****INFORMACIÓN SOLICITADA POR EL CLIENTE:****PREGUNTAS Y ACLARACIONES:****SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:****RESPUESTA DE LA ORGANIZACIÓN:****Fecha y firma:**

**CUESTIONARIO PARA MEDIR LA SATISFACCION DEL CLIENTE**

1.- ¿Las obras proyectadas se adaptan a la situación de mejora, cambios o modificaciones requeridos por usted?

Sí

No

¿Por Qué?

2.- ¿La comunicación entre usted y la organización han sido óptimas y fluidas?

Sí.

No.

3.- ¿La atención prestada por la organización ha estado acorde a sus expectativas?

Sí.

No.

4.- ¿ Se han cumplido los plazos previstos y acordados para la finalización de los trabajos?

Sí.

No.

5.- ¿Le ha satisfecho las expectativas creadas por la empresa INSERMAN, en relación con los servicios prestados?

Sí.

No.

6.- ¿ Ha percibido que la empresa ofrece la calidad deseada en los servicios prestados y en los materiales empleados?

Sí.

No.

7.- Los problemas surgidos durante la ejecución de los trabajos han sido solucionados eficaz y eficientemente?

Sí.

No.

8.- ¿ Se le ha entregado la obra en las condiciones acordadas y ausencia de desperfectos?

Sí.

No.

9.- ¿Recomendaría a algún conocido, empresa, etc. la empresa INSERMAN, en relación con los servicios prestados?

Sí.

No.

10.- Califique a la empresa INSERMAN, según la puntuación del 1 al 5 en relación al trabajo/servicio prestado.

Nombre del Encuestado:

Obra:

Fecha de realización de la encuesta:

Firma del encuestador:

## **POC 10 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**

### **ÍNDICE**

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. METODOLOGIA
  - 3.1.- Seguimiento en obra
    - 3.1.1.- Seguimiento durante la ejecución.
    - 3.1.2.- Seguimiento y medición del producto final
    - 3.1.3.- Programa de Puntos de Inspección.
    - 3.1.4.- Registro de actividades de seguimiento
4. DOCUMENTACIÓN APLICABLE
5. ANEXOS

## **1.- OBJETO**

Definir el método seguido por INSERMAN para el seguimiento y medición a lo largo de los procesos y del producto desde su inicio hasta la finalización de éstos.

## **2.- ALCANCE**

Aplica a todas las obras ejecutadas por INSERMAN, incluidas en el alcance de su Sistema de Gestión de Calidad (definido en el Manual de Calidad).

## **3.- METODOLOGÍA**

El seguimiento y medición de los productos: materiales, unidades de obra, etc., así como del proceso a lo largo de las distintas etapas del mismo, son fundamentales para asegurar que solo se utilizan o se expiden elementos conformes en las etapas posteriores.

### **3.1.- Seguimiento en obra**

#### ***3.1.1.- Seguimiento durante la ejecución***

Las actividades de seguimiento durante la ejecución se llevan a cabo de forma planificada (Programas de Puntos de Inspección) y de forma no planificada y continua (autocontrol de los operarios).

El personal de INSERMAN que ejecuta obra está cualificado para ello, por lo que participa de forma activa en el seguimiento/ medición/ inspección, durante la ejecución de actividades que realiza, verificando visualmente que el trabajo se está realizando según proyecto y siguiendo las directrices marcadas por la Dirección Facultativa.

Estas actividades de autocontrol no quedan registradas, a menos que se detecte una no conformidad, en cuyo caso, la persona que la detecte lo comunica al Jefe de Obra o persona autorizada para que la registre y proceda a su tratamiento según el Procedimiento Operativo de Calidad correspondiente.

Las actividades de seguimiento y medición, durante la ejecución de las obras, son planificadas por el Jefe de Obra y supervisadas por el Responsable de Calidad y quedan descritas en los Programas de Puntos de Inspección (en adelante P.P.I.) de dicha obra.

