

UNIVERSIDAD TECNÓLOGICA ISRAEL
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
CARRERA DE INGENIERIA EN ADMINISTRACION DE
EMPRESAS

Trabajo Previo al Título de Ingeniera en Administración de Empresas

TEMA: “Propuesta Documental para el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Continental Tire Andina S.A (CTA) en el cantón Cuenca”.

AUTORA:

Nube Agripina Guamán Quito

DIRECTOR DE TESIS:

Ing. Heriberto López

Cuenca – Ecuador

Febrero 2012

UNIVERSIDAD TECNÓLOGICA ISRAEL
FACULTAD DE CIENCIA DE ADMINISTRACIÓN
DE EMPRESAS

CERTIFICADO DE AUTORÍA

El documento de tesis con título **“Propuesta Documental para el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Continental Tire Andina S.A (CTA) en el cantón Cuenca”**, es desarrollado por Nube Agripina Guamán Quito con C.C. No. 010559676-1 persona que posee los derechos de autoría y responsabilidad, restringiéndose la copia o utilización del presente proyecto sin previa autorización.

Nube Guamán Quito

Dedicatoria

El presente proyecto de tesis dedico con cariño a mis padres en especial a mi madre y hermanos quienes con mucho esfuerzo y sacrificio supieron guiarme hasta el día de hoy. También dedico a cada uno de mis familiares y amigos quienes de corazón me supieron colaborar y apoyar incondicionalmente en el transcurso de mis estudios hasta culminarlos con éxito.

Agradecimiento

Agradezco a Dios por darme la capacidad para adquirir y desarrollar conocimientos, por darme una familia maravillosa como son mi madre, mi padre, mis hermanos quienes me brindaron confianza, apoyo y me permitieron alcanzar los estudios superiores hasta culminarlos con éxito. Agradezco a todo el personal que forman parte de la **UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA ISRAEL**, en especial a todos los profesores quienes con esfuerzo y dedicación me han instruido valores y conocimientos para convertirme en la persona que soy. Agradezco también a la empresa Continental Tire Andina S.A, donde conté con personas muy honorables, por el respeto, amabilidad, acogida y apoyo incondicional mil agradecimientos sinceros.

ii

Tabla de contenido

Capítulo 1. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	1
--	----------

1.1. Tema	1
1.2 Planteamiento del Problema	1
1.2.1 Antecedentes	1
1.2.2 Planteamiento de la Problemática General	3
1.2.2.1 Causa - Efecto	4
1.2.2.2 Pronóstico y Control del Pronóstico.....	4
1.2.3 Formulación de la Problemática Específica.....	5
1.2.3.1 Problema Principal.....	5
1.2.3.2 Problema Secundario.....	5
1.3 Objetivos	5
1.3.1 Objetivo General.....	5
1.3.2 Objetivo Especifico	6
1.4 Justificación	6
1.4.1 Justificación Teórica	6
1.4.2 Justificación Metodológica	7
1.4.3 Justificación Práctica	7
1.5 Alcance y limitaciones	8
1.5.1 Alcance	8
1.5.2 Limitaciones	9
1.6 Marco de referencia	9
1.6.1 Marco teórico.....	9
1.7 Marco Conceptual.....	11
1.7.1 Investigación.....	11
1.7.1.1 Tipos de investigación	12
1.7.1.2 Métodos de Investigación	14
1.7.1.3 Técnicas de la investigación	15
1.7.2 Administración	16
1.7.3 Calidad	18
1.7.4 Administración de la Calidad	22
1.8 Hipótesis	22
	iii
1.8.1 Hipótesis General.....	22
1.8.2 Hipótesis Específico.....	23

1.9 Método de la Investigación	23
Capítulo II. PROPUESTA DOCUMENTAL	25
2.1 Generalidades.....	25
2.2 Análisis Interno y Externo/Resultados de la Investigación	27
2.2.1 Análisis de la Situación actual de la Empresa	27
2.2.2 Análisis de la Situación actual de los Documentos del SGC.....	27
2.2.3 Análisis Según Normas ISO y Según QMD´S	31
2.2.4 Análisis Foda	35
2.3 Propuesta.....	36
2.3.1 Elaboración de Documentos	36
2.3.2. Control de Documentos	49
2.3.3. Control de Registros	61
2.3.4 Procedimiento de Auditorías Internas	71
2.3.5 Procedimiento de Control de Producto no Conforme y Sospechoso.....	81
2.3.6 Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas	88
2.3.7 Proceso de Aprobación de Partes para la Producción (PPAP)	95
2.3.8 Proceso de Planificación APQP.....	102
2.3.9 Proceso de Control Estadístico de Procesos (SPC)	106
2.3.10 Proceso de Análisis de los Sistemas de Medida (MSA).....	112
2.3.11 Proceso de AMEF.....	119
2.4 Financiamiento del Proyecto.....	125
Capítulo III. CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES	126
BIBLIOGRAFIA	127
ANEXOS	129
 TABLAS	
Tabla 1.-Norma Internacional.....	20
Tabla 2.- Análisis FODA.....	35
	iv
Tabla 3.-Costo de Aplicación	125

GRAFICOS

Gráfico 1.- Diagrama Causa - Efecto	4
Gráfico2.- Pirámide aéreas funcionales/Administración.....	17
Gráfico 3.- Pirámide Documental/ISO9001:200	28
Gráfico 4.- Pirámide Documental/ISO9001:2008	33

Resumen

El presente proyecto tiene como objetivo realizar una Propuesta Documental para el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a los QMD'S de la casa Matriz de Alemania y a las normas ISO 9001:2008, NTC/TS 16949:2009, para la empresa Continental Tire Andina S.A.

La propuesta se ha dividido en dos etapas, la primera que corresponde a la identificación del tema y campo de investigación, el planteamiento de los objetivos, etc. También en esta etapa se realizó el análisis de la situación actual de la empresa, los documentos del SGC y los requisitos de las normas mencionadas anteriormente.

En la segunda etapa se procede con el desarrollo de la propuesta para los procedimientos mandatorios de acuerdo a los resultados de la investigación y análisis realizada en la primera etapa. Esta propuesta consiste en la unificación y actualización de los documentos mandatorios, es decir la actualización y unificación de la estructura documental, contenido y diseño de acuerdo a los requisitos de las norma ISO 9001:2008, NTC ISO/TS 16949:2009 aplicado a la ISO 9001:2008, QMD's de la casa Matriz.

Abstract

The present project has as objective to carry out a Documental Proposal for the System of Administration of Quality according to the QMD'S of the Main house of Germany and to the norms ISO 9001:2008, NTC/TS 16949:2009, for the Continental Tire Adina S.A. company.

The proposal has been divided into two stages. The first one that corresponds to the identification of the topic and investigation field, the position of the objectives. Also in this stage one carries out the analysis of the current situation of the company, the documents of the System of Administration of Quality and the requirements of the norms mentioned in the previous paragraph.

In the second stage you proceed with the development of the proposal for the mandatory procedures of the sensible reports of the investigation and analysis carried out in the first stage. This proposal consists on the unification and upgrade of the management documents, that is to say the upgrade and unification of the documental structure, content and design of agreements to the requirements of the norm ISO 9001:2008, NTC ISO/TS 16949:2009 applied the ISO 9001:2008, Quality Management Documents of the Main house.

Capítulo I METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Tema de Investigación.

“PROPUESTA DOCUMENTAL PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA CONTINENTAL TIRE ANDINA S.A (CTA) EN EL CANTÓN CUENCA”.

1.2. Planteamiento del Problema

1.2.1. Antecedentes

Continental Tire Andina S.A (CTA) fue fundada en el año de 1957 en Cuenca – Ecuador, con la razón Social de ERCO S.A Compañía Ecuatoriana del Caucho S.A, por un grupo de emprendedores industriales ecuatorianos que tuvieron la iniciativa pues buscaron sobre salir y dar una respuesta al desarrollo de la región luego de la crisis de la “paja toquilla” que afectó económicamente a la ciudad.

En diciembre de 1962 se produce la primera llanta, desde entonces la compañía tiene una producción continua que cada año se va incrementando de miles en miles, a su vez también se ha ido incrementando la demanda, demostrando así el crecimiento sustancial de la empresa, convirtiéndose también en los productores número uno de la ciudad y el país.

Aun con la razón social de ERCO, en el año 2009 inició con la producción de llantas de Camión Radial, para el 2010 y los años venideros se tienen grandes proyecciones en cuanto a la producción de esta línea y demás líneas de llantas.

Desde que la compañía empezó con sus actividades productivas, recibe la asistencia técnica de General Tire y actualmente la empresa es parte de Continental Alemania y tienen una serie de productos de fabricación y son:

Llantas Radiales para vehículos de pasajeros, camioneta y camión. Llantas convencionales o Bias para vehículos de pasajeros, camioneta y camión.

Continental Tire Andina (CTA) ha sido y es la empresa líder en la ciudad de Cuenca en cuanto se refiere a la producción y comercialización de neumáticos con tecnología innovadora y niveles de calidad que superan las exigencias de sus clientes, por ello el departamento de calidad, es el encargado del control y mejoramiento continuo de la calidad de la empresa y sus productos. En este departamento se cuenta con el sistema de gestión de calidad en el mismo que se manejan diversos documentos en los que constan los estándares para el control de procesos y la producción de calidad, requisitos específicos del cliente, etc. es decir todo lo que se debe realizar antes, durante y después del proceso productivo para asegurar la calidad de los productos fabricados.

En cuanto se refiere a su documentación, en la empresa existe un adecuado control de la documentación del sistema realizándose cambios en los documentos y datos de acuerdo a los cambios del proceso o producto asegurando su vigencia y revisión, en esta ocasión se realizara la unificación o actualización de acuerdo a los documentos de gestión de calidad de la casa Matriz Continental Tire Andina (Alemania) que es la empresa líder a nivel mundial.

Continental Tire Andina S.A (CTA)– Ecuador, para seguir siendo el líder en la ciudad y en el Ecuador, actualmente se encuentra trabajando en la unificación de los sistemas de gestión de la calidad, seguridad y medio ambiente para conseguir que sus productos tengan la misma Calidad Alemana.

Como es de nuestro conocimiento en la actualidad, C.T.A es el principal productor y vendedor de llantas del país; en la planta de Cuenca - Ecuador, se producen varias marcas de llantas del portafolio de nuestro proveedor de tecnología CONTINENTAL AG de Alemania.

En conclusión el sistema de gestión de calidad en el cual se encuentran todos los documentos y principalmente los documentos Mandatorios con los cuales se va a trabajar en la actualización y unificación según los Q.M.D, que significa Quality Management Documents (Documentos Mandatorios de Calidad), estos documentos tienen como función el respaldo de los procedimientos que se deben registrar.

Los documentos mencionados anteriormente son conocido fuera del país pues Continental - Alemania es la empresa principal en utilizar los documentos de calidad ya mencionados anteriormente, y ahora estos documentos serán utilizados por C.T.A. – Ecuador, también las demás empresas podrán tomar como modelo este sistema de documentos.

Los documentos con los que se va a trabajar son para el área de calidad donde se manejan varios tipos de documentos, pero el trabajo está enfocado en los procedimientos mandatorios y los Core tools (Especificaciones Técnicas):

Procedimientos Mandatorios

- Elaboración de Documentos
- Control de Documentos
- Control de registros
- Control de producto no conforme
- Auditorías internas
- Acciones correctivas y preventivas

Core Tools

- PPAP.-Proceso de Aprobación de Partes para Producción
- APQP.-Planificación Avanzada de la Calidad del Producto
- MSA.- Análisis de los Sistemas de Medida
- FMA.- Análisis Modo y Efecto de Falla
- SPC.- Control Estadístico de Proceso.

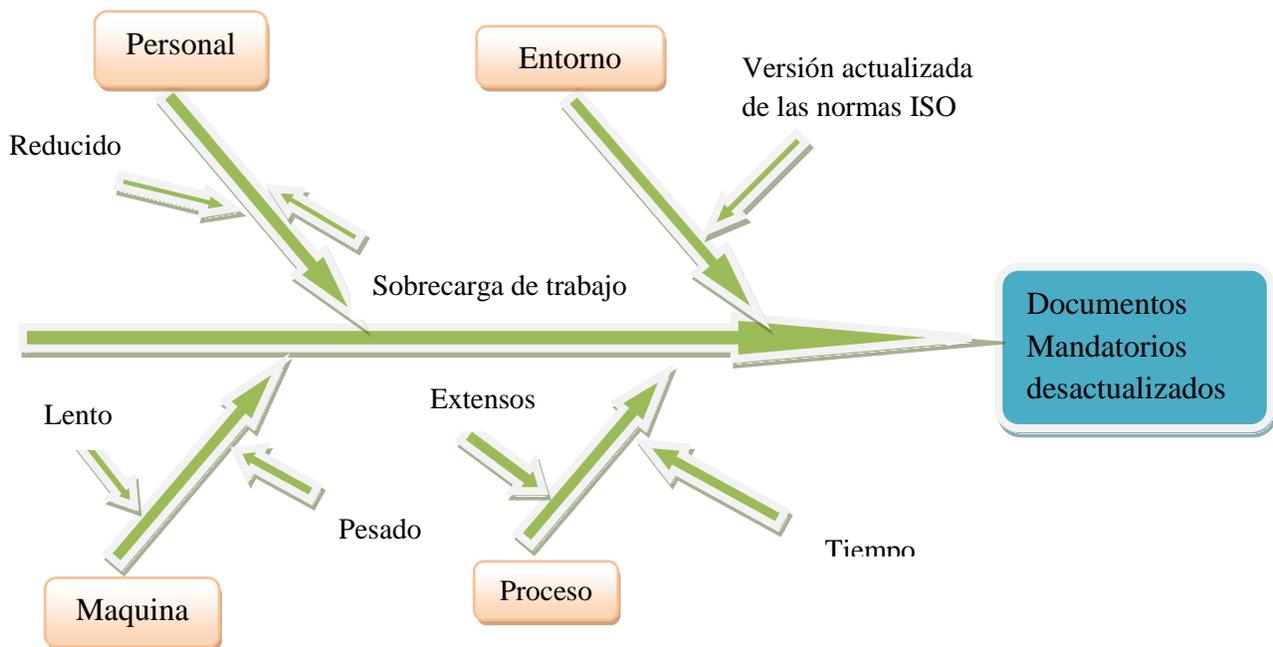
1.2.2. Planteamiento de la Problemática General

En la Casa Matriz Continental radicada en Alemania existen documentos de Calidad paralelos a los documentos de la Compañía Continental Tire Andina S.A –Ecuador, estos documentos no están unificados de acuerdo a los Q.M.D's (Quality Management Documents) establecidos por la casa matriz, y como estas empresas se encuentran en proceso de integración en cuanto a los sistemas de gestión, exige la unificación y actualización de estos documentos, el punto de partida son los documentos mandatorios

los mismos que rigen a los demás documentos que trae consigo el mejoramiento continuo del proceso de control de calidad. Para dicha actualización y unificación se debe también tener en cuenta la versión actualizada de las normas ISO 9001:2008 Requisitos de la Documentación y la Norma Técnica Colombiana TS 16949:2009 Especificaciones Técnicas para el sector automotriz.

1.2.2.1. Causa – Efecto

Figura 1: Diagrama Causa-Efecto



Fuente:EDUTEKA. (2006). diagrama causa–efecto. Consultado: [2011]. Disponible en: <http://www.eduteka.org/DiagramaCausaEfecto.php>

1.2.2.2. Pronóstico y Control del Pronóstico

Pronóstico

Si no se actualizan dichos documentos no existirá una organización en ella y no permitirá el mejoramiento continuo referente a la gestión de desperdicios y tampoco se podrá mantener un sistema liviano en una empresa que aplica requisitos de norma TS (Especificaciones Técnicas

e indica los requisitos del sistema de calidad para los proveedores y suministradores de componentes) para el sector automotriz.

Si no se unifican los documentos mandatorios no se cumplirá con la exigencia de la casa matriz y tampoco se dará la integración de los sistemas de gestión entre CTA Ecuador y la casa Matriz de Alemania.

Control del Pronóstico

Se pretende actualizar y unificar los documentos mandatorios del sistema de calidad para manejar un mismo sistema organizado ya que es el punto de partida para entregar al cliente la calidad total del producto, pues un sistema organizado es la base.

Este proyecto de tesis se realizará a través de una investigación aplicada, utilizando el método inductivo – deductivo, con la técnica de la observación.

1.2.3. Formulación de la Problemática Específica

1.2.3.1. Problema principal

Con la Propuesta Documental ¿se lograra unificar y actualizar los documentos mandatorios del sistema de gestión de calidad de la empresa?

1.2.3.2. Problemas secundarios

- Sistema de Gestión Pesado con documentos obsoletos.
- No existe el Mejoramiento continuo referente a la gestión de desperdicios.
- Integración a Continental Alemania, ahora casa Matriz.
- Procesos inconformes por el uso incorrecto de documentos.
- Personal con sobrecarga de trabajo y Ambiente laboral negativo.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

- Establecer un diseño de la estructura y contenido de los Documentos Mandatorios del sistema de gestión de calidad de CTA como propuesta según los QMD'S de la Casa Matriz

de Alemania y según ISO 9001: 2008 Requisitos de la Documentación aplicado a la Norma Técnica Colombiana/TS16949:2009 Especificaciones Técnicas para el sector automotriz.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Recolectar toda la información necesaria en el lugar de investigación aplicando la técnica de la observación.
- Analizar la información obtenida referente a los documentos maestros de CTA – Ecuador y la casa matriz al mismo tiempo las normas ISO 9001 y TS 16949, nueva edición.
- Desarrollar la Propuesta Documental con los resultados de la investigación.

1.4. Justificación

1.4.1. Justificación Teórica

Vivimos en un entorno cambiante que exige ponerse al día con los cambios, es la misma razón por la que se desarrolla la propuesta pues la versión actualizada de las normas ISO y la integración con la casa Matriz exige a Continental Ecuador a actualizar y unificar su documentos mandatorios ya que estos a su vez ayudan a mantener el mejoramiento continuo de los procesos de la fábrica para conseguir la calidad.

Se pondrá mayor énfasis en los conceptos y estudio de la versión actualizada de las normas ISO 9001:2008 requisitos de la documentación, aplicado a la norma técnica colombiana 16949:2009 especificaciones técnicas para el sector automotriz.

Este trabajo está relacionado con la administración empresarial ya que la administración es aplicable en todo ámbito no solo a nivel general de la empresa sino también en cada actividad y departamento se debe llevar un proceso administrativo, en este caso con el proyecto se da la administración documental y así a la vez la administración de la calidad. Entonces, los conceptos de administración que están relacionados con el trabajo son calidad, normas, investigación, etc.

1.4.2. Justificación Metodológica

Este proyecto de tesis se realizará a través de una investigación aplicada, utilizando el método inductivo – deductivo, con la técnica de la observación.

Tipo de Investigación: El tipo de investigación que se va a realizar es la investigación aplicada, porque se puede aplicar los conocimientos adquiridos a la práctica que será de beneficio para el departamento en la que se va a trabajar y en general para toda la empresa. También se utilizara la investigación de campo, pues se pretende llegar al punto de los hechos por lo que se tendrá que trasladar para trabajar en la empresa.

Métodos de la investigación: el método inductivo - deductivo será el método primordial porque nos permitirá analizar desde lo particular hasta llegar a un todo, es decir obtener la información necesaria para el desarrollo del proyecto.

Técnica de la observación: en esta ocasión se utilizara la técnica de la observación, porque esta nos ayudara a involucrarnos y tener una percepción clara y exacta del tema a investigar.

1.4.3. Justificación Practica

La necesidad de realizar el presente proyecto de graduación es porque CTA-Ecuador está en un proceso de integración de los sistemas de gestión a la de la empresa Continental de Alemania y debe manejar un mismo sistema de gestión de calidad, también porque existe falta de coordinación en el sistema que genera desorganización en todo el departamento y lo que a ello concierne, entonces la aplicación de este proyecto ayudara en mucho a la empresa a mejorar su productividad pues podrá contar siempre con el mejoramiento continuo en todos sus procesos productivos entregando al cliente la satisfacción total al adquirir sus productos.

La aplicación de este proyecto traerá como ventaja poder manejar con mayor eficiencia, eficacia y efectividad cada uno de los procesos como también a la gestión de desperdicios.

1.5. Alcance y limitaciones

1.5.1. Alcance

- Lo que se pretende lograr con el presente proyecto de graduación es: Entregar una propuesta documental en la que los documentos básicos o mandatorios serán analizados, unificados o restablecidos de acuerdo a los documentos mandatorios de Conti-Alemania, cabe recalcar que los documentos que se van a establecer como propuesta y según los Q.M.D's existentes, son solo los documentos básicos o principales mas no así a todos los documentos existentes en el sistema de gestión de calidad de CTA, pues es solo una propuesta y dichos documentos son:

Procedimientos Mandatorios

- Control y elaboración de Documentos
- Control de registros
- Control de producto no conforme
- Auditorías internas
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas

Core Tools

- PPAP.-Proceso de Aprobación de Partes para Producción
 - APQP.-Planificación Avanzada de la Calidad del Producto
 - MSA.- Análisis de los Sistemas de Medida
 - FMA.- Análisis Modo y Efecto de Falla
 - SPC.- Control Estadístico de Proceso.
- El proyecto será una redacción de cómo quedarán estructurados o establecidos los documentos mandatorios, es decir se va analizar la estructura completa y el contenido, luego se debe ir relacionándolo con el Q.M.D que corresponda a cada documento (también se hará énfasis en la norma ISO 9001: 2008), y todo documento de Continental Tire Andina contiene:

- El encabezado, donde primero se coloca el logo de la empresa y el número de página, el código que corresponde al procedimiento, el procedimiento, la fecha, la revisión, revisado por, y la aprobación. Revisar **Anexo 1**.
- El cuerpo comprende de, propósito, alcance, referencia, definiciones, herramientas materiales o equipo, método, responsabilidades, registros, historia de las revisiones y distribuciones como se puede observar en el **Anexo 1**
- Luego de haber analizado cada parte de los documentos mandatorios se establece la propuesta para el documento según Q.M.D's y normas ISO mencionada anteriormente.

1.5.2. Limitaciones

- No se estructurarán todos los documentos existentes en el sistema de gestión de calidad, solo a los documentos mandatorios o principales y servirán de modelo para las demás.
- Si el jefe del departamento de calidad necesita que todos los documentos se estructuren según los Q.M.D's mencionados serán un trabajo adicional, pero fuera del tiempo asignado para el proyecto de graduación y fuera del proyecto mismo.
- No se realizará la aplicación pues quedará solo como una propuesta su aplicación será ya responsabilidad del personal y jefe de departamento.

1.6. Marco de Referencia

1.6.1. Marco Teórico

El tema de investigación se trata de una Propuesta Documental para el SGC de la empresa CTA S.A. es decir establecer un modelo de estructura y contenido de los procedimientos documentados principales o mandatorios de la organización pues estos documentos, por el medio en el que vivimos y sus cambios constantes, pasaron a ser obsoletos necesitando una actualización y unificación o integración de acuerdo a las nuevas ediciones de las normas ISO y así mismo por la integración de los sistemas de gestión de CTA y la casa matriz.