Las actividades de seguimiento /medición realizadas durante la ejecución de la obra pueden abarcar:

- El control de los trabajos subcontratados. Todas las unidades ejecutadas por empresas externas, deberán tener el mismo nivel que las llevadas a cabo por INSERMAN
- El control de los trabajos realizados por los miembros de la organización de INSERMAN

Deben ser sometidas a la operación de seguimiento/ inspección aquellas operaciones que sea necesario para garantizar la calidad de la obra.

Las actividades de control pueden ser de los siguientes tipos, (sin tener carácter limitativo):

- Control visual.
- Control dimensional.
- Revisión de documentación.
- Ensayos o pruebas.

Los registros derivados de las actividades de seguimiento/ inspección durante la ejecución se realizan por su responsable, en el propio P.P.I. o en el registro aplicable.

### ***3.1.2.- Seguimiento y medición del producto final***

El seguimiento/ inspección final se realiza sobre las unidades de obra terminadas. Este seguimiento es independiente de la inspección final que efectúa la Dirección Facultativa en presencia del representante de INSERMAN

El seguimiento y medición final tienen como objetivo realizar una comprobación final de las unidades de obra, generalmente de tipo visual, aunque puede darse el caso de que este seguimiento /medición incluya pruebas funcionales.

El Jefe de Obra asignado por INSERMAN debe asegurarse de que se han realizado todas los seguimientos, mediciones y ensayos especificados antes de la recepción de la obra por la Dirección Facultativa.

Las actividades de seguimiento final también deben quedar descritas en el P.P.I. aplicable de la unidad de obra y, una vez realizadas, los resultados se registran en el propio P.P.I. o en el registro aplicable.

### ***3.1.3- Programas de Puntos de Inspección***

Las actividades de seguimiento y medición realizadas durante la ejecución de la obra y a su finalización, son planificadas y posteriormente registradas en los "Programas de Puntos de Inspección".

Las actividades de inspección de recepción de materiales son planificadas en el P.P.I., si no han sido descritas en el Procedimiento Específico "Recepción de Materiales y Productos",

cuando las características de las unidades de obra a las que va destinado el material o las características del propio material lo requieran.

Los P.P.I se elaboran para aquellas unidades de obras que recogen las actividades de seguimiento y medición habituales, que requieren los distintos elementos de tales unidades (inspección en recepción, ejecución y final).

En los mismos, se añade la frecuencia propia de la obra y las modificaciones necesarias para que se adapten a la obra a ejecutar.

En el caso de que una unidad de obra requiera, por las características de la obra o proyecto, seguimiento distinto de las reseñadas en el P.P.I, el Jefe de Obra elabora un P.P.I específico para esa unidad de la obra en cuestión.

Existe un seguimiento que no lleva asociado un PPI pues los trabajos son comprobados al 100% mediante autocontrol de los operarios y supervisados de manera continua por el Jefe de Obra y Encargados de Obra de la empresa subcontratada, respectivamente. La evidencia de su supervisión continua, son las certificaciones que de las mismas realiza el Jefe de Obra en los periodos definidos contractualmente.

El P. P. I. consta de los siguientes campos:

- Código de Obra.
- Fecha: de aprobación del P.P.I. y Edición.
- Capítulo, etapa e identificación de la actividad sometida a inspección.
- Código de la operación sometida a inspección.
- Descripción de operaciones. Se detallan las operaciones de seguimiento/ medición/ inspección a realizar identificando los materiales, unidades de obra o actividades sobre los que aplica, y la cantidad a inspeccionar sobre el total.

- Etapa. Fase en la que se realiza el seguimiento/ inspección (recepción, ejecución, final).
- Periodicidad. Se marca la frecuencia de las comprobaciones.
- Tipo de control. Visual, control dimensional, ensayo, revisión de documentación u otras.
- Criterios Aceptación. Se indican los márgenes entre los que se debe mover el resultado del seguimiento/ medición para que pueda considerarse el elemento inspeccionado como válido, o bien se relaciona la documentación en la que se recogen dichos márgenes.
- Responsable. Se identifica la persona responsable de realizar la inspección que marca si la ejecución de los trabajos se acepta o no.
- Observaciones: Se detalla, en su caso, toda la documentación (instrucción técnica, normas, planos, etc.) que sea soporte de control a realizar.

La evidencia objetiva de la realización del Programa de Puntos de Inspección se plasma en los registros denominados “Fichas de Inspección”, cuyos contenidos son los siguientes:

- N° de Programa de Puntos de Inspección.
- N° de ficha y fecha de inspección.
- Capítulo, etapa e identificación de la actividad a inspeccionar
- Localización geográfica de la obra y localización de la inspección a realizar.
- Código, descripción de la operación y criterio de aceptación de la misma.

Todos estos campos vienen ya predefinidos antes de la inspección. Una vez que se vaya a realizar la inspección, el inspector cumplimenta los siguientes campos:

- C – NC. Refiere a si la inspección ha sido conforme C o por el contrario no conforme (NC).

- Valor. Si el resultado de una inspección es un valor numérico, éste se registra en el campo observaciones.
- Fecha. En la que se ha realizado la comprobación.
- Observaciones. Se recogen los comentarios oportunos: adjunta un croquis donde se recoja el plano dónde se identifican los puntos donde se realizan las inspecciones, o bien si se realiza un ensayo por entidad externa se hace referencia en este campo al certificado emitido por dicha entidad, el cual se archiva junto al P.P.I,etc.
- Fecha y firma del Responsable ( según el P:P.I. ). Cuando se completa un P.P.I. es el Jefe de Obra quién lo valida y cierra.

Si tras la inspección de un elemento se comprueba que éste es no conforme, se procede tal y como se establece en el Procedimiento Operativo de Calidad No Conformidades”.

Los P.P.I son elaborados el Jefe de Obra asignado a la obra.

Todos los P.P.I son revisados y aprobados por el Responsable de Calidad y/o por la Dirección Facultativa de la obra en la que se aplique, si así se establece contractualmente.

Los P.P.I originales son archivados por el Jefe de Obra durante el transcurso de la obra, y una vez finalizada son archivados por el Departamento de Calidad.

#### ***3.1.4.- Registro de las actividades de seguimiento y medición***

Las actividades de seguimiento/ medición se realizan conforme a lo establecido en el P.P.I y por la persona en él indicado.

Los registros derivados de dicho seguimiento/ medición son realizados del siguiente modo:

En el caso de controles visuales, documentales o control por atributos mediante la firma y fecha por su responsable, en el propio P.P.I

En el caso de controles dimensionales o ensayos realizados internamente, mediante la firma y fecha de su responsable y la anotación del valor obtenido en el campo observaciones del P.P.I

En el caso en que se utilizara algún formato para registrar dichos valores, se hace referencia a él, en el campo observaciones del P.P.I y el formato se anexará al P.P.I

En el caso de ensayos realizados externamente el certificado se anexa al P.P.I y se hace referencia a él, en el campo observaciones del P.P.I

Las actividades de inspección de materiales idénticos pueden estar descritas en varios P.P.I, porque los materiales pueden estar destinados a varias unidades de obra; como habitualmente la recepción de materiales idénticos se realiza a la vez, el resultado de la inspección se registrará en uno de esos P.P.I y en los restantes, donde aparezca la operación de inspección de ese material, se referencia el P.P.I donde se ha realizado el registro.

Además de todas las actividades de seguimiento y medición citadas, el Jefe de Obra es responsable de realizar una inspección final general (de tipo visual, funcional, etc.) de la obra, antes de la recepción final por la Dirección Facultativa.

Como consecuencia de esta inspección, el Jefe de Obra, al finalizar la obra, emite un registro denominado "Certificado Final de Obra".

En este certificado, el Jefe de Obra describe el resultado de la inspección final sobre la obra terminada.

En este informe el Jefe de Obra puede incluir todos los comentarios que considere oportunos en el apartado de Observaciones.