Los documentos mandatorios son procedimientos documentados principales en la cual se basan los demás documentos y estos se encuentran almacenados en el Sistema de Gestión de Calidad, el mismo que es un medio electrónico de almacenamiento.

En este capítulo se estudiarán temas como: calidad, Sistema de Gestión de Calidad, normas ISO 9001, NTC 16949, Administración, la investigación y sus métodos.

Calidad “es cuando algún producto o servicio que adquirimos satisface de manera sobrada nuestras necesidades es decir va más allá de lo esperado”. [7]

El Sistema de gestión de calidad “es la manera cómo la organización dirige y controla las actividades de su negocio que están asociadas con la calidad” [7]

“Las normas de calidad son documentos que contienen reglas, directrices o características para las actividades de calidad” [1]. Existen las normas ISO 9001:2008 que es la versión actual de los requisitos de la documentación y la NTC/TS16949:2009 que son especificaciones técnicas para el sector automotriz.

La Administración es una palabra muy amplia porque es aplicada en cualquier ámbito, proceso o actividad. “Desde el punto de vista empresarial se explica que administración es planificar organizar dirigir y controlar recursos y actividades para lograr el objetivo o meta”. [20]

La Administración de la calidad es planificar organizar dirigir y controlar Actividades encaminadas a lograr objetivos de calidad. [20]

La metodología de la investigación de este trabajo se basa en los conceptos de investigación, que significa “recolectar información con el propósito de ampliar conocimientos o para desarrollar un tema o un problema” [18]. Método de investigación inducción – deducción que significa ir de lo particular a lo general y de lo general a lo particular” [15]. Con las técnicas de investigación que son los medios por el cual se lleva a cabo el proceso de investigación.

La propuesta documental en si está basada en los documentos o información obtenida a través de la investigación realizada.

1.7.Marco conceptual

1.7.1. Investigación

"La investigación es una búsqueda de conocimientos ordenada, coherente, de reflexión analítica y confrontación continua de los datos empíricos y el pensamiento abstracto, a fin de explicar los fenómenos de la naturaleza".¹

Entonces investigar significa recolectar todos los datos e información necesaria de un determinado tema para la elaboración de algún tipo de trabajo, proyecto o simplemente para fortalecer e incrementar nuestros conocimientos.

La investigación tiene cuatro elementos que son: sujeto, objeto, medio y fin, donde el sujeto es el investigador, el objeto es el tema o materia que se investiga, el medio es todo lo que se requiere (métodos y técnicas adecuadas) para llevar a cabo la investigación y el fin es el propósito de la investigación. [18]

Las características de la investigación son:

- **Planificada**, Significa que debe existir una previa organización, establecimiento de objetivos, formas de recolección, elaboración de datos y la realización de informe.
- **Instrumentos de recolección de datos**, Para la correcta investigación se debe contar con todos los instrumentos de recolección que aseguren la validez y confiabilidad de la información con los que se lograra un informe valido.
- **Original**, significa que debe apuntar a un conocimiento que no se posee o que este en duda pero que sea necesario verificar mas no debe ser una repetición o reorganización de conocimientos que ya existen.
- **Objetiva**, Al realizar la investigación el sujeto no debe tener preferencias ni tampoco sentimientos personales ya que pueden enmascarar el resultado del trabajo de investigación.

¹ Rojas Soriano. (2007).<http://www.aibarra.org/investig/tema0.htm#Tipos de investigaci3n>. Pág. 1

- **Tiempo necesario** Se tiene que disponer del tiempo necesario para realizar la investigación y así más tarde no se tenga que apresurar una información que no responda objetivamente al análisis de los datos que se dispone.
- **Medidas numéricas**, Para el informe se debe tratar de transformar los resultados en datos cuantitativos pues son más fácilmente representables, comprensibles y más objetivos para la valoración final.
- **Resultados comprobables y verificarles** Se debe contar con las fuentes de donde se obtuvo los datos estas deben estar las mismas circunstancias en las que se realizó la investigación.
- **Apuntar a principios generales** que trasciendan a los grupos o situaciones particulares investigadas, para los que se requiere una técnica de muestreo con el necesario rigor científico, tanto en el método de selección como en la cantidad de la muestra, en relación con la población de que se trate. [18]

1.7.1.1. Tipos de investigación: Existen varios tipos de investigación que son: por el propósito están la investigación básica y la investigación aplicada; por la clase de medios utilizados están la investigación de campo, experimental y documental, por el nivel de conocimiento tenemos a la investigación exploratoria descriptiva y explicativa. De todos ellos se definen a continuación dos tipos que se utilizaran para el desarrollo del presente trabajo:

a) **Investigación aplicada:** Es conocida también como práctica o empírica. Este tipo de investigación busca la aplicación o utilización de los conocimientos que se adquieren. La investigación aplicada se relaciona estrechamente con la investigación básica, es decir toda investigación aplicada requiere de un marco teórico. Pero lo que más le interesa al investigador en una investigación empírica, son las consecuencias prácticas. [18]

En este caso el desarrollo del proyecto se realizara de una manera que toda la información adquirida sobre los documentos mandatorios existentes en el Sistema de Gestión de Continental (Alemania) y según los requisitos de la documentación de la norma 9001:2008, se

aplicaren a los documentos mandatorios existentes en el Sistema de Gestión de Calidad de Continental Tire Andina S.A – Ecuador.

b) **Investigación de campo:** Es un tipo de investigación directa que se apoya en informaciones que provienen entre otras, de entrevistas, cuestionarios, encuestas y observaciones [18]. En este tipo de investigación, el investigador trabaja en el lugar específico donde está la problemática.

El carácter de la investigación de campo puede ser:

- Exploratorio
- Descriptivo
- Interpretativo
- Reflexivo-crítico
- Explicativo o evaluativo.

Tipos de investigación de Campo:

- 1) Experimental.
- 2) Encuesta, panel, estudio de caso o estudio censal.
- 3) Investigación-acción, investigación sobre la práctica, investigación participante.
- 4) Estudios de costo-beneficio y de costo-efectividad.
- 5) Prueba de modelos estadísticos, econométricos y matemáticos en general.
- 6) Estudios lingüísticos, estudios geográficos y cualquiera otros propios del campo de la especialidad.[19]

Pasos de una investigación de campo

- 1) Planteo del problema.
- 2) Etapa exploratoria.
 - Lecturas.
 - Visitas al terreno.
 - Conversaciones con colegas.
 - Entrevistas a personas que conocen el problema por experiencia personal o debido a sus estudios.

- 3) Delimitaciones operativas del problema. Unidades de análisis, variables, indicadores, muestra.
- 4) Construcción de los instrumentos de recolección de datos.
- 5) Redacción de un plan tentativo de procesamiento y análisis de los datos.
- 6) Escribir un índice provisorio.
- 7) Realizar una prueba piloto con personas que no tengan contacto con la muestra definitiva pero que pertenezcan al mismo universo. Luego hacer un análisis de los datos obtenidos para ver si el plan de análisis va a ser eficaz y va a brindar datos importantes (lo contrario de datos banales). La etapa piloto sirve para probar tanto los instrumentos de recolección como de análisis.
- 8) Recolección de los datos.
- 9) Codificación, entrada de datos en computadora, procesamiento y análisis.
- 10) Redacción del borrador. Lectura compartida. Discusión con amigos y con el orientador.
- 11) Redacción final. Agregar cuadros, fotografías, mapas. [18]

El tipo de investigación de campo que se va a utilizar es la investigación – acción, que es la investigación sobre la práctica y la realidad presente de los hechos en la cual se visitara el terreno (empresa-departamento) en donde el representante del departamento nos brinda la autorización para el acceso al sistema donde se encuentran los documentos y demás información, que se necesita.

1.7.1.2. Métodos de Investigación: Para llevar a cabo una investigación del tipo que sea se necesita algunos métodos o uno de ellos, estos son:

- Inductivo-deductivo.
- Analítico.
- Experimental.
- Explicativo.
- Axiomático.
- Estructuralista.
- Dialéctico.

- Fenomenológico.
- Comprensional.

En este caso se va a necesitar el método inductivo – deductivo y a continuación se define:

Inducción-deducción

La inducción significa ir de los hechos particulares a lo general. La deducción, en cambio significa ir analizando cada uno de las partes que conforman el todo. El proceso deductivo no es suficiente por sí mismo para explicar el conocimiento y en cambio la inducción, puede utilizarse solamente cuando a partir de la validez del enunciado particular se puede demostrar el valor de verdad del enunciado general. Por eso es necesaria la combinación de ambos métodos para que exista mayor objetividad cuando son consideradas como probabilísticas.

[15]

1.7.1.3. Técnicas de la investigación: Se debe también tener presente que Técnicas de investigación utilizar. La técnica es indispensable en el proceso de la investigación, pues por medio de ella se organiza la investigación. La técnica tiene los siguientes objetivos:

- Ordenar las etapas de la investigación.
- Aportar instrumentos para manejar la información.
- Llevar un control de los datos.
- Orientar la obtención de conocimientos.

Existen dos formas generales de las técnicas de investigación, pero para el desarrollo del presente trabajo se utilizara una de ella que es la técnica de campo u observación. A continuación se definen las formas de las técnicas de observación:

- **La técnica documental:** Esta técnica permite recopilar información que ayuda a enunciar las teorías que sustentan el estudio de los fenómenos y procesos. Aquí se incluye el uso de instrumentos definidos según la fuente documental a que hacen referencia. [15]

- **La técnica de campo u observación** como su nombre lo indica “permite la observación en contacto directo con el objeto de estudio, y el acopio de testimonios que permitan confrontar la teoría con la práctica en la búsqueda de la verdad objetiva”.²

1.7.2. Administración

La Administración comprende un proceso, el manejo o conducción de diversas actividades que llevan a alcanzar los objetivos planteados. La administración se relaciona en diferentes campos o con otras ciencias.

La Administración de empresas es una ciencia social y técnica, que cumple un proceso de planificación, organización, dirección y control de todos los recursos (humanos, financieros, materiales, departamentos, tecnologías, etc.) de la organización, y su propósito es obtener el máximo beneficio posible; sea económico o social, dependiendo de los fines que persiga la organización.

La Administración de empresas es:

- Planificar**: Es el proceso que comienza principalmente con la visión de la organización; luego está la misión; en seguida se fijan los objetivos, las estrategias y políticas organizacionales, para ello se usara una herramienta importante que es el Mapa estratégico; a más de todo esto se debe tener en cuenta las fortalezas/debilidades de la organización y las oportunidades/amenazas que es el entorno externo de la organización. La planificación puede ser a el largo plazo (de 5 años a 10 o más años), mediano plazo (entre 1 año y 5 años) y corto plazo (máximo un año). [20]

- Organizar**: Es coordinar y sincronizar. Responde a las preguntas de, ¿Quién?¿cómo?¿cuándo? se va a realizar las tareas planificadas; mediante el diseño de organigramas y cursogramas, que establecen la forma en que se deben realizar las tareas y en que secuencia temporal.

²Rojas Soriano. (2007)<http://www.aibarra.org/investig/tema0.1htm#Tipos de investigaci3n>. Pág. 8

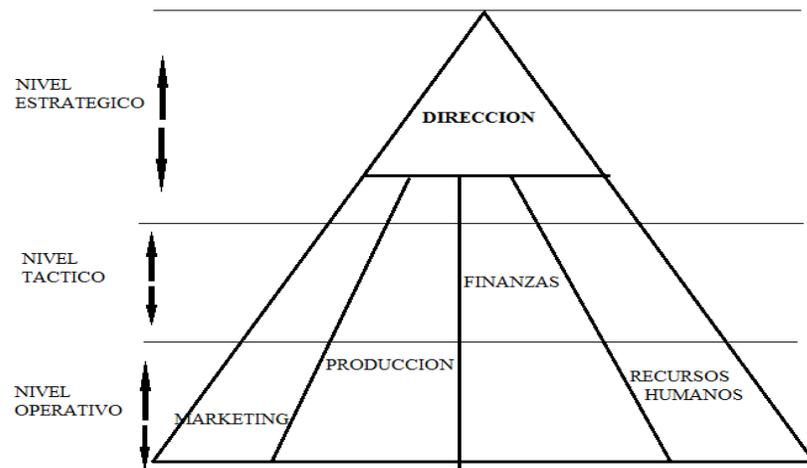
•**Dirigir:** Es influenciar y persuadir por medio del Liderazgo sobre los individuos involucrados con el fin de lograr los objetivos fijados; basado esto en la toma de decisiones usando modelos lógicos y también intuitivos de Toma de decisiones.

•**Controlar:** Es la evaluación del desempeño de las actividades ejecutadas, comparándolo con los objetivos y metas fijados; si se detectan los desvíos o no conformidades se toman las medidas necesarias para corregirlos. El control se realiza a nivel estratégico, táctico y operativo; donde toda la organización es evaluada, mediante un sistema de Control de gestión; y también mediante auditorías externas, donde se analizan y controlan las diferentes áreas funcionales de la organización.

La Administración es aplicable a Empresas privadas y públicas; Instituciones públicas y organismos estatales, y a las distintas instituciones privadas, por ejemplo: iglesias; universidades; gobiernos y organismos municipales, provinciales, nacionales; hospitales; fundaciones, etc. e incluso hasta a las familias y hogares.

La Administración estudia diferentes áreas funcionales como marketing, producción, finanzas corporativas y recursos humanos. También la administración se encuentran en todos los departamentos de la organización pero las principales son las ya mencionadas. A continuación se ilustra la pirámide de las áreas funcionales administradas. [20]

Figura 2: Pirámide aéreas funcionales/Administración



Fuente: Jose Javier Manosalva Salvador. Pirámide de las aéreas funcionales de la Administración. Consultado en 2010. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos62/administracion/administracion2.shtml>

Como se puede observar en los conceptos anteriores, la Administración puede ser aplicada en todo ámbito de una organización porque la Administración moderna de la organización, está centrada en la estrategia y enfocada en las Necesidades del cliente, por ello es necesario llevar una administración en el departamento de calidad, su sistema de gestión de documentos y todo lo relacionado a ello, para llegar a tal organización y administración se desarrolla el presente proyecto que es una propuesta de actualización/integración de documentos mandatorios de calidad de acorde a los documentos mandatorios existentes en la casa matriz, que es una parte para llegar a la Administración y/u organización del sistema de gestión de calidad y el departamento en sí.

1.7.3. Calidad

La Calidad es aquella que dice que cualquier producto o servicio que nosotros deseamos adquirir satisfaga nuestras expectativas sobradamente. Es decir, que aquel servicio o producto funcione tal y como nosotros queremos. La Calidad residirá en un producto y en otros en su servicio posventa de este producto. Entonces la calidad para la empresa es cumplir todas las expectativas y necesidades del cliente tanto interno como externo, respondiendo inmediatamente a los cambios o comportamientos de los mismos, a sus requisitos y especificaciones. A continuación se dan a conocer algunas terminologías y conceptos relacionados con la calidad que son necesarios conocer:

- **Control de la calidad:** Es un proceso en la que se emplean técnicas y actividades de carácter operativo para cumplir los requisitos que permiten lograr la calidad.
- **Aseguramiento de la calidad:** Se refiere a las acciones planificadas y sistemáticas las mismas que son implantadas dentro del sistema de la calidad, para proporcionar la confianza adecuada de que una entidad cumplirá los requisitos para la calidad.
- **Sistema de la calidad:** Es una estructura organizativa, son también los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad en una empresa.
- **Gestión de la calidad:** Consta de una serie de actividades que realiza la función general de la dirección quien determinan la política de la calidad, los objetivos, las responsabilidades, y

se implantan por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad dentro del marco del sistema de calidad. [7]

Entonces un **Sistema de Gestión de Calidad**, será la manera cómo la organización dirige y controla las actividades de su negocio que están asociadas con la calidad.

Este sistema comprende la estructura organizacional, conjuntamente con la planificación, los procesos, los recursos, los documentos que se necesita para alcanzar los objetivos de la organización para proveer mejoramiento de productos y servicios y para cumplir los requerimientos de nuestros clientes.

La implantación de un SGC no solo se lo puede hacer en las grandes empresas, sino que puede ser manejado para todo tipo de negocio y en todos los aspectos de la gestión así como mercadeo, en las actividades de ventas y gestión financiera. Es decisión de cada organización, el alcance del SGC y que procesos incorpora. [7]

En conclusión un sistema de gestión de la calidad es el conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continua.

- Normas de Calidad

Las normas de calidad son documentos que contienen una serie de reglas, directrices o características aprobadas que se establecen para garantizar que los diferentes procesos o actividades de una organización, están establecidos y documentados para cumplir especificaciones o estándares y así cumplan las características de un producto garantizando la calidad de los elementos fabricados y la seguridad en el funcionamiento. Entonces todos los procesos y actividades de una empresa deben tener normas y estándares para obtener la calidad. [1]

-ISO/TS 16949:2009

La norma ISO / TS 16949:2009, especifica los requisitos del sistema de calidad para los proveedores y suministradores de componentes en el sector de la automoción.

El documento de la Norma ISO/TS 16949:2009 tiene por objeto el desarrollo de un sistema de gestión de calidad que ofrece la mejora continua, la incorporación de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO / TS 16949:2009, también incluye de forma detallada, los requisitos específicos del sector, de la competencia de los trabajadores, la sensibilización y la formación, el diseño y el desarrollo, la producción y la prestación de servicios, seguimiento y control de aparatos de medición, análisis y mejora. [16]

-ISO 9000

La serie de normas ISO 9000 no es más que un estándar de Calidad, son normas aplicadas por las empresas, es decir, las normas ISO 9000 son referentes a los Sistemas de Calidad y permiten certificar que la empresa que posee el certificado tiene implementado un Sistema de Calidad en toda su estructura. En conclusión las normas ISO 9000 constituye un modelo para el aseguramiento de la Calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa. Esta norma permite desarrollar e implantar un sistema de gestión de la calidad en una empresa. [8]

Las normas están compuestas por tres guías y una norma que es el modelo de gestión de calidad:

Tabla 1: Normas Internacionales

ISO 9000	Sistemas de Gestión de Calidad: Fundamentos y Vocabulario
ISO 9001	Sistemas de Gestión de Calidad: Requerimientos
ISO 9004	Sistemas de Gestión de Calidad: Directrices para la Mejora del Desempeño
ISO 9011	Guías para Auditar Sistemas de Calidad

Fuente: Hugo Alberto Penedri. . Guías de normas y norma modelo de gestión de calidad. consultado en: [2010].

Disponible en: <http://www.alconet.com.ar/ISO/calidad008.html>

- Norma ISO 9001. Sistema de Gestión De Calidad.- Requerimientos

Es una Norma Internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad. ISO 9001 fue preparada por el comité técnico 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de Calidad.

ISO 9001: 2008.- Es la nueva versión de ISO 9001:2000, esta nueva versión trae cambios importantes y permite flexibilidad a la organización en cuanto a la forma que escoge para

documentar su sistema de gestión de la calidad (SGC). Esto permite que cada organización desarrolle la mínima cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos, la implementación y mejora continua de la eficacia de su SGC. [5]

-Las normas ISO 9001 y los Tipos de Documentos

Analizando un Sistema de Calidad y según el modelo de aseguramiento de la calidad que corresponda a cada empresa, se ha de disponer de dos tipos de documentación:

Documentos: La explicitación por escrito de funciones, actividades, y procesos que deben realizarse en las organizaciones: procedimientos, instrucciones, planos, fórmulas, etc. Estos pueden presentarse en cualquier soporte (calco, papel, foto, etc.) o en medio informático.

Registros: Un registro es una reseña escrita que atestigua una actividad, tarea o proceso se ha ejecutado. Los registros pueden situarse en soportes como papel, microfilm o medios informáticos.

Jerarquía o Pirámide Documental

Es el soporte físico sobre el que se asienta el sistema de gestión de la calidad. Los sistemas de aseguramiento de la calidad se materializan en una base documental, estos se pueden agrupar en:

1º Manual de calidad: Este documento define la política de la calidad de la organización, presenta su estructura organizativa, describe el sistema de responsabilidades, los procedimientos, documentación y normas.

2º Procedimientos: Son los documentos que recogen la información específica e instrucciones necesarias para el desarrollo y ejecución de las actividades. Especifican qué, quién, cuándo, cómo, dónde, y con qué, de acuerdo con las directrices generales del manual de calidad.

3º Documentos varios

- **Instrucciones de Trabajo:** Reúnen los modos de efectuar los procesos.

- **Especificaciones:** Reflejan todos los requisitos que han de satisfacer los productos o servicios.
- **Plan de calidad:** Objetivos de calidad, nivel de estructura, planificar las pruebas, inspecciones y ensayos.

4° Registros de calidad: Todos los documentos donde se recogen datos sobre el sistema, tales como, informes sobre suministradores, ensayos, auditorias, etc. [17]

- **Q.M.D'S:** Quality Management Documents, que quiere decir Documentos Maestros de Calidad. Estos documentos tienen como función el respaldo de los procedimientos que se deben seguir. En el caso del proyecto se trabajara con la documentación del 2° nivel jerárquico.

1.7.4. Administración de la calidad

Sabemos que la administración se fundamenta en la planificación, organización, dirección y control por ende para la implementación de la calidad total y tener una mejora continua de ella también se debe tener presente la planificación, organización, dirección y control aplicada o desde el punto de vista de la calidad.

Es necesario tener muy bien estructurado y organizado el sistema de gestión de calidad que es uno de los pasos para la administración de la calidad, también existen documentos que los ayuda en cierto grado a la administración, sirviendo de respaldo, y otros que ayudan a seguir procedimientos, cumplir requisitos o estándares para conseguir la calidad. Por ello solo nos enfocaremos con el presente trabajo en la actualización y unificación de los documentos mandatorios como un modelo que nos ayudara a llevar una organización de documentos que aporta a la administración de la calidad y su gestión. [4]

1.8. Hipótesis

1.8.1. Hipótesis General

Si se aplica la Propuesta Documental se puede lograr la calidad documental del sistema de gestión y así mismo la calidad del producto y/o servicio.

1.8.2. Hipótesis Específico

Si se aplica la Propuesta Documental para el SGC enfocado en los seis procedimientos mandatorios y los core tools documentados se puede lograr el mejoramiento continuo referente a la gestión de desperdicios y mantener un sistema liviano y organizado, logrando así también procesos satisfactorios.

Si no se aplica la Propuesta Documental para el SGC enfocado en los seis procedimientos mandatorios y los core tools documentados no se puede lograr el mejoramiento continuo referente a la gestión de desperdicios y mantener un sistema liviano y organizado, logrando así también procesos satisfactorios.

1.9. Método de Investigación

El proyecto a realizar se trata de una propuesta documental para el sistema de gestión de calidad de la compañía CTA S.A. el mismo que hace referencia a restablecer los documentos mandatorios según los QMD`S establecidos por Continental Alemania y normas ISO 9001, TS16949, es decir unificar los documentos de CTA con los de la casa matriz y actualizar según normas ISO ya mencionadas. Para su desarrollo se tiene que recabar información necesaria a través de una investigación por ello se va a proceder de la siguiente manera:

1.- Se analiza el tipo de investigación que se va a realizar y la investigación aplicada, porque se aplican los conocimientos adquiridos a la práctica que será benéfico para el departamento y aún más para la empresa, pues lo que se realizara es un modelo de los documentos mandatorios restablecidos según los documentos de Conti Alemania e normas ISO, también se utilizara la investigación de campo, pues se pretende llegar al punto de los hechos por lo que se tendrá que trasladar para trabajar en la empresa, pedir autorización para el ingreso al sistema de calidad donde se encuentran los documentos mencionados.