#### **4.- DOCUMENTACIÓN APLICABLE**

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.
- Manual de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo de INSERMAN

#### **5.- ANEXOS**

- Certificado Final de Obra.
- PPI

--

Fecha:

CERTIFICADO FINAL OBRA

INSERMAN

Nº Obra:                      Nombre de la Obra:

Propiedad/ Dirección Facultativa:

Visita guiada: Sí No

DISCONFORMIDADES EN LA OBRA

VISITA GUIADA

VISITA NO GUIADA

DESPERFECTOS SOLUCIONADOS:

Sí.

No

CALIFICACIÓN A LA SUBCONTRATAS ( capacidad de respuesta en tiempo y calidad)

DISCREPANCIAS CON LAS SUBCONTRATAS:

OBSERVACIONES:

CIERRE DE LA INSPECCIÓN:

AUTOR DE LA INSPECCIÓN:

CARGO:

FECHA:

FIRMA:

--

**PPI**

<b>Jefe de Obra:</b> <b>Responsable de PPI:</b>		<b>Elaborado por:</b>			<b>Fecha y firma:</b>		<b>Fases: Instalación y Puesta en Marcha</b>	
		<b>Aprobado por:</b>			<b>Fecha y firma:</b>			
<b>Obra:</b>							<b>Ref:</b>	
<b>EQUIPO: TAMIZ <u>XXTM</u></b>							<b>PPI:</b>	
<b>OPERACIÓN CONTROLADA</b>	<b>PROCEDIMIENTO O INSPECCIÓN</b>	<b>DOCUMENTACIÓN APLICABLE</b>	<b>% INSP</b>	<b>CRITERIO ACEPTACIÓN</b>	<b>ACEPT / RECHAZO</b>	<b>MOTIVO</b>	<b>NC</b>	
1 MATERIALES								
1.1 Verificación en Recepción	Revisión		100					
2 INSTALACION								
2.1 INSTALACIÓN MECÁNICA								
2.1.1 Nivelación del pedestal	Mediante nivel de agua		100	< 0.5%				
2.1.2 Comprobación de rigidez de anclajes del tamiz al pedestal			100	No se observen holguras				
2.1.3 Comprobación de aprietes de bridas de conexión			20	A tope				
2.2 INSTALACION HIDRAULICA								
2.2.1 Comprobación visual de la instalación	Visual	S/ Planos						
2.2.3 Acceso a elemento que deban ser manipulados	Visual	Planos de implantación	100	Altura sobre el piso de maniobra entre 1.1-1.4 m				

--

2.2.4 Situación de tuberías	Visual	Planos de implantación	100	No deben estar expuestas a golpes			
<b>2.3 INSTALACIÓN ELÉCTRICA</b>							
2.3.1 Comprobación de Tensión del motor con la acometida	Medida de Tensión directa en motor	Manual de funcionamiento	100	+/- 5% Tensión Nominal del motor			
2.3.2 Comprobar correspondencia de numeración de puntas de cables	Mediante polímetro		100	100% correcto			
2.3.5 Ver planos adjunto de conexionado		S/ Planos Conexión		100% correcto			
2.3.6 Comprobar puesta a tierra	Visual		100				
<b>3 PUESTA EN MARCHA</b>							
<b>3.1 PUESTA EN MARCHA MECÁNICA</b>							
<b>3.2 PUESTA EN MARCHA ELÉCTRICA</b>							
3.2.1 Comprobación de consumo	Mediante polímetro en cuadro		100				
3.2.2.2 Comprobación de sentido de giro	Poniéndola en marcha durante un breve periodo de tiempo		100	Sentido correcto al indicado			
3.2.2.3 Se ha dispuesto correctamente el relé de sobrecarga de corriente	visual		100	correcto			
<b>3.3 PUESTA EN MARCHA HIDRAULICA</b>							
3.3.1 Comprobación posibles fugas de agua en conducciones, uniones y bridas	visual		100	Ningún goteo			
<b>Inspección realizada por:</b>				<b>Inspección aprobada por:</b>			
<b>Fecha y firma:</b>				<b>Fecha y firma:</b>			

## **POC 11 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN**

### ÍNDICE

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. METODOLOGIA
  - 3.1. Generalidades
  - 3.2. Elaboración, revisión y aprobación
  - 3.3. Codificación
  - 3.5. Distribución y control
  - 3.6. Revisiones periódicas
  - 3.7. Modificaciones
  - 3.8. Archivo
  - 3.9. Registros de calidad
4. RESPONSABILIDAD
  - 4.1. Responsable de Calidad
  - 4.2 Dirección General.
  - 4.3 Departamento afectado
5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE

## **1. OBJETO**

El objeto del presente procedimiento es describir las directrices que deben seguirse para la elaboración, revisión, aprobación, codificación, distribución y modificación de la documentación relacionada con el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa INSERMAN.

## **2. ALCANCE**

a. Este procedimiento alcanza a toda la documentación que forma parte del Sistema de Gestión de Calidad de INSERMAN., ya sea generada por la propia empresa como por otras entidades.

b. El área de aplicación de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad alcanza a:

- Sede Central.
- Obras.

c. Son documentos del Sistema de Calidad:

- Manual de Calidad.
- Procedimientos Operativos de Calidad.
- Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo.
- Plan de Puntos de Inspección.
- Fichas Técnicas
- ( Todos los anteriores clasificados como documentación interna), y
- Normativas internas.
- Documentación externa.

### **3. METODOLOGIA**

#### **3.1. Generalidades**

El control de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad establecido en INSERMAN se basa en:

- i. La definición de las responsabilidades en la elaboración, revisión y aprobación de documentos.
- ii. El control de las ediciones vigentes.
- iii. La distribución controlada de copias.
- iv. El control de las modificaciones.

#### **3.2. Elaboración, revisión y aprobación**

a. En la Página 1 del Manual de Calidad, Procedimientos Operativos de Calidad, Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo se recoge el nombre, cargo y firma de los responsables de su elaboración, revisión y aprobación, según el formato “Control de las Revisiones”, ver anexo.

b. En todas las hojas de cada documento se indica el nombre de la empresa, el nombre y el código de identificación del documento, el estado de revisión y la fecha de la última revisión.

c. Las revisiones de la documentación pueden ser las periódicas establecidas o cuando las circunstancias lo aconsejen.

d. Cada revisión completa de un documento supone una nueva edición del documento y la correspondiente distribución a los poseedores de copia controlada del mismo y la destrucción de la copia antigua.

e. Las revisiones parciales de un documento no suponen una nueva edición del mismo, pero sí la distribución de las hojas revisadas y el formato “Control de Revisiones” a los poseedores de copias controladas y destrucción de las anuladas.

f. El original del Manual de Calidad completo y las revisiones que se le realicen son archivados y en su caso marcados con la palabra “Anulado” por el Responsable de Calidad aquellas ediciones del Manual que se consideren obsoletas.

- **Manual de Calidad**

- **Elaboración:**

a. El Responsable de Calidad de INSERMAN se encarga de la elaboración del Manual de Calidad, con el asesoramiento que estime conveniente.

b. El Manual de Calidad elaborado se distribuye a los departamentos afectados para recoger los comentarios correspondientes. Las posibles discrepancias surgidas de los comentarios, son resueltas por el Dirección General.

c. Una vez resueltas las discrepancias e introducidas, si procede, el Responsable de Calidad firma como responsable de la elaboración del Manual de Calidad.

- **Revisión:**

La revisión del Manual de Calidad la lleva a cabo Dirección General, tras la cual, firma como responsable de la revisión.

- **Aprobación:**

El Manual de Calidad, una vez elaborado y revisado, es aprobado por Dirección General. Así mismo, Dirección General aprueba las revisiones que se realicen a este documento.

- **Procedimientos Operativos de Calidad**

- Elaboración:

- a. Los Procedimientos Operativos de Calidad son elaborados por el Responsable de Calidad, con el asesoramiento que estime conveniente.

- b. Los Procedimientos Operativos de Calidad, una vez elaborados, se distribuyen a los departamentos afectados para recoger los comentarios correspondientes. Las posibles discrepancias surgidas de los comentarios, son resueltas por Dirección General.

- c. Una vez resueltas las discrepancias e introducidas, si procede, el Responsable de Calidad firma como responsable de la elaboración de los Procedimientos Operativos de Calidad.