2.- Luego se analizan los métodos de la investigación y el método inductivo - deductivo será el método primordial que nos permitirá analizar desde lo particular hasta llegar a un todo, para así obtener la información necesaria para el desarrollo del proyecto.

3.- Para obtener información precisa se utiliza la Técnica de la observación, que nos ayudara a involucrarnos en el lugar de los hechos y sus actores, estableciendo un dialogo sobre la realidad del tema a investigar obteniendo también el apoyo de estos actores involucrados.

4.- El instrumento principal que se necesita para este tipo de proyecto e investigación es el internet y el intranet, para la conexión a la red de la empresa se debe pedir la autorización y la clave, luego acceder a la página de Continental que es en donde se encuentran los documentos mandatorios de calidad de la casa matriz de Alemania, ya en la red se puede obtener los documentos para leerlos, analizarlos o estudiarlos

5.- Con toda la información recolectada, se procede al desarrollo del proyecto mencionado anteriormente.

CAPITULO II

“PROPUESTA DOCUMENTAL PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA CONTINENTAL TIRE ANDINA S.A. EN LA CIUDAD DE CUENCA - ECUADOR”

2.1.Generalidades

El capítulo actual trata de la documentación del sistema de calidad (documentos maestros de calidad de Continental Ecuador) de acuerdo a la nueva ISO TS/16949 aplicado a la ISO 9001:2008, y de acuerdo a los documentos mandatorios del sistema de calidad de Continental Alemania.

Con la Norma ISO 9001:2008 las empresas tienen mayor flexibilidad al momento de escoger la forma para documentar su Sistema de Gestión de la Calidad. También cada organización puede con mayor facilidad desarrollar la mínima cantidad de documentos necesarios con el fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos, la implementación y mejora continua de la eficacia de su SGC. Entonces la empresa ha comprendido que la Norma ISO 9001 exige siempre un sistema de gestión de la calidad documentado, ya que no es lo mismo contar solo con un sistema de documentos.

Las organizaciones de acuerdo a los requisitos de la documentación de la Norma ISO 9001:2008 deben 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.

Para implementar un Sistema de Gestión de Calidad, se debe tener presente los siguientes aspectos que son los importantes en cuanto se refiere a los requisitos de la documentación:

1. Políticas y objetivos de calidad (Declaraciones documentadas),
2. Un manual de la calidad,
3. Procedimientos documentados requeridos por la Norma Internacional,

4. Los documentos que la organización necesita para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
5. Los registros requeridos por la Norma Internacional.

En la versión actualizada de los requisitos de la documentación la palabra “procedimiento documentado” significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido, por lo que la compañía ve la importancia de mantener actualizada de acuerdo a los requisitos y aspectos mencionados anteriormente.

Existen 3 razones por las cuales la extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra, y son:

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

Se debe hacer énfasis en el hecho de que, de acuerdo con la Norma ISO 9001:2008, “Requisitos de la documentación”, los documentos pueden encontrarse en cualquier forma o tipo de medio, como por ejemplo:

- Medio electrónico u óptico
- Papel
- Disco magnético
- Fotografía
- Muestra patrón

Para la empresa es de gran importancia cumplir con todos los requisitos que exige la norma por lo que los documentos se encuentran almacenados en medios electrónicos, papel, disco magnético, fotografías que aseguran la existencia de un adecuado sistema de documentación.

2.2. Análisis Interno y Externo / Resultados de la Investigación

Después de realizada la investigación a través de una investigación de campo y la técnica de la observación se estableció los siguientes análisis.

2.2.1. Análisis de la Situación actual de la Empresa

En años anteriores la empresa Continental Tire Andina S.A. recibía asistencia técnica de Continental Tire Alemania pero actualmente es parte de esta grande y reconocida empresa fabricadora de neumáticos, entendiéndose así a Conti -Alemania como casa matriz, por lo que la razón social de la actualmente Continental Tire Andina S.A. fue modificada, pues en años anteriores sus actividades las desarrollo bajo la razón social de ERCO S.A. conocida como la Compañía Ecuatoriana del Caucho (Ecuadorian Rubber Company), así también fue necesario la integración de los sistemas y procesos de gestión de toda la empresa pues es necesario e importante alcanzar la misma calidad con la que trabaja y fabrica la casa matriz con el fin de lograr ser la compañía número uno en este tipo de productos y mantener una mejora continua que satisfaga completamente al cliente.

2.2.2. Análisis de la Situación actual de los Documentos del SGC de la compañía CTA

Los documentos del SGC de la compañía, actualmente se encuentran en proceso de integración (se encuentran basados en los requisitos de la Norma ISO 9001:2000) con los documentos de la casa matriz para lo cual se debe tener en cuenta los requisitos de la documentación de la nueva edición de la NTC/TS16949:2009 y la ISO 9001:2008.

Para la integración de los documentos del SGC se empezó con la organización y clasificación de los documentos existentes en los archivos electrónicos ubicados en la carpeta “SGC” Volumen (I). (Trabajo realizado por otros colaboradores del departamento), agilizando la ubicación de los documentos que se necesita y gracias a ello se puede continuar con el trabajo de integración que trata de una propuesta para la unificación y actualización en cuanto se refiere a los documentos maestros de calidad.

El siguiente gráfico nos indica que los documentos actuales se basan en la norma ISO 9001:2000 también nos ilustra el tipo de pirámide documental que la empresa vio necesario elaborar para documentar sus procesos:

Gráfico 3: Requisitos De La Documentación Según ISO 9001:2000 Pirámide Documental



Fuente: Ing. Humberto Cárdenas Sierra; 2005 en <http://www.mailxmail.com/curso-gestion-calidad-1/piramide-documental>.

Nivel Jerárquico 2 Procedimientos: Documentos Maestros

Los documentos maestros son los documentos principales que rigen a los demás documentos, de los cuales se trabajara con los siguientes procedimientos:

- Procedimiento de elaboración y control de documentos: Este procedimiento nos ayuda a conocer el proceso de elaboración, la presentación de los documentos y datos controlados de los Sistemas de Gestión y así mismo tener presente el método para llevar un correcto control de los mismos.
- Procedimiento de control de registros: Es un procedimiento para llevar los controles necesarios para la correcta identificación, almacenamiento, protección, recuperación,

tiempo de retención y disposición de los registros que se generan, y así proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos así como la operación eficaz de los sistemas de gestión.

- Procedimiento de auditorías internas: Describe el método para llevar a cabo las Auditorías Internas de los Sistemas de Gestión, del producto, proceso y control dimensional, el mismo que nos lleva a determinar la conformidad de las actividades planificadas, el cumplimiento de los requisitos internos de la Compañía, también de las normas ISO/TS 16949:2009; ISO/14001: 2004 Y OHSAS 18001: 2007 que corresponden actualmente al Sistema de Calidad y al Sistema de Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente respectivamente.
- Procedimiento de acciones preventivas y correctivas: Este tipo de procedimiento ayuda a conocer los requisitos para encontrar las no conformidades incluyendo las quejas de los clientes, también para determinar las causas de las no conformidades potenciales, evaluar la necesidad de adoptar acciones para prevenir la ocurrencia de las no conformidades, determinar e implementar acciones necesarias, revisar y registrar los resultados de las acciones tomadas, y requisitos para hacer constar las reuniones de respuesta rápida en planta.
- Procedimiento del control de producto no conforme: Este procedimiento establece el método para identificar, controlar y prevenir el uso o entrega no intencional de productos o servicio no conforme, sin identificación o sospechoso, así como los responsables y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto o servicio no conforme.

También existen los procedimientos (core tools) para:

- PPAP.-Proceso de Aprobación de Partes para Producción: Este documento define los requisitos más importantes para la aprobación de partes, piezas, objetos y todos los materiales requeridos por la industria automotriz, es decir ayuda a determinar si todas las especificaciones y acuerdos con los clientes han sido captados y si los procesos de fabricación tiene el potencial para producir establemente cumpliendo los requerimientos durante la fabricación.

- APQP.-Planificación Avanzada de la Calidad del Producto: Este procedimiento establece el método y define los lineamientos o pasos necesarios para elaborar un plan estratégico de calidad que ayude a la vez a asegurar que un producto o servicio este de acuerdo a las necesidades del cliente logrando su satisfacción total.
- MSA.- Análisis de los Sistemas de Medida: Este procedimiento es otro de los importantes pues ayuda a definir como llevar a cabo el control o el análisis de los sistemas de medidas para adquirir datos de calidad, puesto que todo dato es único para ajustar un proceso de fabricación a los requisitos de calidad para el cliente. Lo más importante es que este procedimiento ayude a lograr un sistema de medida estable y consistente es decir que no exista demasiada variación para generar datos de calidad.
- AMEF.- Análisis Modo y Efecto de Falla: Este procedimiento define un grupo sistemático de actividades con el objeto de reconocer y evaluar las fallas potenciales de un proceso o producto así también analiza los efectos de fallas encontradas. Este procedimiento ayuda a identificar las acciones que pueden eliminar o reducir la ocurrencia de fallas potenciales y fortalece al diseño y proceso para que cumplan con los requerimientos de los clientes.
- SPC.- Control Estadístico de Proceso: El procedimiento proporciona lineamientos para identificar las herramientas estadísticas adecuadas para cada proceso y su inclusión en el plan de control. Este procedimiento comprende técnicas estadísticas y el alcance de su utilización con el propósito de controlar haciendo también un seguimiento efectivo de los procesos.

Los mencionados son considerados los principales para la empresa con los que es necesario empezar la integración documental.

Estructura actual de los Documentos

Todos los procedimientos actuales deben ser modificados considerando los requisitos tanto de las normas como de los QMD'S. La estructura anterior de los seis procedimientos mandatorios se lo puede observar en el **Anexo 1**. (Estructura General).

La estructura con la que se encuentra todos los procedimientos es el mismo, por lo que se deberá tomar la estructura actualizada para todos los procedimientos por igual.

Otro de los puntos principales es que existen errores ortográficos (documentos con digitación errónea).

2.2.3. Análisis Según Norma TS/16949:2009 - ISO 9001:2008 y Según QMD'S antes de plantear la Propuesta Documental

Requisitos de la documentación

La Norma Técnica Colombiana ISO/TS 16949:2009, Sistema de Gestión de calidad Requerimientos particulares para la aplicación de ISO 9001:2008 para la producción automotriz y las organizaciones que venden partes, sustituye la versión anterior (2002) utilizada por más de 35000 organizaciones del sector automotriz de todo el mundo. La revisión de ISO/TS 16949:2002 lo realizó la International Automotive Task Force (IATF) y el comité ISO/TC 176, Quality management and quality assurance.

La nueva versión de 2009 incorpora los requisitos de ISO 9001:2008, y además incluye requisitos particulares del sector para la competencia y formación de los recursos humanos, el diseño y desarrollo, producción, control de equipos de medición, y mediciones, análisis y mejora. No hay cambios esenciales sobre los requisitos técnicos. Las modificaciones se refieren fundamentalmente a los requisitos de gestión para adaptarlos a ISO 9001:2008 así como mejorar la consistencia con la norma de sistemas de gestión medioambiental ISO 14001:2004.

La ISO 9001:2008 está compuesta por ocho capítulos, de los cuales los tres primeros son parte introductoria y los capítulos desde el cuarto al octavo se relacionan con los procesos y los requisitos para la implantación del sistema de calidad.

Los capítulos en los cuales nos enfocamos para trabajar en la actualización/integración de los documentos maestros son:

Capítulo 4.- Sistema de gestión:

- Requisitos de documentación.

Capítulo 5.- Responsabilidades de la Dirección:

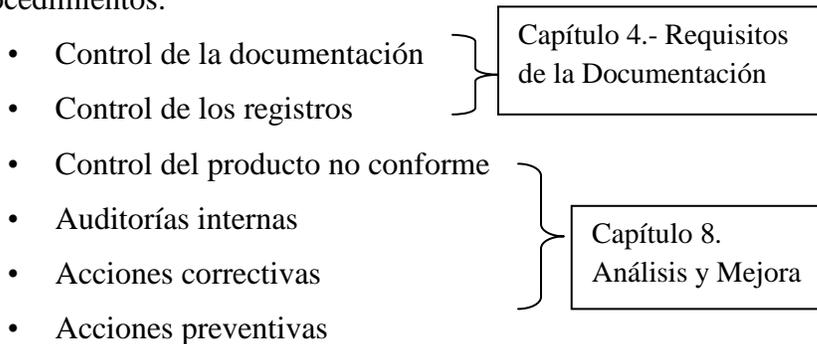
- Requisitos del cliente.

Capítulo 8.- Medición, análisis y mejora:

- Seguimiento y medición.
- Control de producto no conforme.
- Análisis de los datos para mejorar el desempeño.
- Mejora.

Todos los procedimientos responden directamente a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 por ende los procedimientos obligatorios o requeridos por la norma son:

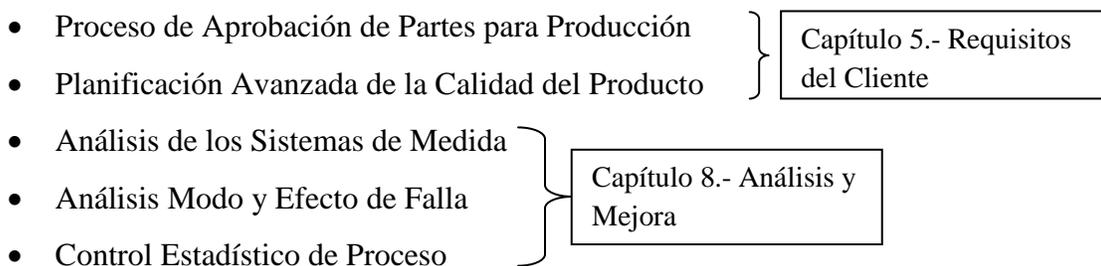
Procedimientos:



En el punto 4.4. **Propuesta** del presente trabajo se expone el detalle de estos procedimientos y lo que exige la nueva versión actualizada de la ISO 9001 para la documentación de los procedimientos mencionados anteriormente.

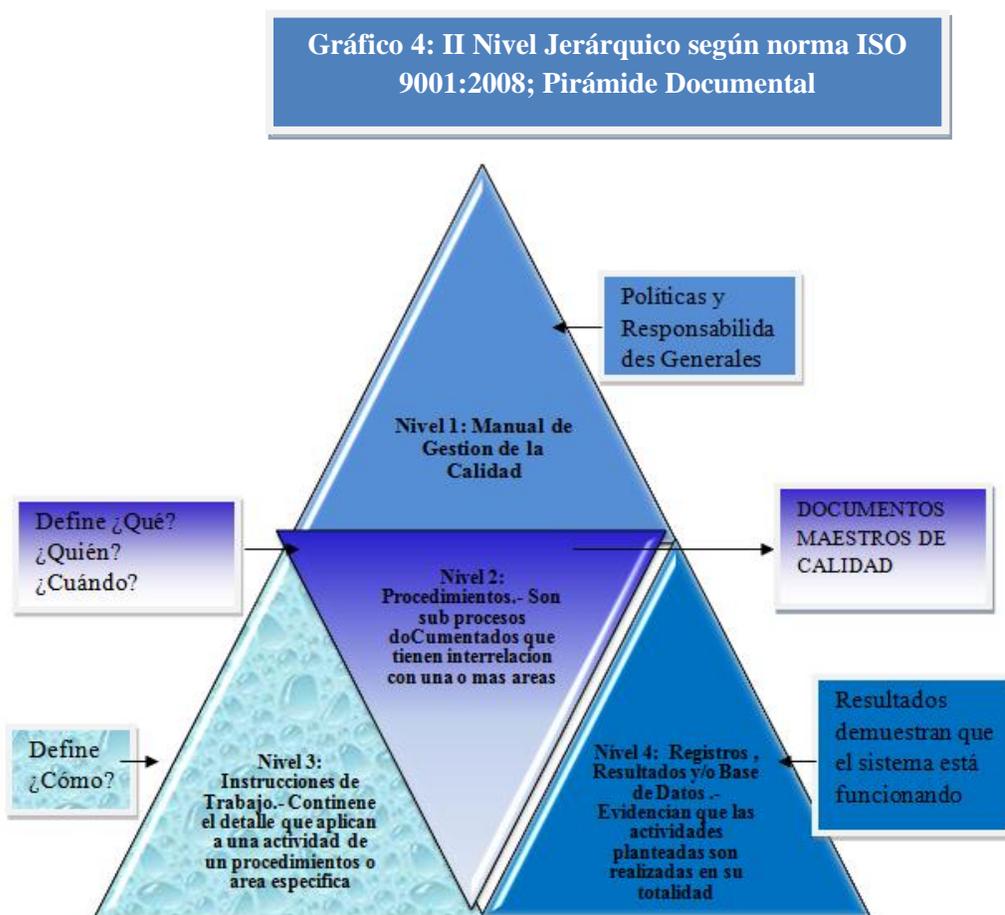
Existen otros procedimientos documentados en la compañía CTA que son:

Core tools:



Estos procedimientos también se encuentran establecidos (punto 4.4. **Propuesta**) de acuerdo a las exigencias de las normas y de acuerdo a las exigencias de la casa matriz en sus respectivos QMD's, todos estos requisitos no se pueden exponer en el presente trabajo ya que son documentos confidenciales de la casa matriz, por ello más adelante se analiza de manera general su estructura.

A continuación presentamos la Pirámide Documental actualizada y el nivel jerárquico que se relaciona con los documentos maestros que se trabaja en la propuesta documental:



Fuente: Lady Laura Ortiz Medina; Sandra Vergara, Ing. <http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/6623/1/Dise%C3%B1o%20de%20un%20Sistema%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20la%20Calidad%20bajo%20la%20Norma%20ISO%209001-2008.pdf>.

Para documentar los procedimientos se debe considerar:

Redacción efectiva

- Debe ser clara, simple y directa, entendible para el usuario del procedimiento.
- No usar términos fuera de uso común.

Puntuación

- No usar frases muy largas.
- Dar una instrucción por frase y tratar un tema por párrafo.

Uso de palabras

- Usar palabras con significados específicos o concretos que den lugar a interpretaciones.

Iniciales, siglas y abreviaturas

- No usarlas si no son necesarias.
- Si fuera necesario usarlas, deben relacionarse junto con su significado en la sección de “definiciones/abreviaturas” del procedimiento.

La estructura de los procedimientos se debe elaborar de acuerdo a las necesidades del proceso y el tipo de empresa (fabricación, Comercialización, servicio), pero principalmente se debe poner énfasis en los requerimientos de la norma.

Requisitos Según QMD'S de la Casa Matriz

El contenido de los documentos del SGC deben redactarse de acuerdo a los procesos de fabricación, actividades o necesidades estos deben ser redactados correctamente y de una manera clara y no muy extensa.

Se ha analizado de una manera general la estructura de los documentos Maestros de Calidad (QMD'S) pero se adecuara según las necesidades de la organización. Ver **Anexo 2**

Se debe poner énfasis en el diseño del encabezamiento de los documentos y en cuanto al contenido se pueden homologar los campos necesarios de acuerdo al tipo de actividad o procedimiento que se necesita documentar.

2.2.4. Análisis Foda para la Propuesta Documental del SGC

Tabla 2 Análisis FODA

FORTALEZAS Factores Internos ¡Hay que Usarlas!	OPORTUNIDADES Factores externos ¡Hay que Aprovecharlas!
<ul style="list-style-type: none"> • Es un apoyo para las auditorias • Existe mejor organización y coordinación de actividades y procesos • Rápido acogimiento y manejo por parte del personal de la empresa que labora mucho tiempo dentro de ella. 	<ul style="list-style-type: none"> • Igualar la calidad cumpliendo los requerimientos del cliente y Lograr su fidelidad a través de procedimientos correctamente documentados • Mejorar la reputación y diseño de los documentos y empresa • Mantener actualizado el SGC de acuerdo a los cambios de las nuevas versiones de las ISO 9001
DEBILIDADES Factores Internos ¡Hay que Reducirlas!	AMENAZAS Factores Externos ¡Hay que Evitarlas!
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de actualización • No. Responsables en la inmediata actualización de los documentos • No. Calidad total de los documentos 	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento por parte de personal nuevo, del modo de uso de los documentos actualizados • No poner énfasis en los requerimientos de la norma ISO 9001 • Mala interpretación de la nueva versión de la norma

2.3. Propuesta

2.3.1. Elaboración de Documentos

La Norma Internacional ISO 9001:2008 exige que todo procedimiento debe ser documentado para ello la empresa estableció el procedimiento de Elaboración de Documentos, en el mismo que se debe considerar e incluir lo siguiente:

- Modificar el encabezado de acuerdo a lo requerido por la casa matriz.
- En el punto tres del procedimiento **Definiciones/Abreviaturas** se debe incluir siempre abreviaturas y las definiciones sin importar si en otros documentos ya se han definido pues siempre habrá personas o usuarios nuevos del procedimiento que no necesariamente habrán leído todos los documentos para conocer sus definiciones. Debe incluir las definiciones de: Sistema de Gestión de Calidad, Sistema de Gestión de Seguridad Ocupacional y Medio Ambiente, Normas de Calidad y las abreviaturas como AMEF, MOP, SOP, COP.
- En cuanto al paso 5 del documento **método de Elaboración De Documentos** se debe cambiar e incluir el formato del nuevo Encabezamiento, el formato para la Historia de las Revisiones y como paso **5.1** incluir el formato del encabezamiento de las demás páginas del documento pues no es necesario que todas las paginas lleven firma o rubrica de revisión y aprobación.
- Se debe agregar el punto 6 que hace referencia al **Proceso y Responsables** de la elaboración de documentos
- Como paso nueve del procedimiento se debería establecer el nuevo Formato de la **Historia De Las Revisiones.**

A continuación la propuesta para documentar este procedimiento “**Elaboración De Documentos**”, en este se encuentran incluidos los aspectos ya mencionados:

<u>LOGOTIPO DE LA EMPRESA S.A</u>	Proceso de Gestión de Calidad Código: 646-000-03 Pag.1 de.....
Área de Aplicación: SGC – SGSSO&MA Tipo de Documento: Procedimiento Valido desde: 2011 Revisión: 14 Revisado por: Jefe de Calidad de Procesos _____	Elaborado por: x.y Dep. Emisor: Calidad Aprobado por: Representante de Calidad: _____ SSOM: _____
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS	

1. PROPÓSITO

Definir el método sistematizado para la adecuada elaboración y presentación de los documentos y datos controlados de los Sistemas de Gestión de Calidad y de Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente (SSOM).

2. ÁREA DE APLICACIÓN

Este procedimiento es aplicable a todos los documentos controlados de los Sistemas de Gestión antes mencionados, pero no incluyen los registros porque tienen su propia elaboración, es aplicable tanto para aquellos que se encuentran en papel, como para los que están en medios electrónicos.

3. DEFINICIONES/ ABREVIATURAS

Sistema de Gestión de Calidad: Un Sistema de Gestión de la Calidad es el conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continua.

Sistema de Gestión de Seguridad Salud Ocupacional y Medio Ambiente: Es el conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la Seguridad y la Salud de los empleados, y todo lo relacionado con el medio ambiente.

Campo: Es el espacio definido dentro del formato de un documento, en donde se incluye cierto tipo de información.

Normas de Calidad: Son redacciones aprobadas que se establecen para garantizar que los diferentes procesos o actividades de una organización están establecidos y documentados para cumplir especificaciones o estándares y así cumplan las características de un producto garantizando la calidad de los elementos fabricados y la seguridad en el funcionamiento. Existen varios tipos de normas según el tipo de organización (Normas NTC-ISO9001, NTC-ISO9000, ISO9004, NTC- ISO/TS16949, NTC-ISO 14001, NTC- OHSAS 18001).

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

SGSSO&MA: Sistema de Gestión de Seguridad Salud Ocupacional y Medio Ambiente

AMEF: Análisis del Modo potencial y Efecto de Falla.

MOP: Procesos Orientados a la Gerencia

COP: Procesos Orientados al Cliente

SOP: Procesos Orientados al Soporte

4. REFERENCIAS

- Normas NTC-ISO9001 (versión actual), NTC-ISO9000, ISO9004, NTC- ISO/TS 16949:2009, NTC-ISO 14001, NTC- OHSAS 18001.

5. MÉTODO PARA ELABORAR DOCUMENTOS

Logotipo de la empresa	Proceso de: Escribir el proceso al que corresponde Código:
Área de Aplicación: Donde se aplicara el documento. Que campo? Tipo de Documento: Definir el tipo de documento Valido desde: Colocar fecha o solo año Revisión: Colocar n° de revisión Revisado: Responsable de la Revisión. Firma/rubrica	Elaborado por: Persona quien creó el documento Dep. Emisor: Departamento responsable Aprobado: Responsable de la Aprobación Firma (s) o rubrica (s) de los responsables
Escribir la acción	

PROPÓSITO.

Explicar el objetivo del porque se realiza el documento

Código: Se coloca los campos XXX-YYY-ZZZ donde:
 XXX: es el departamento responsable por la elaboración de documento
 YYY: Identifica el departamento o proceso en el cual se debe aplicar el documento.
 ZZZ: Identifica documento con número secuencial de 1 a 4 dígitos.
 El número de página puede ir en el encabezado o al pie de la página

ALCANCE.

Indicar campo de aplicación

REFERENCIAS.

Indicar las referencias de documentos, normas externas, etc. que relacionen al documento.

DEFINICIONES/ABREVIATURAS.

Definir y establecer el significado de palabras que no son del conocimiento general o técnicas.

HERRAMIENTAS MATERIALES O EQUIPOS.

Identificar e indicar que son necesarios para cumplir con un Procedimiento, especificación, etc.

MÉTODO.

Detallar paso a paso que se debe hacer para Alcanzar el propósito del documento. Debe ser elaborado de tal manera que su nivel de comprensión sea fácil, pueden ser: fotos, diagramas, u otros según sea necesario.

PROCEDIMIENTOS/RESPONSABLES.

Establecer los procesos, identificar las personas o función responsable de implementar y llevar a cabo el propósito del documento.

REGISTROS.

Identificar que registros se generan como consecuencia del uso del documento o formato

HISTORIA DE LAS REVISIONES

<i>Revisión</i>	<i>Fecha</i>	<i>NCP#</i>	<i>Razón del Cambio</i>	<i>Responsable Modif./Actualizac.</i>
N° de revisión o modificación	Fecha de modificación o cambio. aa-mm-dd	Colocar el n° de notificación de cambio, se solicita a la asistente de Vp. de Manufactura. Si es primera vez será org. Y luego 1, 2, 3,4.....	Motivo por el cual se dio el cambio	Responsable de la Creación, Actualización , Cambio o Modificación

DISTRIBUCION

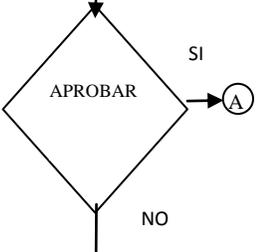
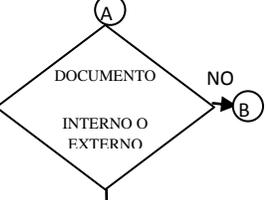
Elaborar un listado de los departamentos o representantes a quienes se le hará llegar las copias controladas del documento.

5.1. El encabezado que se ilustra anteriormente es solo para la página principal, para las demás páginas se debe considerar el siguiente:

Logotipo de la empresa	Proceso de: Escribir el proceso al que corresponde Código:
Escribir la acción	

Nota: Esta ilustración no es obligatorio se puede realizar como no se lo puede realizar. Dependerá de la organización.

6. PROCESO/RESPONSABLES

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	OBSERVACIONES
	Inicio			
	Solicitar creación de documento	Cualquier persona de la organización	Via e-mail o verbalmente.	
	Aprobar la creación o del documento.	Gerentes de Área		
	Informar la no aprobación de la solicitud	Gerentes de Área	Via e-mail o verbalmente.	
	Fin			
	Verificar si el Documento es Interno o Externo	Gerentes de Área		

<p style="text-align: center;">SI</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; width: fit-content; margin: 0 auto;">ASIGNAR RESPONSABLES</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">(C)</p>	<p>Asignar los responsables por revisar y por aprobar los documentos.</p>	<p>Gerentes de Área</p>	<p>Via e-mail o verbalmente.</p>	<p>Incluye la asignación del código al documento, el propósito y el alcance.</p> <p>Actualizar listado maestro correspondiente.</p>
<p style="text-align: center;">(C)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; width: fit-content; margin: 0 auto;">PREPARAR DOCUMENTO PRELIMINAR</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Pirámide documental</p> <p>Nivel 1</p> <p>Niveles 2</p> <p>Nivel 3</p>	<p>-Comité Ejecutivo-RD</p> <p>- Gerentes: Calidad-Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente</p> <p>- Dada por la Matriz de responsabilidad y autoridad. O por los Gerentes o Jefes de cada proceso.</p> <p>- Gerentes o Jefes, según sus responsabilidades en cada proceso.</p>		<p>-Los manuales incluyen el alcance y sus exclusiones, procedimientos documentados establecidos para el funcionamiento del Sistema de Gestión y la descripción de la interacción de los procesos.</p> <p>Quien elabora procedimientos o instructivos, es responsable por definir los registros necesarios en la ejecución del mismo.</p> <p>Para los procedimientos operativos serán preparados de acuerdo a la matriz.</p>
<p style="text-align: right;">NO</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; transform: rotate(45deg); display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> APROBAR </div> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">SI</p>	<p>Pirámide documental</p> <p>Nivel 1</p> <p>Niveles 1,2.</p> <p>Nivel 3</p>	<p>-Comité Ejecutivo-RD</p> <p>- Gerentes: Calidad y Seguridad y Medio Ambiente</p> <p>- Dada por la Matriz de responsabilidad y autoridad. O por los Gerentes o Jefes de cada proceso.</p> <p>- Gerentes o Jefes, según sus responsabilidades en cada proceso.</p>		<p>El PI de Materiales no podrá aprobar de forma única las especificaciones de Ingeniería de Llantas y viceversa.</p>

	<p>Pirámide documental</p> <p>Nivel 1</p> <p>Niveles 1,2.</p> <p>Nivel 3.</p>	<p>- Gerentes: Calidad y Seguridad y Medio Ambiente</p> <p>Dada por la Matriz de responsabilidad y autoridad.</p> <p>Gerencia PI. Según sus responsabilidades específicas.</p>		<p>La nueva edición de un documento o dato lo emite como “Revisión Original”, las nuevas ediciones del mismo se numerarán sucesivamente como 1, 2,3... La distribución de los documentos debe realizarse según campo de aplicación.</p> <p>Las copias controladas en papel de los niveles 1, 2 y 3 deben tener una línea roja en el pie de página. Para los documentos como Registros de SSO&MA, planes de acción, descripción y perfiles de cargo, Layouts, no se requieren papel con línea roja. En el caso de las especificaciones técnicas, todas las copias irán con el sello de “COPIA CONTROLADA”. Dicho sello y papel serán suministrados por la Asistente de VP, exclusivamente.</p>
	<p>Actualizar listado maestro y generar las copias necesarias.</p> <p>Nivel 1 pirámide documental.</p> <p>Nivel 1 Procedimientos</p> <p>Nivel 2.</p> <p>Nivel 3</p> <p>- Actualizar lista de documentos de origen externo.</p>	<p>- Gerentes: Calidad y Seguridad, Salud Ocupacional & Medio Ambiente</p> <p>- Dada por la Matriz de responsabilidad y autoridad.</p> <p>- Gerencia Técnica, según sus responsabilidades.</p> <p>Gerentes: Calidad y Seguridad, Salud ocupacional y Medio Ambiente.</p>	<p>Notificación de cambio</p>	

<p style="text-align: center;">ⓓ</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 0 auto; width: 80px;">DISTRIBUIR DOCUMENTO</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Distribuir copias controladas <i>estrictamente</i> a quienes aparecen en la lista de referencia.</p>	<p>Asistente de la Vicepresidencia de Manufactura</p>	<p>Hoja de Notificación de cambio</p> <p>Hoja de entrega de datos</p>	<p>El documento o dato originado o recibido se entrega a la Asistente de VP en Cuenca y a las personas encargadas en cada departamento en Quito junto con la notificación de cambio, se llena el registro de Recepción - Entrega de documentos y datos y se procede a distribuir las correspondientes copias.</p> <p>Los documentos que van a planta son entregados al Responsable de cada área.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 0 auto; width: 100px;">DIVULGAR DOCUMENTO</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 0 auto; width: 60px;">FIN</div>	<p>Divulgar el documento, al personal involucrado.</p>	<p>Los cargos relacionados en la lista de distribución</p>		<p>Difundir en las áreas de su alcance por parte del preparador del documento, dependiendo de su complejidad ya sea por medio magnético, vía mail, personalmente en el sitio o a través de una capacitación dirigida para lo cual se coordina con la división de Capacitación de RR.HH.</p>
<p style="text-align: center;">ⓑ</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 0 auto; width: 100px;">IDENTIFICAR</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Identificar el Documento Externo de carácter no técnico poniendo el sello de “Documento de Origen Externo”</p>	<p>Gerentes: Calidad y Seguridad, S.O y Medio Ambiente</p>		<p>El sello incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Código.- del documento. - Fecha.- de recepción del documento. - Rev. No.- Número de revisión del documento. - Distribución.- Personas a las que se les entregara el documento.
<p style="text-align: center;">ⓔ</p>				

7. ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES Y TABLAS TÉCNICAS.

Para la elaboración y utilización de los diferentes formatos se lo realizara de acuerdo con el tipo de especificación y necesidades de cada uno de los procesos. Las codificaciones se encuentran enlazadas de acuerdo a los códigos del sistema nuevo.

En las especificaciones de **materias primas** se utilizará un código alfa numérico de 8 cifras como la que maneja la empresa, como por ejemplo: **S502V01E** En donde:

- S Especificación
- 502 Código de materia prima
- V Variable
- 01 Número secuencial según el proveedor
- E Nomenclatura de Materia Prima

8. Elaboración de AMEF y planes de acción

Para los AMEF y los Planes de Acción (Correctiva, Preventiva o de Mejoramiento) que son documentos utilizados por la empresa se debe elaborar su propio formato y con su respectiva codificación.

Los AMEF y los Planes de acción deben estar disponibles en el Vol. I SGC (sistema de la empresa) con acceso restringidos para modificarlos y para mantenerlos actualizados lo pueden realizar solo los líderes.

9. HISTORIA DE LAS REVISIONES

La empresa debe cambiar el formato de este paso así:

<i>Revisión</i>	<i>Fecha</i>	<i>NCP#</i>	<i>Razón del Cambio</i>	<i>Respons. Modific./Ac.</i>
14	2011-----		Integración del SGC de C.T.A. al SGC de la casa Matriz.	N.G

10. DISTRIBUCION

-Proceso de Gestión (Representante de la Dirección- Calidad – SSO&MA -Finanzas)

-Todo el personal Vol. I/SGC /COP Proceso Fabricación.

11. ANEXOS

ANEXO 1

Código para elaboración de documentos propio de la empresa

Código del sistema nuevo	Código Documento
--------------------------	------------------

1000

1100

MEZCLAS	1105	101
CASA DE CEMENTOS	1110	102
INNER-LINER LINE	1115	103
CALANDRIA	1120	104
TUBERA	1125	105
CORTADORAS RADIAL	1130	114
CORTADORAS BIAS	1135	111
PESTANAS	1140	112
BANDAS	1145	113
CONST. LLANTAS RADIALES	1150	120
CONST. LLANTAS PASAJEROS	1155	121
CONST. LLANTAS CAMION	1160	123
VULCANIZACION-RADIALES	1165	131
VULCANIZACION	1170	132
ACABADO FINAL RADIAL	1175	141
ACABADO FINAL BIAS	1180	142
GERENCIA DE PRODUCCION	1195	645

1200

FABRICA EN GENERAL	1205	605
GER.ING.PLANTA/MANTENIMIENTO	1210	651
MANTENIMIENTO PLANTA 1	1215	652
MANTENIMIENTO PLANTA 2	1220	653/656
GRUPOS DIESEL / CALDEROS	1225	654/655

1300

GERENCIA DE COMPRAS	1305	670
IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS	1310	671
COMPRA DE REPUESTOS	1315	672-673
BODEGA DE REPUESTOS	1325	682
BODEGA DE MATERIA PRIMA	1320	683

1400

VP. MANUFACTURA	1405	640
GERENCIA DE CALIDAD	1410	646
GERENCIA CONTROL.PROD-ING.INDU	1415	647
SEGURIDAD INDUSTRIAL	1420	648

GERENCIA DE IND. DE PRODUCTO	1425	Nuevo
CIERRE GASTOS FABRICA	1999	

ANEXO 1

Código para elaboración de documentos

Código del sistema nuevo	Código Documento
-----------------------------	---------------------

2000

2100

GERENCIA DE LOG. Y DISTRIB.	2105	700
TRAFICO DISTRI.PROD.TER.CUENCA	2110	710
BODEGA PROD.TERM.QUITO	2115	720
BODEGA PROD.TERM.GUAYAQUIL	2120	730

3000

3100

PUBLICIDAD Y PROPAGANDA	3110	770
DESCUENTO IMAGEN CORPORATIVA	3120	

3200

VP. COMERCIAL	3205	780
CAPACITACION	3210	781
VENTAS	3215	782
IMAGEN CORPORATIVA	3220	783
EXPORTACIONES	3225	784
MARKETING	3230	785
IMPORTACIONES	3235	786
PRODUCTO	3240	787
EQUIPO ORIGINAL	3245	788

4000

4100

PRESIDENCIA EJECUTIVA	4105	900
PRESIDENCIA DE DIRECTORIO	4110	905

4200

VP FINANZAS	4205	910
CONTRALORIA ADMINISTRATIVA	4210	911
CONTRALORIA DE MANUFACTURA	4215	912
GER. SISTEMAS	4220	913

TESORERIA	4225	914
CREDITO Y CONTRAL. MARKETING	4230	915
FILIALES	4235	917
NO DISTRIBUIBLES	4240	960
	5000	
	5100	
VP. RECURSOS HUMANOS	5105	920
GER. DESARROLLO & CAPACITACION	5110	921
GER. RELACIONES LABORALES	5115	922
BIENESTAR SOCIAL / DPTO.MEDICO	5120	923
SERVICIOS INTERNOS	5125	925
PROYECTOS Y COMUNICACIÓN	5130	926

A N E X O# 2

PROCESOS EN LA ORGANIZACION

Colocar estos procesos en el encabezado del documento:

MOP: PROCESO DE GESTION

SOP: PROCESO COMPRAS

PROCESO DE INGENIERIA DE PLANTA: MANTENIMIENTO

PROCESO RECURSOS HUMANOS RRHH: FORMACION

PROCESO INDUSTRIALIZACION .DE PODUCTO: TECNICO (DISEÑO Y
DESARROLLO DEL PROCESO)

PROCESO COMERCIAL: VENTAS

PROCESO DE GESTION DE CALIDAD

COP: PROCESO DE ALMACENAMIENTO: BODEGA DE MATERIA PRIMA

PROCESO MEZCLADO

PROCESO CALANDRADO

PROCESO EXTRUSION

PROCESO PESTAÑAS

PROCESO CORTADO

PROCESO CONSTRUCCION DE LLANTAS RADIALES Y BIAS

PROCESO VULCANIZACION

PROCESO ACABADO FINAL

PROCESO DE ALMACENAMIENTO: BODEGA PRODUCTO

TERMINADO

PROCESO DE DISTRIBUCION Y SERVICIO AL CLIENTE

2.3.2. Control de Documentos

En la versión actualizada de la norma ISO 9001: 2008 que corresponde al control de documentos dice: “Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse”.

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

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón”.³

El departamento responsable de la compañía si ha cumplido con los requisitos de la norma al momento de elaborar este documento y para seguir con el cumplimiento debe actualizar de acuerdo a lo que pide el QMD de la casa matriz y otros aspectos definidos en la versión actual de la norma TS/16949ISO aplicada a la norma 9001:2008. Estos son los aspectos que se deben incluir en el Procedimiento para el Control de los Documentos:

- La compañía debe actualizar el encabezado de este procedimiento con el diseño establecido en el procedimiento de” Elaboración de Documentos”.

³NORMA TÉCNICA COLOMBIANA-NTC-ISO/TS 16949:2009.- Revisada técnicamente de acuerdo con la norma ISO 9001:2008 Requisitos de la Documentación.- Capítulo 4.

- Es importante incluir en este procedimiento **Definiciones (3 Definiciones/Abreviaturas)** de.- Control, Control de Documentos y significados de las siguientes Abreviaturas como son.- SGC, SGSSO&MA, AMEF, PI, QMD, MOP, COP, SOP.
- Incluir el Nuevo diseño de pirámide documental que se presenta en el grafico del punto **5 Estructura De La Documentación.**
- Se debe considerar e incluir la tabla de Control del diseño y Contenido, el control de la Historia de las revisiones que se expone como 6.1 y 6.2 respectivamente en la propuesta que se establece más adelante.
- Incluir en el documento el punto **7 Cancelación De Documentos**, punto 9 cambiar por **Notificación De Cambio**, punto 10 incluir **Control De Las Especificaciones Técnicas** y establecer el nuevo diseño para el punto **11 Historia De Las Revisiones.**

Revisar la siguiente propuesta:

<u>LOGOTIPO DE LA EMPRESA S.A</u>	Proceso de Gestión de Calidad Código: 646-000-04 Pág. 1 de...
Área de Aplicación: SGC – SGSSO&MA Tipo de Documento: Procedimiento Valido desde: 2011 Revisión: 12 Revisado por: Jefe de Calidad de Procesos_____	Elaborado por: x.y Dep. Emisor: Calidad Aprobado por: Representante de Calidad: _____ SSOMA: _____
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	

1. PROPOSITO

Este documento define el proceso de control de la documentación de los Sistemas de Gestión de Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente el mismo que asegura si los

documentos fueron usados debidamente, si están actualizados, si están disponibles y si se distribuyó correctamente dentro de la empresa.

2. AREA DE APLICACION

Este procedimiento es aplicable a todos los documentos controlados del SGC y del SGSSO&MA que están disponibles en el sistema (carpeta SGC; Disco I/). No incluyen los registros pues estos se controlan a través de su propio procedimiento.

3. DEFINICIONES/ ABREVIATURAS

Control: Método o proceso para verificar el cumplimiento con lo establecido.

Control de Documentos: Método o proceso establecido para llevar a cabo el seguimiento o verificación de que los documentos cumplen con lo requerido ya sea por la norma y por la empresa.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

SGSSO&MA: Sistema de Gestión de Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente.

AMEF: Análisis del Modo potencial y Efecto de Falla.

PI: Proceso de Industrialización.

QMD: Quality Management Document.

MOP: Procesos Orientados a la Gerencia

COP: Procesos Orientados al Cliente

SOP: Procesos Orientados al Soporte

4. REFERENCIAS

Procedimiento de Elaboración de documentos

Norma Técnica ISO/TS 16949.

Norma Técnica ISO 14001

Norma Técnica OHSAS 18001

QMD Continental Alemania.

5. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

Para un mejor control, la estructura de la documentación de la Compañía se define por una pirámide documental de 3 niveles, como se indica a continuación:

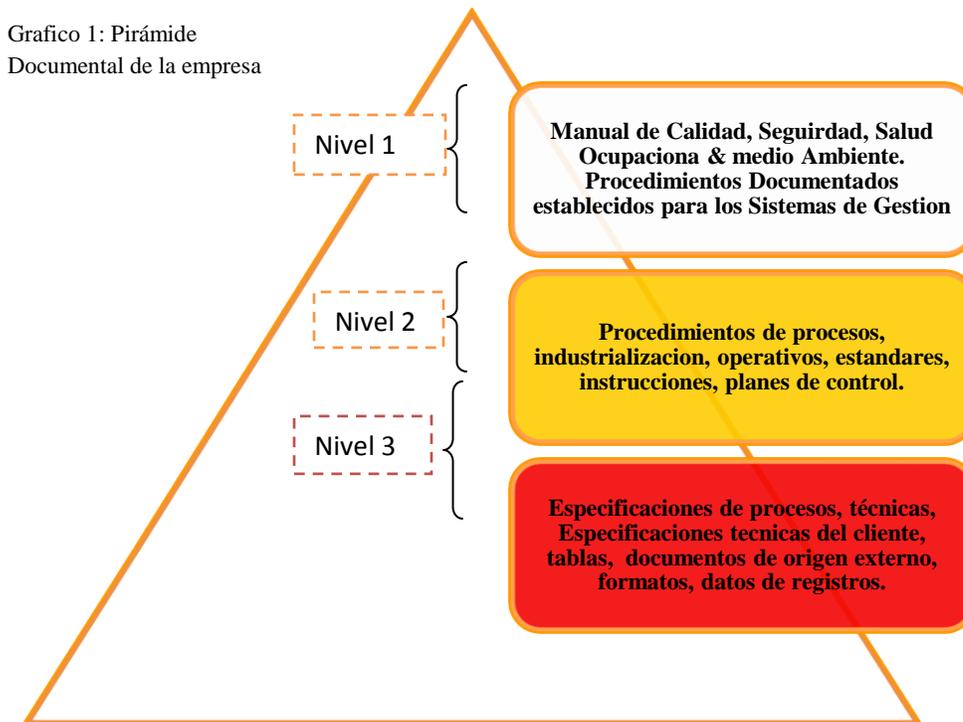


Grafico 1: Se debe considerar el nuevo diseño de la pirámide documental. El grafico está basado en la pirámide documental de la ISO 9001.2008 y adecuada según como a considerado necesario la empresa para el manejo y su uso.

En el Nivel 1: *Manual de la Calidad y Manual de Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente de la Compañía*, enuncian las políticas, objetivos de calidad, seguridad, salud ocupacional y medio ambiente; y describen el Sistema de Gestión de la Compañía.

También en ellos se deben identificar los procesos, su secuencia e interrelación, métodos para asegurar su efectiva operación, disponibilidad de recursos, información, seguimiento y análisis.