- d. La estructura de su contenido, en la medida que proceda, es la siguiente:

1. Objeto
2. Alcance
3. Metodología
4. Responsabilidad, en su caso.
5. Documentación aplicable
6. Anexos (en su caso).

- Revisión:

La revisión de los Procedimientos Operativos de Calidad la lleva a cabo el Dirección General, tras la cual, firma como responsable de la revisión.

- Aprobación:

Los Procedimientos Operativos de Calidad, una vez elaborados y revisados, se entregan a Dirección General para su aprobación. Así mismo, Dirección General aprueba las revisiones que se realicen a estos documentos.

- Procedimientos Específicos, Instrucciones de Trabajo y Fichas Técnicas

- Elaboración:

a. Los Procedimientos Específicos y las Instrucciones de Trabajo son elaborados por el Responsable de Calidad o por el responsable del departamento implicado.

b. El documento elaborado, se distribuye a los departamentos afectados para recoger los comentarios correspondientes. Las posibles discrepancias surgidas de los comentarios, son resueltas por Dirección General.

c. Una vez resueltas las discrepancias e introducidas, si procede, el responsable de la elaboración, firma el documento.

- d. La estructura de su contenido, en la medida que proceda, es la siguiente:

1. Objeto
2. Alcance
3. Metodología
4. Responsabilidad, en su caso,
5. Documentación aplicable
6. Anexos

- Revisión:

a. El Responsable de Calidad es el encargado de realizar las revisiones de los Procedimientos Específicos y de las Instrucciones de Trabajo.

b. Una vez revisado el documento, el Responsable de Calidad firma como responsable de la revisión.

- Aprobación:

Los Procedimientos Específicos y las Instrucciones de Trabajo, una vez elaborados y revisados, se entregan a Dirección General para su aprobación.

- Plan de Puntos de Inspección:

El Plan de Puntos de Inspección (P.P.I.s) es tratado como un documento interno más siendo específico para cada obra. Dicha actividad se desarrolla según se detalla en el procedimiento específico correspondiente.

### **3.3. Codificación**

- **Procedimientos Operativos de Calidad**

El código de identificación de los Procedimientos Operativos de Calidad es:

.POC.XX.

donde:

– POC: Procedimiento Operativo de Calidad.

– XX: número de dos dígitos, asignado por el Responsable de Calidad.

- Documentación externa

La documentación externa mantiene la codificación original, salvo en el caso en que pasase a formar parte de otra clase de documentación de las aquí expuestas en cuyo caso adquiere la identificación de dicha documentación.

Existe una Lista de documentación externa que contiene los documentos relacionados con la legislación, normativa, etc. relacionado con el sector de la construcción. Dicho listado es elaborado por el Responsable de Calidad.

### **3.4. Distribución y control**

a. La distribución y control de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad es realizada por el Responsable de Calidad, mediante el registro “Lista de distribución”, en la que se indica, para cada documento, el número de copia, la entidad receptora del documento, la revisión (y/o modificación) en vigor y la fecha de distribución.

b. El Responsable de Calidad envía copias de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, a todos los departamentos que pudieran estar afectados por el desarrollo de los mismos, anotándolo en la “lista de distribución”, para cada documento, el nº de copia distribuida, entidad poseedora de copia controlada, nº de revisión y fecha de entrega.

c. El Responsable de Calidad guarda el original de documento enviado, y en el caso del Manual de Calidad, aquellas ediciones obsoletas del mismo que se identifican con la palabra “Anulado”.

d. Al realizar una nueva revisión ( modificación) de un documento, el Responsable de Calidad se ocupa de distribuir la nueva edición, así como de asegurar que los documentos no válidos o antiguos sean destruidos en el plazo de tiempo más breve posible.

e. El receptor de la documentación es responsable de su mantenimiento, custodia y de ponerla en conocimiento de todas las personas a las que considera afectadas.

f. Sólo se consideran válidas y se actualizan las copias incluidas en la “Lista de distribución”.