Procedimientos documentados establecidos por las normas técnicas que son necesarios para poner en marcha los Sistemas de Gestión de la Compañía.

Estos documentos son impresos en hojas controladas las mismas que contienen 2 líneas, una de color roja y otra de color verde.

Nivel 2: Los documentos que conforman este nivel dentro de la compañía son:

1. Planes de Control de proceso, Planes de Gestión Ambiental, Planes de seguridad y salud, Planes de Emergencia, Planes de Contingencia de Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente.
2. Procedimientos del procesos, técnicos, operativos, instrucciones,
3. Plan, programas y cronogramas de mantenimiento
4. Planes de formación, Organigramas, Matriz de responsabilidad y autoridad
5. Procedimientos estándares, Diagramas de flujo
6. Requisitos de calidad para productos terminados
7. AMEF (Análisis del modo potencial y efecto de falla)
8. Mapas de Procesos.

Estos documentos también son impresos en hojas que llevan 2 líneas, una de color roja y otra de color verde.

Nivel 3: Este nivel se encuentran conformado por documentos del Sistema de Gestión, como:

1. Especificaciones técnicas, Tolerancias, tablas, formatos, MSDS y EPP. Estos documentos son impresos en hojas que llevan líneas roja y verde
2. Registros de Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente, Planes de acción, Descripción y perfiles de cargo, diseños aprobados por las respectivas Gerencias, estos últimos no es necesario imprimirlos en hojas que llevan líneas de color roja y verde.

5.1 Control de documentos de origen externo

Todos los documentos de origen externo que llegan a la compañía son registrados y marcados con un sello y su control se lo realiza a través de registro que maneja la empresa.

Los documentos externos mencionados anteriormente que también afectan a los Sistemas de Gestión se canalizan a través de la Gerencia de Calidad-Gerencia I.P o Gerencia de Seguridad y Medio Ambiente basándose en el tipo de información de la que se trate.

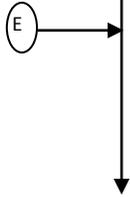
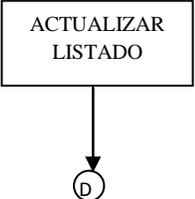
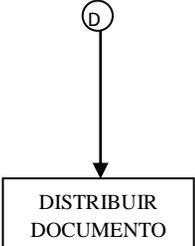
6. PROCESO/RESPONSABLES

El control de todos los documentos y los datos de los Sistemas de Gestión se deben realizar mediante copias en papel y digital y deben ser distribuidas según su campo de aplicación de acuerdo al flujograma que se muestra a continuación:

Flujo de Control de Documentos

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	OBSERVACIONES
INICIO	Inicio			
SOLICITAR CAMBIO O CREACION	Solicitar creación o cambio de documento	Cualquier persona de la organización	Via e-mail o verbalmente.	
APROBAR	Aprobar la creación o cambio del documento.	Gerentes de Área		
INFORMAR	Informar la no aprobación de la solicitud	Gerentes de Área	Via e-mail o verbalmente.	
FIN	Fin			
DOCUMENTO INTERNO	Verificar si el Documento es Interno o Externo	Gerentes de Área		
ASIGNAR RESPONSABLES	Asignar los responsables por revisar y por aprobar los documentos.	Gerentes de Área	Via e-mail o verbalmente.	Incluye la asignación del código al documento, el propósito y el alcance. Actualizar listado maestro correspondiente.

	<p>Pirámide documental</p> <p>Nivel 1</p> <p>Niveles 2</p> <p>Nivel 3</p>	<p>-Comité Ejecutivo-RD</p> <p>- Gerentes: Calidad-Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente</p> <p>- Dada por la Matriz de responsabilidad y autoridad. O por los Gerentes o Jefes de cada proceso.</p> <p>- Gerentes o Jefes, según sus responsabilidades en cada proceso.</p>	<p>-Los manuales incluyen el alcance y sus exclusiones, procedimientos documentados establecidos para el funcionamiento del Sistema de Gestión y la descripción de la interacción de los procesos.</p> <p>Quien elabora procedimientos o instructivos, es responsable por definir los registros necesarios en la ejecución del mismo.</p> <p>Para los procedimientos operativos serán preparados de acuerdo a la matriz.</p>
	<p>Pirámide documental</p> <p>Nivel 1</p> <p>Niveles 1,2.</p> <p>Nivel 3</p>	<p>-Comité Ejecutivo-RD</p> <p>- Gerentes: Calidad y Seguridad y Medio Ambiente</p> <p>- Dada por la Matriz de responsabilidad y autoridad. O por los Gerentes o Jefes de cada proceso.</p> <p>- Gerentes o Jefes, según sus responsabilidades en cada proceso.</p>	<p>El PI de Materiales no podrá aprobar de forma única las especificaciones de Ingeniería de Llantas y viceversa.</p>
	<p>Pirámide documental</p> <p>Nivel 1</p> <p>Niveles 1,2.</p> <p>Nivel 3.</p>	<p>- Gerentes: Calidad y Seguridad y Medio Ambiente</p> <p>Dada por la Matriz de responsabilidad y autoridad.</p>	<p>La nueva edición de un documento o dato lo emite como “Revisión Original”, las nuevas ediciones del mismo se numerarán sucesivamente como 1, 2,3... La distribución de los documentos podrá cambiar de acuerdo a los requerimientos.</p>

		<p>Gerencia PI. Según sus responsabilidades específicas.</p>		<p>Las copias controladas en papel de los niveles 1, 2 y 3 deben tener una línea roja en el pie de página. Para los documentos como Registros de SSO&MA, planes de acción, descripción y perfiles de cargo, Layouts, no se requieren papel con línea roja. En el caso de las especificaciones técnicas, todas las copias irán con el sello de “COPIA CONTROLADA”. Dicho sello y papel serán suministrados por la Asistente de VP, exclusivamente.</p>
	<p>Actualizar listado maestro y generar las copias necesarias. Nivel 1 pirámide documental. Nivel 1 Procedimientos Nivel 2. Nivel 3 - Actualizar lista de documentos de origen externo.</p>	<p>- Gerentes: Calidad y Seguridad, Salud Ocupacional & Medio Ambiente - Dada por la Matriz de responsabilidad y autoridad. - Gerencia Técnica, según sus responsabilidades. Gerentes: Calidad y Seguridad, Salud ocupacional y Medio Ambiente.</p>	<p>Notificación de cambio</p>	
	<p>Distribuir copias controladas <i>estrictamente</i> a quienes aparecen en la lista de referencia.</p>	<p>Asistente de la Vicepresidencia de Manufactura</p>	<p>Hoja de Notificación de cambio Hoja de entrega de datos</p>	<p>El documento o dato originado o recibido se entrega a la Asistente de VP en Cuenca y a las personas encargadas en cada departamento en Quito junto con la notificación de cambio, se llena el registro de Recepción - Entrega de</p>

				<p>documentos y datos (646-183) y se procede a distribuir las correspondientes copias.</p> <p>Los documentos que van a planta son entregados al Responsable de cada área.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">ACTUALIZAR DOCUMENTOS</div> 	<p>Actualizar la documentación en los lugares correspondientes a la distribución.</p>	<p>Responsable de cada área</p>	<p>Hoja de Notificación de cambio</p>	<p>Todos los documentos obsoletos deben ser retirados para evitar el uso de documentos que no estén en vigencia. Se podrá encontrar copias obsoletas siempre que estén debidamente archivadas e identificadas con el sello de “Documento Obsoleto” y segregadas de las copias vigentes. Se pueden mantener los documentos obsoletos en el inactivo por un periodo no mayor de 3 años.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">DIVULGAR DOCUMENTO</div>  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto; text-align: center;">FIN</div>	<p>Divulgar el documento, al personal involucrado.</p>	<p>Los cargos relacionados en la lista de distribución</p>		<p>Difundir en las áreas de su alcance por parte del preparador del documento, dependiendo de su complejidad ya sea por medio magnético, vía mail, personalmente en el sitio o a través de una capacitación dirigida para lo cual se coordina con la división de Capacitación de RR.HH.</p>
<div style="text-align: center;">ⓑ</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">IDENTIFICAR</div> 	<p>Identificar el Documento Externo de carácter no técnico poniendo el sello de “Documento de Origen Externo”</p>	<p>Gerentes: Calidad y Seguridad, S.O y Medio Ambiente</p>		<p>El sello incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Código.- del documento. - Fecha.- de recepción del documento. - Rev. No.- Número de revisión del documento. - Distribución.- Personas a las que se les entregara el documento.
<div style="text-align: center;">ⓔ</div>				

6.1. Control De Diseño Y Contenido

En la siguiente tabla se muestra que requerimientos se debe tener presente al momento de llevar a cabo el control de documentos:

TABLA DE REQUERIMIENTOS PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS

Criterios Requeridos/ Piramide Documental	Nivel 1	Nivel 1,2	Nivel 2	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 3
	Manual de C. & SSOMA	Procedimientos	Instrucciones	Plan de Control	Especificaciones	Tablas, Mapas,Registros
Encabezado						
Area de Aplicación	P	P	P	P	P	O
Tipo de Documento	P	P	P	P	P	O
Fecha de Validez	P	P	P	P	P	P
Revisión N°	P	P	P	P	P	P
Revisado por	P	P	P	P	P	P
Aprobado por	P	P	P	P	P	P
Autor	P	P	P	P	P	O
Departamento Emisor	P	P	P	P	P	O
Titulo del Procedimiento o Accion	P	P	P	P	P	O
Cuerpo						
Proposito	P	P	P	O	O	O
Alcance	P	P	P	O	P	O
Abreviaturas o Definiciones	P	P	P	O	P	O
Proceso/Responsables	P	P	P	O	P	O
Referencias	P	P	P	O	P	O
Historia de las Revisiones	P	P	P	O	P	O

Tabla 1: P= Primordial/Obligatorio
O= Opcional

Los criterios que se expone en la tabla 1 son los requeridos para el momento de realizar el control adecuado, pero no así para la elaboración de documentos pues a más de ellos se homologaran campos o criterios que la compañía creyere necesario, como se muestra en el documento “Procedimiento de Elaboración de Documentos”.

6.2 Historia de las Revisiones

Para el control a través del Historial de Revisiones se debe tener presente la tabla que se expone de la misma manera en el documento “Procedimiento de Elaboración de Documentos” (8. Historia de las Revisiones)

7. CANCELACIÓN DE DOCUMENTOS

La cancelación de cualquier documento que se considere obsoleto o por otra razón lo puede hacer solo la persona que le concierne (interesada), siempre y cuando este sea revisado y/o aprobado por la persona quien creo, aprobó y/o reviso el documento. Después de investigado, discutido, aprobado y revisado con los responsables, y después de confirmado la Autorización (Gerente de Calidad – Gerente de Sistemas), el interesado en la cancelación del documento, puede ingresar al sistema de gestión de calidad para cancelarlo. Se debe realizar a la vez una notificación de cambio indicando el motivo de cancelación del documento y se debe distribuir a los encargados o representantes de cada área y/o departamento.

8. CONTROL DE DOCUMENTOS EN EL DISCO I:\SGC

Todos los documentos que se encuentran en este sistema se controlan mediante derechos que son otorgados por el Departamento de Sistemas previa autorización del departamento de Gestión de Calidad. Para la emisión de procedimientos, tienen todos los derechos únicamente el Gerente de Calidad y el Gerente de Sistemas para realizar cualquier modificación en todos los que se encuentren dentro de este directorio.

En lo que se refiere a los registros que se encuentran en medios magnéticos se respaldan incrementalmente todos los días y el resto se lo hace un respaldo a partir del día anterior. Estas cintas magnéticas se encuentran a cargo Departamento de Sistemas y son almacenadas por 2 semanas.

9. NOTIFICACION DE CAMBIO

Para llevar el control de los cambios de los datos o documentos en papel se lo realizara a través de verificar que a cada copia controlada de los documentos y datos en papel que fueron modificados se adjunta una hoja de notificación de cambio de especificaciones o procedimientos tanto para la edición original, así como para las revisiones siguientes. Para realizarlo se debe tener presente el procedimiento de notificación de cambio.

Si se ha realizado un cambio en papel se deberá realizar el cambio también en el disco I:\.SGC

10. CONTROL DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Para llevar el control de las especificaciones técnicas y cambios basados en la programación requerida por el cliente, se debe establecer un proceso que asegure su oportuna revisión, difusión e implementación. Este proceso no debe exceder de dos semanas laborales y se generaran a su vez su respectivo registro o la actualización del mismo.

11. HISTORIA DE LAS REVISIONES

<i>Revisión</i>	<i>Fecha</i>	<i>NCP#</i>	<i>Razón de Cambio</i>	<i>Resp. Modif./Act.</i>
11	2010-05-13		Revisión	N.T
12	2011		Actualización/ integración	N.G

12. DISTRIBUCION

- Todo el personal Vol. I/SGC /COP Proceso Fabricación / Gestión de Calidad.
- Procesos de Gestión de la Calidad
- Todos los procesos de la empresa (COP, SOP, MOP)

2.3.3. Control de Registros

La Norma Internacional ISO 9001:2008 pide que: “Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición (incluye los desechos) de los registros.

Los registros (incluyen también los registros especificados por el cliente) deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables”.⁴

En la documentación del procedimiento “Control de Registros”, la empresa si cumple con los requisitos de la documentación, y por ende se busca actualizar de acuerdo a la nueva versión de la norma TS aplicado a la ISO 9001. 2009, para seguir cumpliendo. A continuación los aspectos que la empresa debe incluir en el documento:

- Modificar el encabezamiento de acuerdo al nuevo diseño sugerido por la casa matriz.
- Debe la compañía ampliar el punto 1 (**Propósito**) en la que se define el procedimiento para la elaboración de los registros.
- Agregar definiciones de: Recuperación y Sistemas de Gestión. También colocar el significado de las abreviaturas: SGC, SSO&MA, MOP, COP, SOP, como se expone en el punto 3 (**Definiciones/Abreviaturas**) del documento.
- Modificar el diseño del formato para la elaboración de los registros, como se muestra en el punto 5 (**Método Para Elaborar Registros**).

⁴NORMA TÉCNICA COLOMBIANA-NTC-ISO/TS 16949:2009.- Revisada técnicamente de acuerdo con la norma ISO 9001:2008 Requisitos de la Documentación.- Capítulo 4.

- Incluir nuevo diseño de la **Historia De Las Revisiones** como se indica en el punto 8 del documento.

Revisar propuesta para el procedimiento de Control de Registros:

LOGOTIPO DE LA EMPRESA S.A	Proceso de Gestión de Calidad Código: 646-000-14 Pág. 1 de...
Área de Aplicación: SGC – SGSSO&MA Tipo de Documento: Procedimiento Valido desde: 2011 Revisión: 15 Revisado por: Jefe de Calidad de Procesos _____	Elaborado por: x.y Dep. Emisor: Calidad Aprobado por: Representante de Calidad: _____ SSOM: _____
PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE REGISTROS	

1. PROPOSITO

Definir el procedimiento para:

- La elaboración de registros que proporcionen evidencia de la conformidad de los requisitos y la operación eficaz de los sistemas de gestión.
- Los controles necesarios para la correcta identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros que generan los sistemas de Gestión.

2. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica a toda la organización, incluyendo también los que se encuentran en medios magnéticos.

3. DEFINICIONES/ABREVIATURAS

Procedimiento: Forma especificada de llevar a cabo un proceso.

Sistemas de Gestión: Sistemas de Calidad & Sistemas de Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente.

Registro: Es un documento que contiene evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados.

Control de Registros: Identificar, almacenar, proteger, retener, definir, recuperar y disponer de los registros.

Archivo inactivo: Es un espacio, una carpeta Física o en el sistema en donde se encuentra documentos que contienen información histórica, estos están separados físicamente de los documentos vigentes y la mayoría de ellos se identifican como Documento Obsoleto.

Documento: Un medio que contiene Información y su medio de soporte (puede ser un documento físico o virtual).

Información (concepto): Datos que poseen significado.

Información (documento): Documento que suministra elementos para tomar decisiones o realizar cálculos como por ejemplo: documentos de origen externo, Planos, listas de precios.

Recuperación: Localización y acceso a los registros (según ISO 9001:2008).

Medios Magnéticos: Es el recurso informático, tales como discos duros, disquetes o discos compactos que sirven para archivar los documentos del sistema de gestión.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

SSO&MA: Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente.

MOP: Procesos Orientados a la Gerencia

COP: Procesos Orientados al Cliente

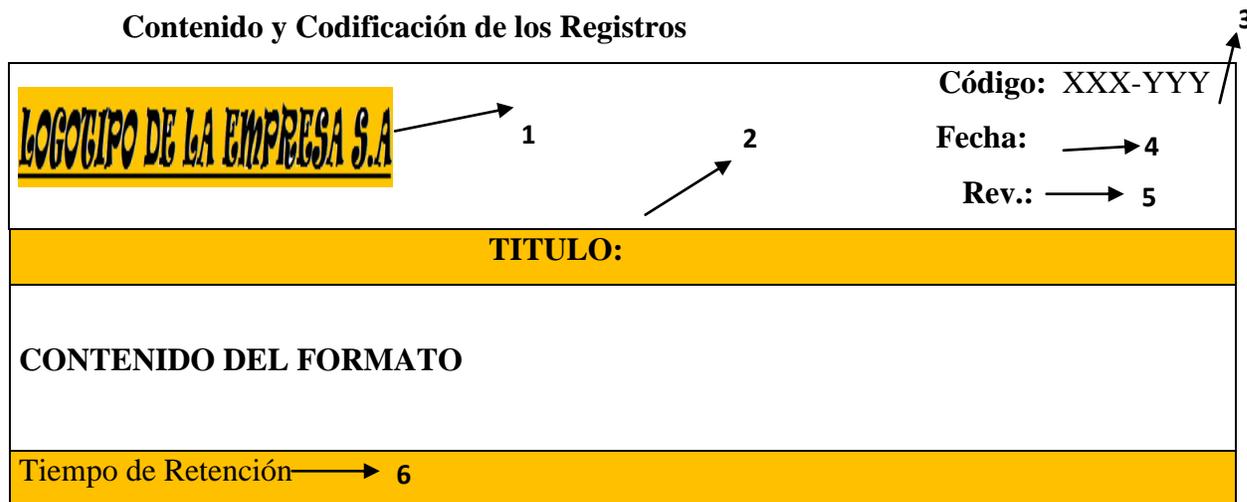
SOP: Procesos Orientados al Soporte

4. REFERENCIAS

- Norma ISO 9001:2008 Requisitos de la Documentación.
- Norma Técnica Colombiana NTC ISO/TS16949.
- GM Customers Specific ISO/TS 16949.
- Norma ISO 14001 y OHSAS 18001
- Procedimiento de Cambio de especificaciones
- Procedimiento de control de documentos
- Procedimiento de elaboración de documentos

5. METODO PARA ELABORAR REGISTROS

Los registros de los sistemas de gestión pueden estar tanto en papel como en medios Electrónicos.



Codificación:

1. **Logotipo:** Nombre y/o Logotipo de la Empresa en la esquina superior izquierda.
2. **Título:** Título del procedimiento
3. **Código XXX-YYY:** Código del formato en la esquina superior derecha de la hoja.
XXX - representan el código del departamento, YYY - número consecutivo único que identifica al formato.

En el caso de que existan dos o más formatos relacionados con un mismo procedimiento, se los codifica con el mismo número y con una letra que los diferencie, así por ejemplo:

345-040 A

Dónde:

345 = Departamento

019 = actividad o procedimiento

A= sub actividad o procedimiento

4. **Fecha:** Fecha en la que se originó el formato.

5. **Revisión:** Revisión del formato. Si la revisión es nuevo se identificara como original y sus revisiones sucesivas se codificaran con números consecutivos 1, 2, 3, etc.
6. **Tiempo de Retención:** En la parte inferior izquierda se incluirá el tiempo de retención del formato, este requisito se cumplirá a medida que se vayan cambiando los formatos.
7. **Contenido del Formato:** Contenido del registro

Cada vez que se origina un registro se deberá también realizar la distribución del mismo.

Registros en medios magnéticos

Los registros en medios magnéticos se identifican con los nombres de la base de datos, la tabla a la cual pertenece y el servidor que lo almacena, estos los desarrolla el departamento de Sistemas

Los registros en medios magnéticos también son controlados mediante el cual se concede o se retira el acceso a una determinada opción del menú. La persona responsable de la información contenida en un determinado subsistema, pedirá mediante solicitud escrita o vía electrónica al Gerente de Sistemas la creación o retiro de un determinado acceso a una opción del menú.

Archivo de Registros.

Todos los registros existentes deben ser archivados y deben conservarse de manera que se puedan encontrar fácilmente, evitando su deterioro o pérdida. La responsabilidad por el archivo de los registros recae en la función o departamento usuario de dichos registros.

Tiempo de retención y Almacenamiento.

En la empresa los registros se conservan por el tiempo mínimo suficiente para que puedan servir como evidencia del funcionamiento del sistema. Aquí también se incluyen los registros de los subcontratistas.

El tiempo de retención debe permitir que los registros nos ayuden en la investigación de las causas de las no conformidades con el objeto de implementar acciones correctivas y preventivas, en todo el sistema de gestión.

Para los registros en medios electrónicos se realiza un respaldo diario.

El tiempo de retención para los registros de desempeño de calidad como las cartas de control, hojas de planes de inspección y resultados de inspección deben guardarse por el tiempo de 1 año como mínimo.

Los registros que ya han cumplido su tiempo de retención deben ser destruidos y/o almacenados en el archivo inactivo como registro obsoleto

El Almacenamiento se debe realizar bajo condiciones que minimicen sus daños, deterioros, alteraciones y eviten su pérdida.

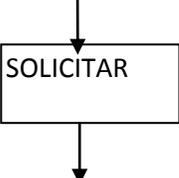
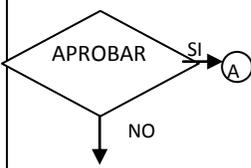
Requisitos Específicos del Cliente: Se debe también llevar registros de los documentos de origen externo– ISO / TS 16949.

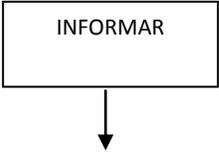
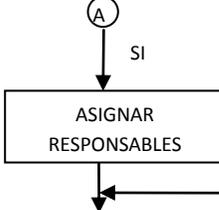
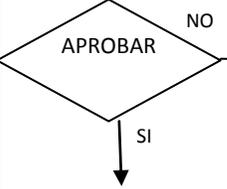
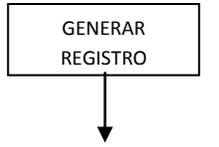
Listados maestros de Registros

Contiene el detalle de todos los procedimientos y registros que manejan los distintos departamentos de la Compañía, estos se controlan también pues son impresos en hojas que tienen una línea roja; la distribución se lo realiza según el criterio del emisor del documento. Para cada registro se especifica: título, código, clasificación, quien llena, quien utiliza, tiempo que se archiva, donde se archiva y disposición.

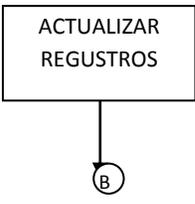
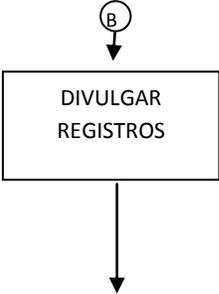
6. PROCESO DE CONTROL DE REGISTROS.

Cada departamento o función es el encargado o responsable de la creación o modificación de los registros. A continuación se muestra el flujo de control de los registros originados para el Dep. de Calidad:

	<i>ACTIVIDAD</i>	<i>RESPONSABLE</i>	<i>OBSERVACIONES</i>
	Inicio		
	Solicitar creación o cambio de registro.	Cualquier empleado de la organización	
	Aprobar o negar la creación o cambio del registro.	Gestión de Calidad	

 <pre> graph TD A[INFORMAR] --> B[] </pre>	<p>Informar la no aprobación de la solicitud</p>	<p>Gestión de Calidad</p>	<p>Se informa mediante solicitud ()</p>
 <pre> graph TD A([FIN]) </pre>	<p>Fin</p>		
 <pre> graph TD A((A)) -- SI --> B[ASIGNAR RESPONSABLES] B --> C[] C --> B </pre>	<p>Asignar los responsables por preparar y por aprobar los registros.</p>	<p>Gestión de Calidad</p>	<p>Incluye la asignación del código al registro, por parte del Jefe de Calidad. Actualizar listado maestro correspondiente.</p>
 <pre> graph TD A[PREPARAR REGISTRO PRELIMINAR] --> B[] </pre>	<p>Preparar registro. Si es nuevo crear un código con su respectivo proceso y número secuencial.</p>	<p>- Gestión de Calidad - Dada por la Matriz de responsabilidad y autoridad.</p>	
 <pre> graph TD A{APROBAR} -- SI --> B[] A -- NO --> C[] </pre>	<p>Aprobar registro.</p>	<p>- Gestión de Calidad - Dada por la Matriz de responsabilidad y autoridad.</p>	
 <pre> graph TD A[GENERAR REGISTRO] --> B[] </pre>	<p>Generar registro y emitir con su respectiva Notificación de Cambio de Formato NCP.</p>	<p>Gestión de Calidad Dada por la Matriz de responsabilidad y autoridad.</p>	<p>La nueva edición de un registro o dato lo emite como “Revisión Original”, las nuevas ediciones del mismo se numerarán sucesivamente como 1, 2,3...</p>

<p>COLOCAR REGISTRO EN EL DISCO (I): EN SU PROCESO</p> <p>↓</p>	<p>Colocar el registro en el Volumen I en su respectivo proceso.</p>	<p>Gestión de Calidad</p> <p>Dada por la Matriz de responsabilidad y autoridad.</p>	
<p>ACTUALIZAR LISTADO</p> <p>↓</p>	<p>Actualizar listado maestro de registros.</p>	<p>- Gestión de Calidad</p> <p>- Dada por la Matriz de responsabilidad y Autoridad.</p>	
<p>ACTUALIZAR LISTADO</p> <p>↓</p>	<p>Actualizar listado maestro de registros en la organización.</p>	<p>- Gestión de Calidad</p>	
<p>ENVIAR MAIL A BODEGA DE REPUESTOS</p> <p>↓</p>	<p>Enviar mail a Bodega de Repuestos indicando el código del registro.</p>	<p>- Gestión de Calidad</p>	<p>Bodega realiza el pedido al proveedor y si es un nuevo registro codifica dentro del sistema con códigos propios donde se verifica un mínimo y un máximo para que el pedido se genere automáticamente.</p>
<p>ENVIAR VIA MAIL FORMATO A PROVEEDOR</p> <p>↓</p>	<p>El proveedor pide vía mail el formato del registro y calidad envía el vigente.</p>	<p>- Gestión de Calidad</p>	<p>El dep. de Calidad conserva un file de muestrario de formatos para el próximo pedido.</p>
<p>PROVEEDOR ENTREGA A BODEGA LOS REGISTRO</p> <p>↓</p>	<p>El proveedor entrega a bodega de repuestos los registros.</p>	<p>- Supervisor de Bodega</p>	
<p>ENTREGAR LIBROS</p> <p>↓</p>	<p>Entregar Libros al personal responsable del área.</p>	<p>- Supervisor de Bodega</p>	

	<p>Actualizar los registros en los lugares correspondientes a la distribución.</p>	<p>Responsable de cada área</p>	<p>Todos los registros obsoletos deben ser retirados para evitar el uso de registros que no estén en vigencia. Se podrá encontrar copias obsoletas siempre que estén debidamente archivadas e identificadas como “Documento Obsoleto” (en papel o en el sistema), y segregadas de las copias vigentes.</p>
	<p>Divulgar el registro, al personal involucrado.</p>	<p>Los cargos relacionados en la lista de distribución</p>	<p>Difundir en las áreas de su alcance por parte del preparador del registro, dependiendo de su complejidad ya sea por medio magnético, vía mail, personalmente en el sitio o a través de una capacitación dirigida para lo cual se coordina con la división de Capacitación de RR.HH.</p>
	<p>Fin</p>		

7. RESPONSABLES.

El emisor y/o usuario del formato es el responsable por el cumplimiento de éste procedimiento, y en todos los procedimientos se definen los responsables en diligenciar los registros, además se define los responsables por clasificar, archivar, utilizar y dar disposición final.

<i>Título</i>	<i>Código</i>	<i>Clasificación</i>	<i>Llenado por:</i>	<i>Disponible para:</i>	<i>Archiva tiempo</i>	<i>Disposición final:</i>

8. HISTORIA DE LAS REVISIONES

Rev.	Fecha	NCP#	Razón de Cambio	Respons.Modf./Act.
15	2011		Actualización e integración según versión actualizada de normas (9001:2008; TS/16949) y QMD.	n.g.

9. DISTRIBUCION- Gerente Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente

2.3.4. Procedimiento de Auditorías Internas

De acuerdo con la norma internacional de la versión 9001:2000 la empresa ha cumplido con el requisito para documentar el proceso de Auditorías Internas de la empresa, la versión actualizada (9001:2008) dice:

“La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, 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 la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad de proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

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

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.”⁵

El QMD correspondiente hace énfasis en el encabezado y establecer el contenido necesario para la organización. En cambio en la nueva actualización de la norma técnica colombiana

⁵NORMA TÉCNICA COLOMBIANA-NTC-ISO/TS 16949:2009.- Revisada técnicamente de acuerdo con la norma ISO 9001:2008 Requisitos de la Documentación.- Capítulo 4.

(TS/16949) aplicada a los requisitos de la documentación (ISO 9001.2008) existen aspectos que se considera para la propuesta y son:

- La compañía debe modificar el encabezado de este procedimiento para empezar con la integración del documento.
- Incluir abreviaturas como SSOMA, SGC, SAC, SAP.
- En el punto 5 (**Proceso De Auditoria, Competencia Y Evaluación De Auditores/Responsabilidades**) la empresa debería dividir este paso en: 1.-Proceso de Auditoria; 2.- Proceso de Evaluación y Competencia de Auditores incluido a el proceso de Calificación de auditores y 3.- Responsabilidades o responsables del cumplimiento de este proceso.
- En el punto 6.3 que corresponde a **las Auditorias de los Sistemas de Gestión la empresa** debe incluir 6.3.1 **Auditorias del Sistema de Gestión de Calidad**, pues es la calidad la parte más importante que el cliente exige a cualquier empresa sin importar su tamaño.

<u>LOGOTIPO DE LA EMPRESA S.A</u>	Proceso de Gestión de Calidad Código: 646-000-09 Pág. 1 de....
Área de Aplicación: SGC–SSO&MA Tipo de Documento: Procedimiento Valido desde: 2011 Revisión: 22 Revisado por: Jefe de Calidad de Procesos _____	Elaborado por: x.y Dep. Emisor: Calidad Aprobado por: Representante de Calidad: _____ SSOMA: _____
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	

1. PROPOSITO

El procedimiento tiene como propósito definir el método para realizar un seguimiento oportuno a todos los procesos de los sistemas de gestión, producto, fabricación consiguiendo determinar la conformidad de las actividades planificadas, el cumplimiento de los requisitos internos de la empresa, de las normas ISO/TS 16949:2009 del sistema de gestión de calidad; ISO/14001:2004 y OHSAS 18001:2007

Establecer también los lineamientos para la calificación, competencia y evaluación del personal que realizara las Auditorías Internas.

2. ANCANCE

Su campo de aplicación es a todos los procesos de los Sistemas de Gestión de la compañía, que están establecidos en sus respectivos manuales, así como a las diversas actividades y todos los turnos en toda la semana, de acuerdo al programa anual que hayan establecido los responsables de las auditorias.

3. DEFINICIONES/ABREVIATURAS

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el cumplimiento de sus criterios.

Auditoria Interna: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias dentro de una organización. Lo realizar personal de la misma empresa pero con la competencia (preparado y capacitado) para realizar la auditoria

Criterios de la auditoria: Conjunto de políticas, procedimientos, especificaciones u otros requisitos utilizados como referencias.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

Equipo Auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria.

Auditado: Departamento o proceso que es auditado.

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

Evidencia de la auditoria: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información pertinente para los criterios de auditoría y que son verificables.

SSOMA: Seguridad Salud Ocupacional y Medio Ambiente

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

SAC: Solicitud de Acciones Correctivas

SAP: Solicitud de Acciones Preventivas

COP: Procesos Orientados al Clientes

MOP: Procesos Orientados a la Gerencia

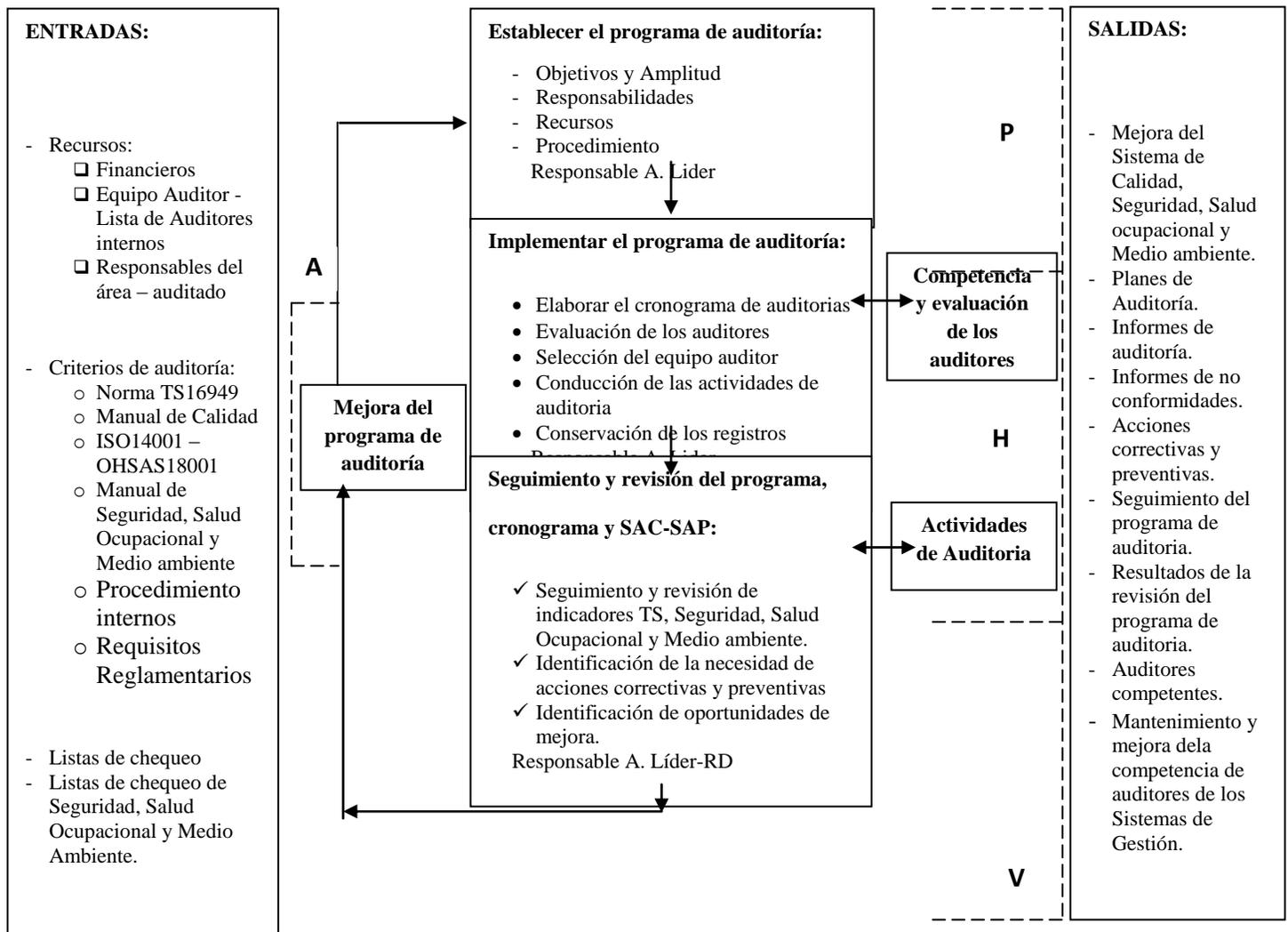
SOP: Procesos Orientados al Soporte

4. REFERENCIAS

- NTC-ISSO 9000:2000, NTC-ISO 9001:2008 apartado 8.2.2, NTC ISO 19011:2002 – NTC OHSAS 18001 –NTC ISO 14001.
- Lista de Auditores Internos.
- Programa de Auditorias Internas.
- Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.
- Manuales de Calidad y de Seguridad, Salud ocupacional y Medio ambiente
- QMD 27493

5. PROCESO DE AUDITORIA, COMPETENCIA Y EVALUACION DE AUDITORES/RESPONSABILIDADES

PROCESO DE AUDITORIAS EN LA ORGANIZACIÓN



Calificación, Competencia y Evaluación de los Auditores

En la empresa existe un equipo de los Auditores Internos que son debidamente calificados y competentes, estos son aprobados por el Representante de la Dirección de Calidad y el Representante de Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente.

Para la descripción de la competencia y evaluación de Auditor y Auditor Líder se debe recurrir a los respectivos procedimientos documentados denominados Auditor Líder y Auditor Interno respectivamente.

Las auditorías internas se realizan por parte del equipo auditor competente y designado por los representantes de la dirección de los sistemas de gestión, y se lo realiza con o sin la presencia de uno de los auditores líderes. Al momento de realizar la auditoría, el Auditor Interno debe

estar acompañado por un representante del Proceso o actividad auditada, pero no así en la auditoria de producto.

Si el equipo auditor ve necesario la presencia de un experto técnico que los asesore durante la auditoria se deberá comunicar antes al auditado y se hará en coordinación con el mismo.

Es necesario contar con el quipo auditor interno calificado para auditar y verificar la conformidad de los requisitos de la Especificación Técnicas (16949:2009)

Responsabilidades

Gerente o dirigente de la organización: Es el encargado de analizar los resultados de la auditoria, también respalda o da soporte a las acciones correctivas.

Representante de la dirección de calidad/ Representante de la dirección de SSO&MA: Ellos aprueban al equipo auditor establecido después de evaluar la competencia del mismo.

Auditor Líder: Prepara las actividades de auditoría, conduce las actividades auditadas. Prepara el programa anual de Auditorias. Difunde el cronograma de auditorías a todos los que van a ser auditados.

Auditor Interno: Lleva a cabo las actividades de auditoría y realiza el reporte de los resultados o informe de auditorías.

Asesor técnico: el que le brinda asesoramiento al quipo auditor durante su actividad.

Representante del proceso o actividad auditada: Persona quien brinda toda la información necesaria al equipo auditor. Asegurarse de que se realizar las correcciones y acciones correctivas necesarias inmediatamente para eliminar las no conformidades y sus causas.

6. AUDITORIA DEL SISTEMA -PROCESO DE FABRICACIÓN Y PRODUCTO

6.1 Programa de Auditorias

Preparar un Programa anual de Auditorías Internas, para los Sistemas de Gestión, Proceso de Fabricación y Producto, se lo realizara de acuerdo con los resultados de las auditorías anteriores, las necesidades de los Sistemas de Gestión o a petición de sus responsables.

El programa de Auditorías Internas debe comprender de propósito, alcance, responsabilidad, recursos, procedimientos, registros a usarse, implementación, capacitación, competencia,

actividades de auditoría, conservación de registros, seguimiento y revisión del programa y mejora del programa de auditoría.

El cronograma anual de auditorías se debe difundir a la organización vía mail o por el Comunicador para que así los representantes de cada proceso estén preparados.

6.2 Plan de Auditorías Internas

Para la planificación de las auditorías, los auditores internos primero realizarán el respectivo registro del mismo y luego establecerá el plan en base al programa de auditorías, también ellos deberán determinar en el registro la hora con el representante auditado.

Todos los documentos relacionados con el proceso auditado, deberán ser analizados antes de la auditoría por el auditor interno.

Antes de iniciar la auditoría se debe realizar una breve reunión de apertura entre el equipo auditor y los representantes del proceso o actividad auditada, en donde se presenta el alcance de la auditoría y se explica cómo se recolectarán y reportarán las evidencias, las observaciones y las no conformidades que pudieran encontrarse.

Luego de la reunión de apertura se empieza con el análisis del proceso auditado para verificar la existencia de evidencias del cumplimiento de los criterios establecidos siendo entonces necesario que el auditado proporcione al equipo auditor toda la información que se requiera.

Para finalizar, se hace una reunión de cierre en donde se revisan los resultados de la auditoría, las observaciones y no conformidades encontradas. En esta misma reunión se establecerán los acuerdos para las correcciones para las no conformidades.

Se debe tener presente que: Existen criterios de no conformidad mayor y menor en donde el uno se refiere al incumplimiento de los requisitos de las normas aplicadas afectando a la calidad del producto siendo repetitivo sistemáticamente (el auditor interno en esta ocasión emitirá la solicitud de acciones preventivas y correctivas). En cuanto al criterio menor es cuando no afectan a los requisitos de las normas aplicadas o a la calidad del producto siendo o no repetitiva este criterio se deberá identificar y emitir el correspondiente plan de corrección.

Después de obtener todos los resultados de la auditoría, incluye también los dos criterios de no conformidades, observaciones se procede a emitir el “Reporte de Auditoría Interna”, el cual se debe registrar en el formato que le corresponde.

El Auditor Líder revisará los resultados de la auditoría previa a su aprobación, luego de lo cual designa el número correspondiente del reporte de auditoría y números de Solicitudes de Acción Correctiva -Preventiva y plan de reacción o corrección.

Se debe llevar un seguimiento y la verificación de la eficacia de las reacciones correcciones acciones correctivas y preventivas para ver el impacto de la eliminación, entonces el responsable comunicara al auditor líder y realizara el cierre registrándose en el formato respectivo. Este seguimiento se realiza también en reuniones de avances de Auditorías.

6.3 Auditorias de los Sistemas de gestión

Esta auditoría es en base de los procesos como son los MOP-COP Y SOP y están o deben estar definidos en el mapa de procesos de la empresa.

En cuanto al tratamiento de no conformidades deberá realizarse de acuerdo a los criterios mencionados en el punto anterior 6.2.

Para realizar la auditoria de los sistemas de gestión, el auditor deberá llevar el mapa del proceso a auditar para verificar su cumplimiento así como una lista de preguntas que consta en su respectivo registro.

En esta empresa estas auditorías lo realizan los auditores definidos en el anexo 1.

6.3.1 Auditoria del Sistema de Gestión de Calidad

Para la organización es muy necesario auditar su sistema de gestión de calidad para asegurar el cumplimiento de todos los requisitos relacionados con la calidad y verificar la conformidad de las especificaciones técnicas (TS/16949:2009)

6.4 Auditoria del Proceso de fabricación.

Consiste en evaluar (evaluación cuantitativa) el proceso de fabricación para constatar el cumplimiento de las normas y los requisitos internos y externo de los clientes, esta auditoría se realiza en función de una lista de chequeo en los Procesos COP.

Para el tratamiento de las no conformidades se deberá realizarse de acuerdo al aspecto considerado en el punto 6.2.

También se debe evaluar el ambiente de trabajo y los turnos pues esto es fundamental para llevar a cabo el proceso de fabricación de acuerdo a los requisitos del producto.

6.5. Auditoria del Producto.

Esta Auditoria también se realiza en los Procesos COP para verificar la conformidad de los requisitos específicos, tales como las dimensiones, embalaje y etiquetado del producto.

Las auditorias del producto se realizan mensualmente pero se puede programar cada vez que la empresa lo necesite esto se lo realiza con los responsables de mantenimiento, producción, industrialización de producto. Esta programación consta en el cronograma anual de auditorías.

Para los productos en proceso y que se encuentran en el laboratorio físico químico e Inspección de Calidad se establece un plan de auditorías y ensayos de productos en proceso respectivamente en todos los turnos.

Para los productos terminados se ha establecido un plan mensual de ensayos de acuerdo al plan

Para el tratamiento de no conformidades se deberá tener presente el criterio anotado en el punto 6.2.

6.7. No conformidades o quejas de los clientes:

Cuando se certifica una no conformidad o quejas de cliente se realizan un nuevo cronograma de auditorías del proceso o producto, esto debe ser tratado inmediatamente en las reuniones de respuesta rápida.

6.8. Seguimiento

Se realiza un seguimiento Mensualmente y se programa reuniones de seguimiento del cronograma de auditorías. En esta reunión participan los diferentes Gerentes y Jefes.

El seguimiento debe incluir la verificación de las acciones tomadas y su respectivo informe de los resultados de la verificación.

7. REGISTROS

Título	Código	Calificación	Llenado por:	Disponible para:	Tiempo	Disposición final:
Solicitudes de acciones Preventivas y Correctivas	646-200	Por auditoria, numero de reporte	Audidores Internos y Auditor Líder	Alta Dirección	2 años	Se marca como obsoleto. Enviado a Inactivo

8. HISTORIA DE LAS REVISIONES

Rev.	Fecha	NCP#	Razón del Cambio	Respns. Modof/ Act.
22	2011		Actualización e Integración según normas (9001:2008;TS/16949) y QMD	n.g.

9. DISTRIBUCION -Todo el personal Vol. I/SGC /COP Proceso Fabricación / Gestión de Calidad/SSO&MA/SOP/MOP.

10. ANEXO

ANEXO 1 LISTA DE AUDITORES

AUDITORES DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
Supervisor planta 1 Gerente de .D.O.C Jefe de Calidad de Procesos/Jefe de procesos de SSO&MA Supervisor área de mezcladores Inspector de Calidad GERENTES DE MANUFACTURA (F)
AUDITORES DEL PROCESO DE FABRICACION O ESCALONADAS
JEFES DE PLANTA/JEFES DE PLANTA TURNO JEFES DE DEPARTAMENTO INSPECTORES
AUDITORES DE PRODUCTO
Jefe de Calidad de Procesos INSPECTORES DE CALIDAD

2.3.5. Procedimiento de Control de Producto no Conforme y Sospechoso

La Norma ISO 9001:2008 dice. “La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

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

- 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 prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

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

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.”⁶

El documento actual cumple con los requisitos de la documentación. Pero en la versión actual en la que la Norma TS/16949:2009 (Especificaciones Técnicas para el sector Automovilista) y la Norma ISO 9001:2008 se interrelacionan exige tratar los siguientes aspectos que no constan en el documento actual de la empresa:

- Control del producto no conforme – Suplemento
- Control del producto reprocesado
- Concesión por parte del cliente

⁶NORMA TÉCNICA COLOMBIANA-NTC-ISO/TS 16949:2009.- Revisada técnicamente de acuerdo con la norma ISO 9001:2008 Requisitos de la Documentación.- Capítulo 4.