### **3.5. Revisiones periódicas**

a. La documentación es revisada periódicamente según la frecuencia indicada a continuación y/o cuando las circunstancias lo aconsejen. En este último caso, la revisión puede ser de todo el documento o parcial, modificando los capítulos, hojas o anexos que sean necesarios:

- Manual de Calidad: Es revisado en su totalidad cada año.
- Procedimientos Operativos de Calidad: Son revisados en su totalidad cada año.
- Procedimientos Específicos, Instrucciones de Trabajo y Fichas Técnicas : Sólo se revisan cuando lo considere necesario el responsable de su elaboración, o a solicitud de alguno de los departamentos a los que les afecten.

b. Las revisiones periódicas y su aprobación correspondiente, se llevan a cabo según lo indicado en el apartado 3.2. “Elaboración, revisión y aprobación” de este procedimiento.

c. Las revisiones efectuadas en los documentos se indican en el formato “Control de Revisiones”, ver anexo, que aparece en cada documento en la portada, en la que el Responsable de Calidad indica el número de revisión, la fecha y la naturaleza de la revisión.

d. En la portada y en todas las hojas del documento se indica el estado de revisión y la fecha de la última revisión.

e. El documento en su nuevo estado de revisión, se distribuye a los poseedores de copias controladas.

### **3.6. Modificaciones**

a. Puede sugerir una modificación de cualquier documento cualquier departamento o persona de la empresa.

b. En caso de aceptarse la modificación, el responsable de esta procede a la elaboración de la misma, para su inclusión según los pasos descritos en el presente procedimiento.

c. Las modificaciones que se produzcan dan lugar a una revisión completa del documento o a una revisión parcial de las hojas afectadas.

f. Las modificaciones de un documento son revisadas y aprobadas por la misma organización que lo hizo inicialmente, cumplimentando el Responsable de Calidad en el formato “Control de Revisiones”, código, fecha y la naturaleza de la modificación.

g. Una vez revisadas y aprobadas las modificaciones, son distribuidas a los poseedores de copias por parte del Responsable de Calidad, según lo indicado en el apartado 3.4. “Distribución y control”.

### **3.7. Archivo**

a. Los documentos originales son archivados por el Responsable de Calidad, de forma que se garantice su conservación.

b. Los poseedores de copias controladas son responsables de la conservación de la copia que tienen asignada durante su periodo de validez, destruyéndola al recibir una copia actualizada.

### **3.8. Registros de calidad**

a. Los registros son realizados por la organización responsable y proporcionan información, entre otras, de las siguientes actividades:

- Revisión de Contrato.
- Revisión por Dirección.
- Evaluación de Proveedores
- Compras.
- Proceso de control
- Seguimiento y Medición del producto/ procesos.
- No Conformidades.
- Acciones correctoras y preventivas.
- Auditorías internas.
- Formación.
- Etc.

b. Los registros han de ser claros y están disponibles para su presentación cuando sea necesario.

c. Generalmente, los registros se preparan utilizando los formatos anexos a los procedimientos e instrucciones de los que deriven.

d. La responsabilidad de su cumplimiento se define en el Procedimiento de Calidad .POC.12 “Control de los Registros de Calidad” o en el documento que lo generó.

- Codificación y archivo

a. Los registros se codifican de acuerdo a lo descrito en el documento que los generó.

b. Aquellos registros para los que no se utilice codificación se controlan por su fecha de emisión.

c. Los registros se archivan por el área o departamento responsable de su cumplimentación , o de acuerdo a lo especificado en el documento que los generó.

d. Los registros de calidad se mantendrán archivados durante al menos dos años.

#### **4. RESPONSABILIDAD**

Las responsabilidades relacionadas con el control de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad son las establecidas en este procedimiento, que se pueden sintetizar de la siguiente forma:

##### **4.1. Responsable de Calidad**

Es el responsable de:

a. Elaboración del Manual de Calidad, de los Procedimientos Operativos de Calidad junto con la elaboración y revisión de los Procedimientos Específicos, Instrucciones de Trabajo y Fichas Técnicas.

b. Control y distribución de los documentos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad.

c. Archivar los documentos originales del Sistema de Gestión de Calidad, salvo algunos registros de calidad.

##### **4.2. Dirección General**

Es responsable de revisar y aprobar el Manual de Calidad y los Procedimientos Operativos de Calidad y aprobar los Procedimientos Específicos, Instrucciones de Trabajo y Fichas Técnicas, así como de las modificaciones que se lleven a cabo en estos documentos

#### **4.3. Departamento afectado**

a. En algunos casos, el responsable de departamento afectado elabora Procedimientos Específicos y/o las Instrucciones de Trabajo y/o Fichas Técnicas para la organizar el funcionamiento de su departamento.

b. El departamento receptor de los documentos tiene la responsabilidad de la conservación de los documentos recibidos y de la aplicación, si procede, de lo indicado en los mismos.

#### **5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE**

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.
- Manual de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN

**POC 12 CONTROL DE LOS REGISTROS**

ÍNDICE

1.- OBJETO

2.- ALCANCE

3.- METODOLOGÍA

3.1.- Generalidades

3.2.- Registros de calidad

3.3.- Codificación y archivo

4.- RESPONSABILIDAD

5.- DOCUMENTACIÓN APLICABLE

## **1. OBJETO**

El objeto del presente procedimiento es definir el control al que se someten los registros de calidad derivados de la aplicación de los Procedimientos Operativos de Calidad, Específicos e Instrucciones de Trabajo en las distintas actividades del proceso productivo de INSERMAN de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad establecido.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento alcanza a todos los registros originados de las operaciones que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad de INSERMAN.

El área de aplicación para los registros del Sistema de Gestión de Calidad alcanza a:

- a. Sede Central.
- b. Obras

## **3. METODOLOGIA**

### **3.1. Generalidades**

- a. Los registros son realizados por la organización responsable y proporcionan información, entre otras, de las siguientes actividades:

- Revisión/ Modificaciones de Pedido
- Control de la documentación
- Compras de bienes y servicios/ Evaluación de Proveedores.
- Identificación y Trazabilidad de los productos.
- Seguimiento y Medición: inspecciones, ensayos, etc.

- No Conformidades.
  - Acciones correctivas y preventivas.
  - Auditorías internas.
  - Almacenamiento, embalaje, entrega de los productos.
  - Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición.
  - Formación.
  - Satisfacción/ Reclamaciones de clientes.
  - Actas de Revisión por Dirección General/ Comité de Calidad.
  - Planificación de la Calidad.
  - Otros.
- b. Los registros han de ser claros y están disponibles para su presentación cuando sea necesario.
- c. Generalmente, los registros se preparan utilizando los formatos anexos a los procedimientos e instrucciones de los que deriven.

### 3.2.- Registros de Calidad

El Responsable de Calidad elabora la lista los Registros de Calidad” al menos una vez al año, en la Reunión de Revisión por Dirección del Sistema de Gestión de Calidad.

También son considerados registros de calidad la documentación **externa como certificados de calidad de producto que aporten** proveedores o suministradores, certificados emitidos por laboratorios y entidades homologadas en la realización de ensayos y/o situación de los útiles patrón para la calibración de los dispositivos de seguimiento y medición.

### 3.3.- Codificación y archivo

- a. Los registros se codifican de acuerdo a lo descrito en el Manual de Calidad.

- b. Aquellos registros para los que no se utilice codificación se controlan por su fecha de emisión.
- c. Los registros se archivan de acuerdo a lo especificado en el documento que lo creó.

#### **4. RESPONSABILIDAD**

Las responsabilidades relacionadas con el Control de los Registros de Calidad del Sistema de Calidad son las establecidas en el Manual de Calidad, en el que indica que el Responsable de Calidad será el responsable de la cumplimentación, aprobación, custodia, y poseedor de copia controlada de todos los registros de calidad del Sistema.

#### **5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE**

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2000
- Manual de Calidad de INSERMAN
- Manual de Procedimientos Operativos de Calidad de INSERMAN

**ANEXO V: MAPA DE PROCESOS**
**MAPA DE PROCESOS: INSERMAN**