Estos aspectos mencionados son muy importantes por lo que la empresa los debería incluir en el documento (en la propuesta se ha establecido como puntos 6, 7, 9) y a más de ello actualizar el encabezamiento que sugiere la casa matriz en su respectivo QMD. También debe agregar abreviaturas como E.O, D.O, P.I, SGC, SSOMA V.P, MOP, COP, SOP y definición de Servicio en el punto 3 (**Definiciones/Abreviaturas**). En el caso de la **Historia De Las Revisiones** incluir el nuevo diseño como en todo documento.

Para mayor conocimiento revisar la siguiente propuesta:

LOGOTIPO DE LA EMPRESA S.A	Proceso de Gestión de Calidad Código: 646-000-16 Pág. 1 de....
Área de Aplicación: Todos los procesos Tipo de Documento: Procedimiento Valido desde: 2011 Revisión: 10 Revisado por: Jefe de Calidad de Proceso _____	Elaborado por: x.y Dep. Emisor: Calidad Aprobado por: Representante de la Dirección _____
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME Y SOSPECHOSO	

1. PROPOSITO

El propósito de este documento es establecer el método idóneo para identificar, controlar y prevenir el uso o entrega no intencionados de productos que no cumplan con los requisitos del producto, que estén sin identificación o dudoso, así también se definir las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto o servicio no conforme.

2. ALCANCE

El procedimiento se puede aplicar a todos los procesos de la compañía así como a todos los productos o servicios generados y entregados por la misma.

3. DEFINICIONES/ABREVIATURAS

MOP: Procesos Orientados a la Gerencia

COP: Procesos Orientados al Cliente

SOP: Procesos Orientados al Soporte

SSOMA: Seguridad Salud Ocupacional y Medio Ambiente

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

E.O: Equipo Original

D.O: Desarrollo Organizacional

P.I: Proceso Industrialización

V.P: Vicepresidencia

Producto: Es el resultado de un proceso de fabricación.

Servicio: Beneficio intangible entregado al cliente.

Conformidad: Es el cumplimiento de un requisito.

No conformidad: Hace referencia al incumplimiento de un requisito

Corrección: Es la acción que se toma para eliminar una no conformidad detectada

.Material o Producto no conforme: Incumplimiento de los requisitos del producto y las especificaciones de diseño del cliente

Reproceso: Es la corrección que se realiza sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos. Es cuando el producto es necesario modificarlo o transferirlo para su uso.

Reparación: Es cuando se realiza la conversión de un producto no conforme para volverlo aceptable para su utilización prevista.

Deshecho, Scrap: Es el nombre que se le asigna a la acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto y necesariamente es scrap.

Concesión o Derogación Interna: Se le conoce así a la autorización de PI o Calidad para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

Concesión o Derogación Externa: Se le conoce así a la autorización del cliente para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto antes de su realización.

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

Materia o Producto sospechoso: Se le conoce así a cualquier materia o producto donde el estado de inspección y ensayo es incierto. También se tratan como materiales sospechosos los

excesos de materiales de pruebas y a los materiales que no son identificados con su respectivo ticket.

4. MATERIALES/ HERRAMIENTAS/ REFERENCIAS

Documentos de referencia: Materia prima no conforme.

Mezclas no conformes

Mezclas no conformes retenidos.

Tarjeta roja de producto no conforme

Tarjeta amarilla de producto sospechoso

Materiales y Herramientas: Sistema de Tarjetas.

Reportes de Producto nuevo Defectuoso

Reportes de rechazos E.O

Tolerancias de producto y procesos

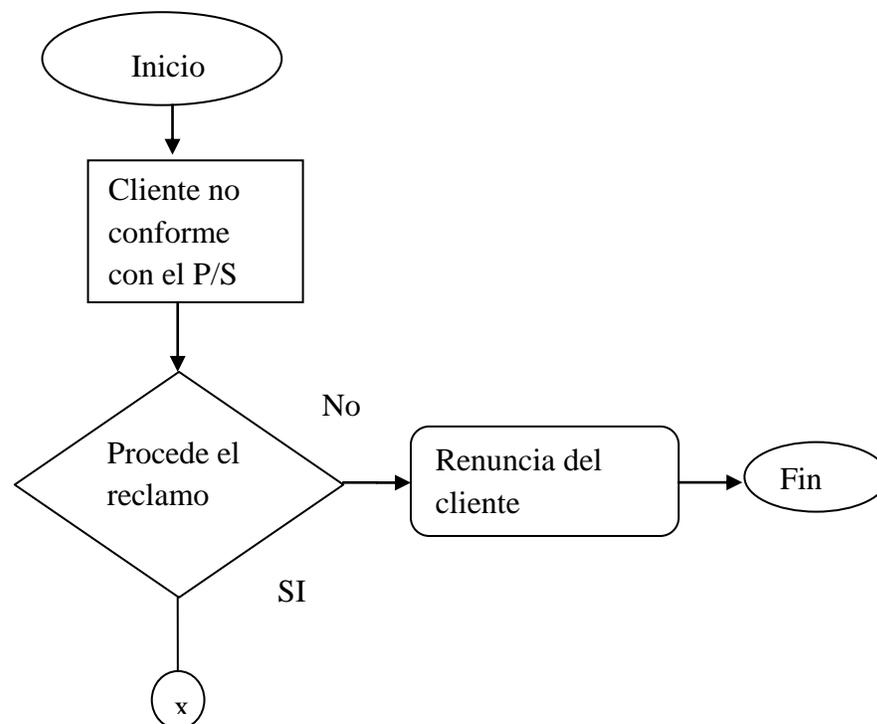
Tarjetas de proceso de materiales conformes

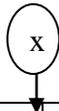
Carros de almacenamiento

Plataformas metálicas

5. METODO

El siguiente flujograma indica el método para llevar a cabo el control de un P/S no conforme:





PROCESO / ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	PROCEDIMIENTO
SOP SOPORTE Compras COP FABRICACION Almacenamiento Bodega de materia prima	Supervisor de bodega	-Registro de los resultados de los ensayos de Laboratorio. -Reporte de material defectuoso -Cartas de informes y resoluciones dadas por el proveedor sobre el producto. -Informe, si es el caso del uso del material no conforme emitido por el Jefe de PI Materiales	Rechazo y Devolución de Productos
COP FABRICACION Gestión de Calidad, Laboratorio Físico-Químico	Jefe de laboratorio	-Tarjeta roja de retenida -Registros en computadora Mooney M1500, del rheometro MDR 2000 y del rheometro ODR 100S. -Programa de tarjetas para laboratorio.	-Mezclas primarias y finales retenidas. -Mezclas primarias y finales no conformes. -Mezclas finales que no curan.
COP FABRICACION Gestión de Calidad, Inspección de calidad	Jefe de Calidad de Proceso	-Tarjetas rojas de producto no conforme -Tarjetas amarillas de producto sospechoso -Tarjetas de Producto final no conforme. - Programa de tarjetas rojas Visual. -SIM -8 Pasos	-Control de productos no conformes y sospechosos en proceso de Manufactura. - Producto Nuevo defectuoso. -Control de llantas terminadas no conformes y sospechosas. -Clasificación y Evacuación de scrap verde y curado. -Procedimiento R-R y 8 Pasos.

COP FABRICACION Tecnico, Compuestos Producción	Jefe PI Materiales Jefe de Planta 1 y 2	Programas de Producción Informe en Turno Único SIM	Procedimiento de Manejo de reproceso. Especificaciones de Mezclado
COP FABRICACION Gestión de Calidad, Servicio al cliente	Jefe de Desempeño de Producto	- Ajustes por Internet para ingreso de datos de ajustes. -Reportes de auditorías de ajustes	- Procedimientos de ajustes.
SOP SOPORTE Comercial. Equipo Original	Gerente de Operaciones	-ppm -Factores de Satisfacción. - Evaluaciones Clientes E.O - 8 pasos	-Factores para medir la satisfacción del cliente. -Procedimiento R-R y 8 Pasos.

6. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME – SUPLEMENTO CONTROL

La organización identificara el estado del producto por los medios adecuados con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Los medios adecuados para la identificación pueden ser por ejemplo tarjetas o ticket, dependiendo el estado del producto.

Entonces si en la organización se encuentran productos sin identificación o dudoso se clasifican como productos no conformes.

7. CONTROL DEL PRODUCTO REPROCESADO

Para volver a procesar el producto no conforme la empresa debe contar con las instalaciones accesibles y el personal idóneo para realizar el reproceso en dichas instalaciones. También se debe contar con los requisitos de re inspección.

8. INFORMACIÓN AL CLIENTE

La empresa informa inmediatamente a través del Gerente de Calidad y Gerente de Operaciones a los clientes de Equipo Original sobre producto o servicio sospechoso existente

en planta para pedir una Concesión o Desviación Externa. Para los demás mercados mediante los Gerentes respectivos del Proceso Comercial

9. CONSECION POR PARTE DEL CLIENTE

Cuando un producto o proceso de fabricación es diferente del que actualmente este aprobado se notifica a los clientes para obtener un permiso de desviación antes de continuar con el proceso.

Para los clientes de quipo original se notifica a través del Gerente de Operaciones para obtener autorización por escrito mediante el formato respetivo.

Cuando ocurre con productos comprados la organización se pone de acuerdo con el proveedor para determinar el proceso a seguir sea devolución o su uso una Solicitud de Prueba Técnicas o Desviaciones de Especificaciones.

10. HISTORIA DE REVISIONES

Rev.	Fecha	NCP #	Razón del Cambio	Resp. Modific/Act.
10	2011		Actualizar según Normas y QMD	N.G

11. DISTRIBUCIÓN

-Proceso de Compras y Proceso de Ventas: Comercial

-Todo el personal Vol. I/SGC /COP Proceso Fabricación / Gestión de Calidad.

2.3.6. Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas

ISO 9001:2008 exige: “La organización debe acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- 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, y
- f) revisar la eficacia de 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.

- a) debe establecerse 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 tomadas, y
- d) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.”⁷

En cuanto a este requisito de la documentación el procedimiento de la empresa si se ha cumplido con la exigencia de la norma, pero existe la versión de la NTC (TS/16949:2009) aplicada a la norma ISO 9001:2008 en la que se tienen que hacer énfasis en:

- Solución de Problemas
- Métodos a Prueba de error
- Impacto de la acciones correctivas
- Ensayo / análisis del producto rechazado

⁷NORMA TÉCNICA COLOMBIANA-NTC-ISO/TS 16949:2009.- Revisada técnicamente de acuerdo con la norma ISO 9001:2008 Requisitos de la Documentación.- Capítulo 4.

Estos aspectos deben ser considerados en el documento al momento de actualizarlos como se observa en la propuesta en el punto 5 (**Método Para Tomar Acciones Correctivas Y Preventivas**).

También se deben incluir estos aspectos:

- Nuevo formato de encabezamiento.
- Definición de Respuesta Rápida. Abreviaturas como SAC, SAP, AMEF, SGC, SSOMA, COP, SOP (**3 Definiciones/Abreviaturas**).
- Como en todo documento cambiar el formato de **Historia De Las Revisiones**.

Propuesta:

LOGOTIPO DE LA EMPRESA S.A	Proceso de Gestión de Calidad Código: 646-000-16 Pág. 1 de...
Área de Aplicación: P/S-SG-Procesos Tipo de Documento: Procedimiento Valido desde: 2011 Revisión: 10 Revisado por: Jefe de Calidad de Procesos _____	Elaborado por: N.G Dep. Emisor: Calidad Aprobado por: Representante de Calidad: _____ SSOMA: _____
PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS	

1. PROPOSITO

Este documento tiene el propósito de establecer el procedimiento para definir los requisitos para:

- Determinar y revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- Determinar las causas de las no conformidades y/o no conformidades potenciales,
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para eliminar y prevenir las causas de las no conformidades con el fin de que no vuelva a ocurrir
- Determinar e implementar acciones necesarias,
- Revisar los resultados de las acciones tomadas,
- Registrar los resultados de las acciones tomadas

2. ALACANCE

Se aplica a cualquier no conformidad que se detecte en los Sistemas de Gestión, productos, servicios y procesos de la compañía.

3. DEFINICIONES

Acción preventiva.- Es la acción tomada para prevenir la ocurrencia de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada

Acción correctiva.- Es la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

No conformidad.- Cuando se da el incumplimiento de un requisito

Conformidad.- Es el cumplimiento de un requisito

Defecto.- Cuando existe el incumplimiento de un requisito pero que está asociado a un uso previsto o especificado.

Corrección.- Es actuar inmediatamente ante una no conformidad detectada eliminándolo.

Respuesta Rápida: Se denomina así a las reuniones que se realizan en planta cuando existe una no conformidad y se requiere de tomar acciones preventivas o correctivas inmediatamente.

SAC: Solicitud de Acciones Correctivas

SAP: Solicitud de Acciones preventivas

AMEF: Análisis de Modo Efecto y Fallas

SSO&MA: Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

COP: Procesos Orientados al Cliente

SOP: Procesos Orientados al Soporte

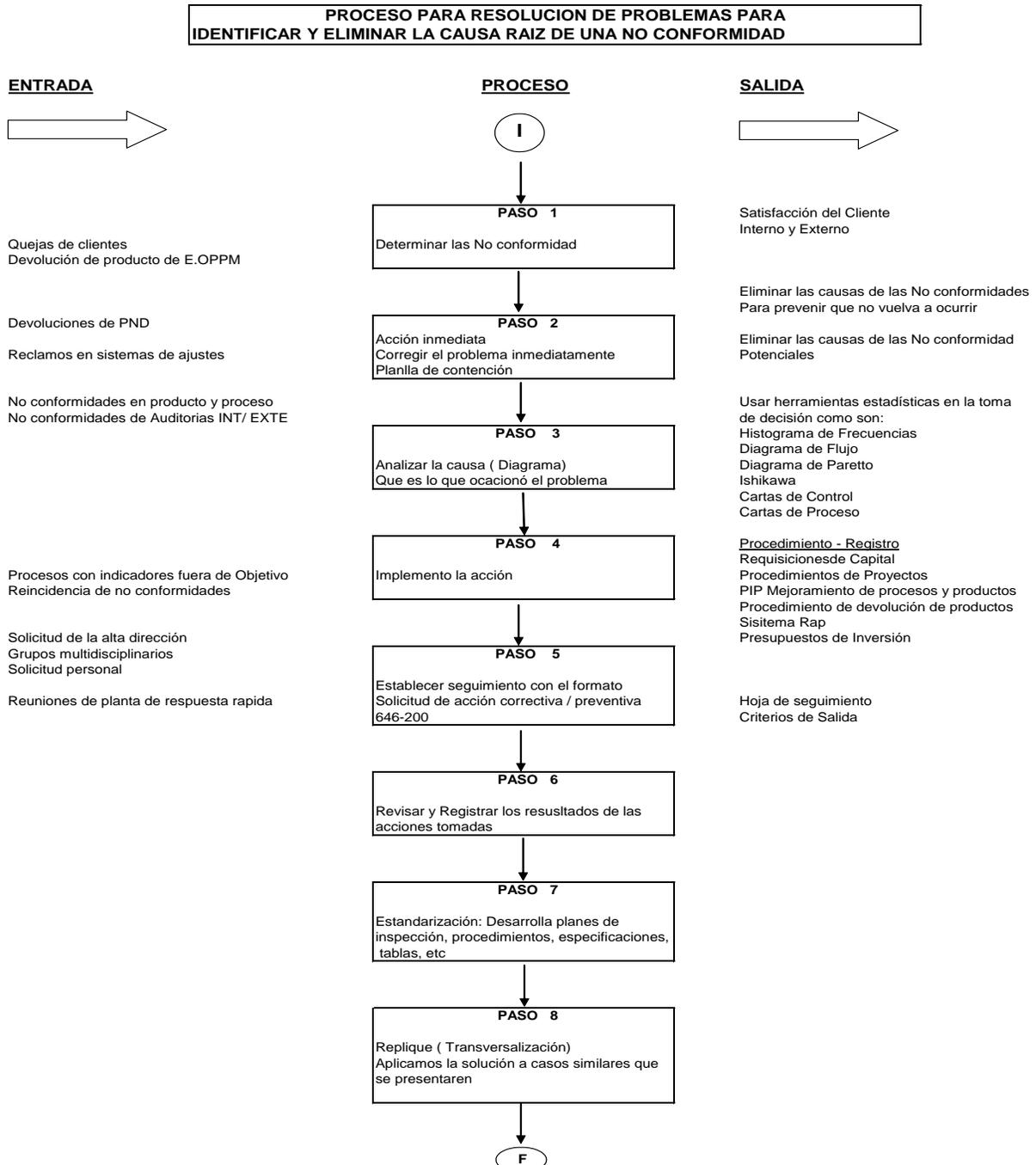
4. REFERENCIAS

- Procedimiento de “Auditorías internas, Planificación de Auditorías, Reporte de Auditorías Internas
- Solicitud de acción correctiva, preventiva y respuesta rápida
- NTC ISO/TS16949:2009

- NTCISO9001- 2008.
- Procedimiento y registros de respuesta rápida
- QMD 38470 Acciones Preventivas y Correctivas

5. METODO PARA TOMAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS

Solución de Problemas



Acciones preventivas.- La identificación de acciones preventivas se basa en un análisis de los procesos que afectan a los sistemas de gestión, resultados de las auditorías internas, desempeño del producto, quejas de los clientes, trabajos de origen externo relacionados con Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente, elaboración de análisis de modo potencial de falla y sus efectos y cualquier otra situación relacionada con el sistema de calidad donde puedan presentarse riesgos potenciales para la calidad del producto, proceso, servicio, ambiente y seguridad.

Solicitudes de acción correctiva o preventiva.-Para tomar acciones ya sean preventivas o correctivas se debe determinar la magnitud del problema y dependiendo de esta magnitud se podrá levantar o no una Solicitud de Acciones Preventivas o Correctivas (SAC,SAP). Estas solicitudes pueden ser emitidas por no conformidades identificadas en las auditorías internas o no. En el caso de que se emita una solicitud de acción correctiva o preventiva independiente de las auditorías internas la persona que solicita, debe conseguir la colaboración de un Auditor Interno para que sea el coordinador. En el caso de que la SAC o SAP sea una resultante de las auditorías internas debe ser uno de los auditores internos que llevó a cabo la auditoria.

Todo funcionario administrativo de la empresa puede identificar la necesidad de tomar una acción correctiva y/o preventiva, para lo cual debe identificar la no conformidad o el “Riesgo Potencial” respectivamente y proponer las soluciones y la fecha posible de cumplimiento.

Impacto de las acciones correctivas y preventivas: Los resultados de las acciones aplicadas o implementadas ayudan a la mejora continua por lo que la empresa aplicara dichas acciones y los controles necesarios en otros procesos y productos similares, para eliminar la causa raíz de la no conformidad

Quejas y reclamos de los clientes.-Cuando existen quejas o reclamos de los clientes también se toman acciones correctivas o preventivas, para lo cual los Ingenieros de campo de la División Comercial comunican a las aéreas involucradas dependiendo del reclamo e inmediatamente ingresa a Respuesta Rápida para tomar las respectivas acciones (AC,AP).

Las quejas y/o reclamos referentes a Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente se canalizan a través del departamento de Seguridad y Medio Ambiente y también es comunicado en Respuesta Rápida.

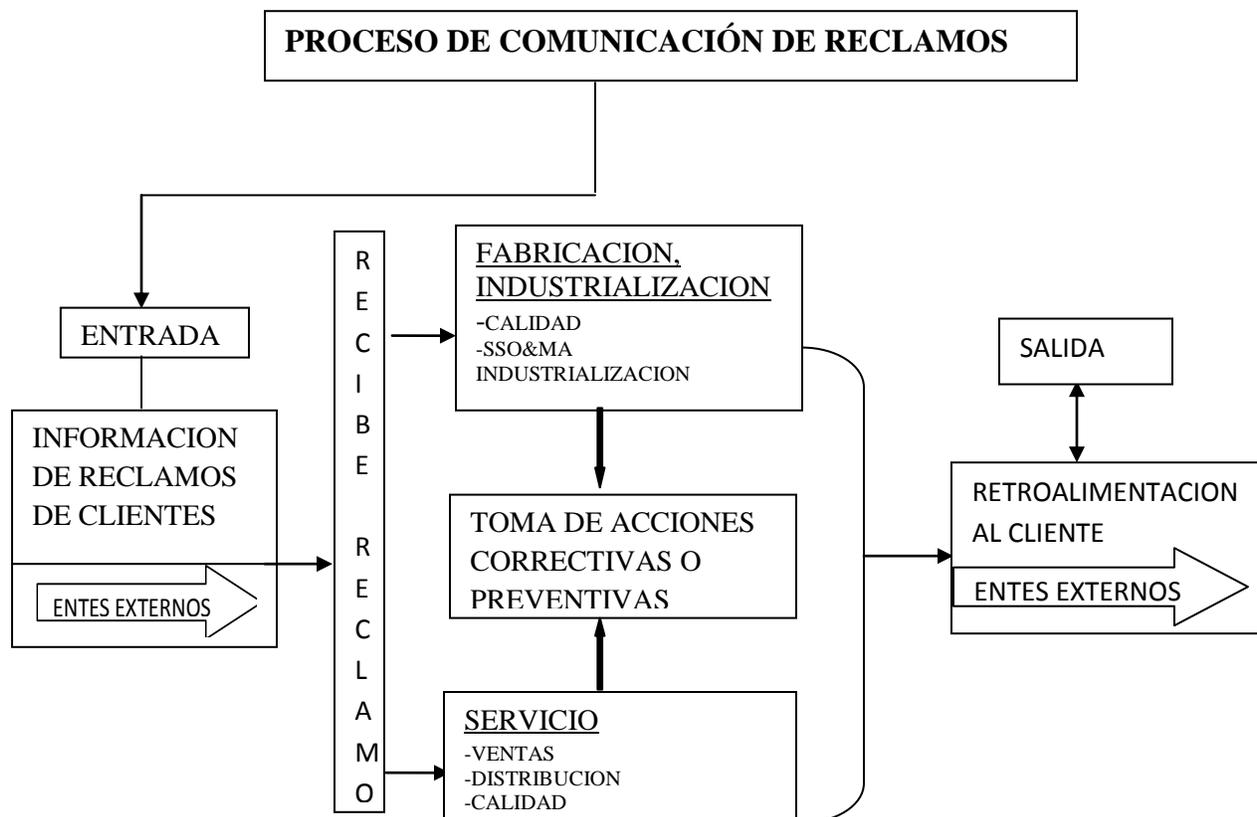
Métodos a prueba de error.- Para los métodos a prueba de error existe un procedimiento que usa la empresa y existe también un listado de los actualmente usados.

Ensayos/prueba/análisis del producto rechazado.- Al realizar el análisis del producto o las piezas rechazadas se inicia con las acciones correctivas para prevenir a que vuelva a ocurrir por ello se sigue el procedimiento de Producto nuevo defectuoso, se realizan sus respectivos registros y se dejan disponibles bajo petición.

6. PROCESO/RESPONSABILIDADES

Proceso de comunicación de reclamos de clientes

La empresa cumple el siguiente proceso de comunicación sobre temas de servicio para los procesos COP y SOP.



Responsabilidad

Los funcionarios administrativos que deben cumplir con el presente procedimiento son:

El Solicitante de la Acción Correctiva

El Representante del Departamento

El Responsable por la Acción Correctiva

El Auditor Interno y Auditor líder de los sistemas de Gestión (Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente

El Representante de la Dirección.

7. REGISTROS

Estos son los registros que se han generado con el presente procedimiento:

Registros de Respuesta Rápida

Solicitudes de AC y AP

Procedimiento de devolución de Productos

Requisiciones de Capital Procedimiento de Proyectos

Presupuestos de Inversión

8. HISTORIA DE LAS REVISIONES

Rev.	Fecha	NCP#	Razón del cambio	Resp. Modf/act.
17	2011		Integración - actualización ISOTs-Iso 9001:2008	n.g.

9. DISTRIBUCIÓN

-Proceso de Producción

-Proceso de Compras -Proceso de Ventas

-Todo el personal vol. I/SGC /COP Proceso Fabricación / Gestión de Calidad.

2.3.7. Proceso de Aprobación de Partes para la Producción (PPAP)

La nueva ISO/TS 16949:2009 especifica los requisitos del sistema de calidad para proveedores en el sector automotriz. Esta norma se aplica actualmente a la norma ISO 9001:2008 y están destinadas a mejorar la calidad, los costos, y la coherencia con el sistema de gestión medioambiental.

Para cumplir los requisitos del producto, diseño, la producción y desarrollo se presenta el siguiente procedimiento que la empresa debe aplicar después de una revisión:

El procedimiento está basado en la copia del manual PPAP:

<u>LOGOTIPO DE LA EMPRESA S.A</u>	Proceso de Gestión de Calidad Código: 646-000- Pág. 1 de...
Área de Aplicación: Calidad, SOSMA Tipo de Documento: Procedimiento Valido desde: 2011 Revisión: 4 Revisado por: Jefe de Calidad de Procesos _____	Elaborado por: N.G Dep. Emisor: Calidad Aprobado por: Representante de Calidad: _____
PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACION DE PARTES PARA LA PRODUCCIONPPAP	

1. PROPOSITO

Establecer un proceso que defina los requisitos para la aprobación de producción de partes, piezas objetos o artefactos, incluyendo materiales a granel que son requeridos por las ensambladoras o clientes de la industria automotriz.

Determinar si los acuerdos y especificaciones de diseño del cliente han sido propiamente comprendidos y si la organización tiene la capacidad para producir consistentemente el producto cumpliendo los requisitos durante la producción.

2. ALCANCE

Es aplicable a todos los procesos de fabricación, producción o provisión de partes y piezas para la elaboración del producto (llantas), así también se aplica a una nueva pieza o producto y a la modificación o corrección de un producto por cambios de ingeniería al diseño, especificaciones o materiales.

3. DEFINICIONES/ABREVIATURAS

PPAP: Proceso de Aprobación de Partes para la Producción.

PSW: Part Submission Warrant – Certificado de Presentación de Partes.

MSA: Measurement System Analysis - Análisis de los Sistemas de Medida

AAR: Appearance Approval Report– Reporte de Aprobación de Apariencia.

Proceso de Fabricación: Acción de transformar la materia prima en un producto final parte o pieza.

4. REFERENCIAS

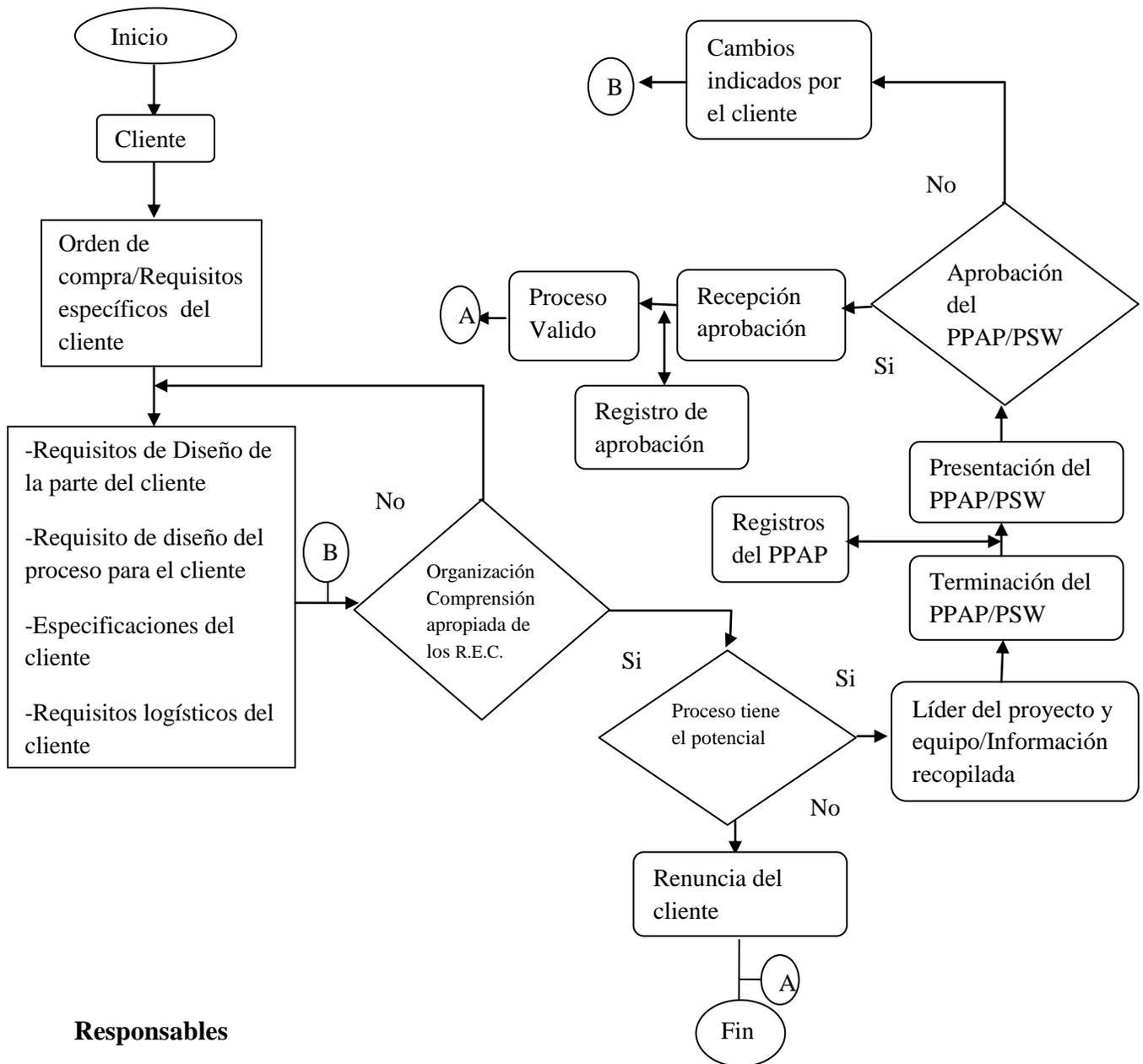
Norma ISO/TS 16949:2009; Norma ISO 9001:2008.

Procedimiento de Elaboración de Documentos

PPAP cuarta edición

5. PROCESO/RESPONSABLES

Flujograma de proceso del PPAP



Responsables

Líder de proyecto

Alta Dirección

Jefe de Calidad De Procesos y de SOS&MA

Gerente de Calidad

P.I.

Inspectores de Calidad

Proceso de aprobación para la producción

Para cada parte o pieza que se va a producir/modificar se debe realizar un PPAP. Esta es una descripción global del proceso de aprobación para la producción.

1.- Corridas significantes de Producción

Para la producción de partes se lo debe hacer en un lapso de tiempo de 1 a 8 horas de producción, se puede producir como mínimo 300 partes consecutivas al menos que el cliente especifique lo contrario y este lo haga por medio de su representante autorizado y quede correctamente documentado.

Cuando se usa moldes para la producción el tamaño de la corrida es determinado por el proveedor, pero se evaluará de 1 a 8 horas de prensado, según lo especificado en los planes de control del fabricante.

Para materiales a granel no hay un requisito específico de PPAP.

2.- Tener Presente los requisitos del PPAP

- La organización reúne los requisitos específicos para el PPAP y los requisitos específicos del cliente.
- Las partes de producción deben mantener registros y especificaciones de diseño de ingeniería de componentes o detalles de producto terminado.
- Realizar reportes de los materiales o sustancias para evidenciar si su composición es la apropiada para las partes y si cumple con las especificaciones requeridas por el cliente. Se puede hacer en base al IMDS u otro sistema acordado con el cliente.
- Si alguna parte de las especificaciones no puede cumplirse la organización debe documentar los esfuerzos para resolver el problema, se contactará con el representante autorizado del cliente para llegar a acuerdos de las acciones correctivas. El proveedor por su parte mantendrá documentos para cualquier autorización de cambios de ingeniería.
- Se realizarán inspecciones y pruebas para el PPAP en laboratorios certificados. Los resultados deben ser claros y concisos.
- Realización de estudio de AMEF-D de diseño y AMEF-P de Procesos para cumplir con lo solicitado por ISO/TS 16949 y alcanzar los requisitos del cliente.

- Se realizara un Plan de Control que defina los métodos usados para el control del proceso y así se cumplan los requisitos específicos del cliente.
- Es necesario realizar también estudios de MSA para todos los quipos de medición, inspección, y ensayos ya sean nuevos, usados o modificados.
- Los resultados Dimensionales indican el cumplimiento con los requisitos especificados y la organización debe tener estos resultados dimensionales para cada proceso de manufactura.
- Se realizaran registros de los resultados del análisis de materiales y de las pruebas de desempeño, según lo especificado en los registros de diseño y plan de control.
- Realizar un estudio inicial del proceso por nivel de desempeño o capacidad para determinar su aceptación, en la que se analicen las características especiales designadas por el cliente o proveedor. También se deben tener presente los indicadores de calidad, los criterios de aceptación (proveedor), procesos inestables procesos con límites de especificación no normal, acciones a tomarse cuando no se satisface un criterio.
- El laboratorio deben presentar documentación y alcance de que está calificado para realizar las pruebas y medidas de interés. En cuanto al proveedor el presentara la documentación y alcance de los laboratorios calificados utilizados.
- Se elaborara por separado el AAR cuando la parte o producto tiene requisitos de apariencia en el registro de diseño. Este reporte debe ajustarse al PSW.
- Proveer de muestras de productos (muestra patrón) según lo especificado por el cliente.
- Todas aspectos de ayuda para el chequeo debe ser certificado esto demostrara que están acorde a los requisitos dimensionales de la parte o pieza. También deben estar acorde a los cambios de ingeniería de la parte.
- El proveedor mantendrá los registros de cumplimiento aplicados a los requisitos del cliente.
- Cuando se cumplen con todos los requisitos de medidas y pruebas se debe registrar la información en el Certificado de Presentación de Partes, esto lo realizara el proveedor. Los pesos de las partes deben expresarse en kilogramos y se deben registrar según se realicen los despachos relacionados con el PSW.

3.- Notificación al cliente y requerimientos de entrega

Cuando existen cambios o modificaciones en el diseño, planta o procesos la empresa deberá notificar al cliente donde el cliente tiene derecho a solicitar un PPAP para su aprobación.

Antes de que la primera producción sea enviada al cliente se deberá poner en consideración la aprobación del producto.

4.- Niveles de Presentación a consideración del cliente

Existen 5 niveles de aprobación requeridos por el cliente para la aprobación de los ítems del PPAP:

Nivel 1: Presentación del AAR.

Nivel 2. Presentación con soporte limitados de datos y muestras de productos.

Nivel 3: Presentación con muestras de productos y soporte completo de datos.

Nivel 4: Presentación y otros requerimientos del Cliente.

Nivel 5: Presentación con muestras y soporte completo de datos para la revisión en el local de manufactura del proveedor.

5.- Estatus de la aprobación de la parte

El cliente debe ser notificado por el cliente la disposición de la aprobación del PPAP y el proveedor deberá asegurarse de que las producciones futuras continúen reuniendo todos los requisitos del cliente. El estado de aprobación puede ser total, temporal, rechazado.

6.- Retención de Registros

Todo lo que se realizó estará registrado y se retendrá por un año pues la parte esta activa en ese mismo tiempo.

6. REGISTROS

Registro de aprobación del PPAP

Registro de PSW

Registro de Diseño de Ingeniería

Registro de AAR

Registros de los resultados de análisis de los materiales y de pruebas

7. HISTORIA DE LAS REVISIONES

Rev.	Fecha	NCP#	Razón del Cambio	Respons. Modif/Act.
4	2011		Integración-Actualización según norma TS 16949:2009 y PPAP cuarta edición	n.g

8. DISTRIBUCION

-Planta 1, 2. -P.I

-Sistemas de Gestión Calidad, SSO&MA. -Alta Dirección.

2.3.8. Proceso de Planificación APQP

Para la elaboración de este procedimiento se tienen presente los aspectos de la copia del manual APQP, el cual reúne los requisitos para Planificación Avanzada de la Calidad del Producto. También se basa en el proceso de Elaboración de Documentos el mismo que reúne requisitos de las normas ya estudiadas, revisar la siguiente propuesta:

LOGOTIPO DE LA EMPRESA S.A	Proceso de Planificación Código: 646-000- Pág. 1 de....
Área de Aplicación: Producción Tipo de Documento: Procedimiento Valido desde: 2011 Revisión: 8 Aprobado por: VP. Manufactura _____	Elaborado por: x.y. Dep. Emisor: Calidad Revisado por: Jefe de Calidad _____ Jefe de P.I: _____
PROCEDIMIENTO DE PLANIFICACION AVANZADA DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO Y PLAN DE CONTROL APQP	

1. PROPOSITO

Define y establece los pasos necesarios para la elaboración de un plan de calidad que soporte el desarrollo de un producto asegurando la calidad del mismo y la satisfacción del cliente.

Establecer la metodología del Plan de Control que ayuda a manufactura en el cumplimiento de la calidad de los productos según los requisitos del cliente.

2. ALCANCE

Es presente procedimiento aplica todos los productos que fabrica la compañía (diferentes líneas de llantas), en si a todo el proceso de manufactura. Aplicaran también todos los proveedores y subcontratistas.

3. DEFINICIONES/ABREVIATURAS

APQP: Advanced Planning of the Quality of the Product-Planificación Avanzada de la Calidad del Producto.

4. REFERENCIAS

Procedimiento de elaboración de Documentos

PPAP

Copias manual APQP

5. PROCESO APQP

Para una planificación de la calidad del producto se debe realizar lo siguiente:

- 1.- Organizar el Equipo: Se contara con un equipo multifuncional al mismo que se le debe asignar roles y responsabilidades. Este debe estar conformado apropiadamente con individuos de ingeniería, manufactura, laboratorio, compras, ventas, calidad, servicio de campo, subcontratistas y clientes.
- 2.- Definir el alcance: Se debe conocer a donde se quiere llegar y se determinara el alcance a través de identificar las necesidades, expectativas y requerimientos del cliente. También se puede conocer a través del desempeño del equipo en el mismo que se debe identificar al líder de equipo, sus roles y responsabilidades, se evaluara la factibilidad del diseño propuesto, requerimientos del proceso de manufactura y su rendimiento.
- 3.- Comunicación con otros equipos: Establecer las líneas de comunicación con los equipos de los clientes o proveedores.
- 4.- Lograr la competencial del personal y del quipo: Esta basado en la efectividad de un programa de entrenamiento que los ayuda a identificar sus habilidades para cumplir con las expectativas y necesidades de los clientes.
- 5.- Involucramiento del cliente y proveedores: Consta en que tanto el proveedor como el cliente tienen la obligación de establecer un equipo multifuncional para administrar el proceso.
- 6.- Ingeniería Simultánea: Se da cuando los equipos se afanan por trabajar y logran las metas comunes y que otros equipos planifican y ejecutan actividades que ayudan a alcanzar esas metas y objetivos. También implica transmitir resultados a la próxima área para su ejecución con eficacia y eficiencia.

7.- Planes de Control: Sistemas que ayuden a controlar los procesos, productos y partes a través de tres fases como son el prototipo que es determinar el rendimiento y mediciones dimensionales, el pre-lanzamiento que son pruebas iniciales (antes de la producción y después del prototipo), la producción y lanzamiento.

8.- Manejo de Cronograma de Planificación: El equipo desarrolla el cronograma de actividades con sus responsables y tiempos para facilitar el avance del plan.

Etapas de la planificación Avanzada

La organización sigue cinco etapas de planificación como son:

Definición del plan y programa: Se realiza periódicamente en las reuniones de comité de producto en el intervienen representantes de las Divisiones de Manufactura, Comercialización y Finanzas, basándose en la Investigación y estrategias de mercadeo. También intervienen los inspectores de calidad, departamento técnico y las expectativas de los clientes.

Diseño del producto y verificación del desarrollo: Se cumple esta etapa en el desarrollo de nuevos productos o cuando hay cambios que pueden afectar a la estructura de los productos, entonces se aplica el Procedimiento para el Proceso de Autorización de Entrada a Producción.

Diseño del proceso y verificación del desarrollo: -Para el desarrollo de los procesos se aplican también el procedimiento para el Proceso de Aprobación de entrada a Producción, AMEF planes y procedimientos de control, especificaciones técnicas, calibración de equipos de inspección, medición y ensayo y esto se verifica en sus respectivos registros.

Validación del Producto y Proceso: Se realizan corridas de prueba en producción, evaluación de los sistemas de medida, Estudio del rendimiento del proceso, aprobación de la parte de producción, evaluación del empaçado, plan de control de producción, aprobación de la planificación de la calidad, y con el apoyo gerencial se efectúa la validación con los resultados de nuestro centro de pruebas.

Luego de la validación, desarrollo del producto y proceso se da inicio a la producción aplicando los Procedimientos y planes de control de Procesos que son emitidos por el personal de Calidad e Industrialización, entre otros que están involucrados con este procedimiento.

Retroalimentación, Evaluación y acciones correctivas: Es el resultado final de la Planificación Avanzada de la Calidad donde se aplican el Procedimiento para el Proceso de Aprobación de Entrada a Producción, los Estudios de capacidad, el Proceso de Aprobación de Partes para

Producción; las Especificaciones Técnicas, el Plan Maestro de Calidad, AMEF. En cuanto a la toma de acciones correctivas se aplica el procedimiento de acciones preventivas y correctivas.

El presente tiene su Matriz de Responsabilidades el cual es una herramienta fuerte y la comunicación del procedimiento y/o la matriz se realiza mediante las notificaciones de cambio, carteleras de información y las pantallas.

Plan de Control

La empresa utiliza planes de control los mismos que provee de responsables y métodos para monitorear y controlar el proceso en las diversas características del proceso y producto. El plan de control permanece durante el ciclo del producto de la siguiente manera:

Entrada: En este ciclo el plan inicial es comunicado para controlar el proceso.

Producción: Se guía y controla los procesos asegurando así la calidad del producto.

Permanencia: Muestra los métodos de control actualizados y los sistemas de medida que se emplea.

Con la implementación del Plan de Control la organización obtiene beneficios como la calidad, satisfacción del cliente y la comunicación de los cambios de los métodos de control.

Los equipos utilizados para desarrollar el plan de control utilizan la información disponible de AMEF-D, AMEF-P; diagramas de flujo del proceso, características especiales, conocimiento del equipo de trabajo sobre el proceso, revisiones del diseño.

El análisis del proceso se realiza a través del diagrama de causa y efecto.

6. HISTORIA DE LAS REVISIONES

Rev.	Fecha	NCP#	Razón del Cambio	Respons. Modif/Act.
8	2011		Integración-Actualización según norma ISO 9001:2008 y APQP última edición. QMD	n.g

7. DISTRIBUCION

-Proceso de Producción (VP. Manufactura-Gerente de Producción-Gerente de Ing. Industrial).

-Proceso de Calidad (Gerente de Calidad).

2.3.9. Proceso de Control Estadístico de Procesos (SPC).

Para la elaboración de la propuesta del siguiente procedimiento (SPC) se tienen en cuenta los requisitos para la Elaboración de los Documentos, el QMD, y la copia del manual SPC.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA S.A	Proceso de Calidad Código: 646-000- Pág. 1 de...
Área de Aplicación: General Tipo de Documento: Procedimiento Valido desde: 2011 Revisión: 2 Aprobado por: VP. Manufactura _____	Elaborado por: x.y. Dep. Emisor: Calidad Revisado por: Jefe de Calidad: _____ Jefe de P.I _____
PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL ESTADISTICO DE PROCESOS SPC	

1. PROPOSITO

Establecer los lineamientos para la aplicación de técnicas estadísticas para la medición y análisis de las variaciones en los procesos, así como también identificar las herramientas apropiadas para cada proceso logrando un control y seguimiento efectivo del mismo.

2. ALCANCE

El área de aplicación comprende a todo el proceso de manufactura y maquinas/equipos de la compañía donde cada proceso es controlado para trabajar dentro de las tolerancias especificadas y así evitar también salirse de las mismas tolerancias mencionadas.

3. REFERENCIAS

SPC.- segunda edición

Procedimiento de Elaboración de Documentos

MSA

QMD 27494

4. DEFINICIONES/ABREVIATURAS

Proceso: Según el manual SPC define que es la combinación de proveedores, productores, gente, materiales, equipos, métodos y medio ambiente donde todos estos elementos trabajan juntos para convertir las entradas (producto/servicio) en salidas (cliente quien lo usa).

Control de Procesos: Se entiende como el ciclo mediante el cual se mide una característica de un producto y se compara con el valor especificado, actuando sobre el proceso de manera que se consiga dicho valor especificado.

Centramiento y variación: Es cuando se trabaja conforme lo establece una especificación, es decir siempre debe tender a un valor central. Entonces cuando existe una distribución de las medidas individuales de un proceso, se puede observar que estos valores se dispersan del valor central.

Gráficos de Control: Son diagramas que permiten analizar la variación cronológica de un proceso para identificar la ausencia o presencia de causas asignables de variación. La herramienta de la compañía son las cartas de control.

SPC: Statistical Process Control.- Control Estadístico de Procesos.

LCS: Limite de Control Superior

LCI: Limite de Control Inferior

CP: Capacidad de Proceso.

CPS: índice de Capacidad de Proceso Superior.

CPI: índice de Capacidad de Proceso Inferior.

CPK: Capacidad en un Proceso Centrado.

PP: Desempeño o Rendimiento.

PPK: Rendimiento en un Proceso Centrado.

5. PROCESO/RESPONSABLES

En la compañía para llevar el control estadístico del proceso se realiza lo siguiente:

Se seleccionan las características de calidad a ser controladas y el tipo de grafico de control, se toman datos como muestra del producto en proceso, se determinan la frecuencia de muestras, para luego establecer los límites de control después de tomar 30 subgrupos.

Estos son las clases de gráficos de control para variables que se usan en la organización:

a) Promedio – Rango: $\bar{X} - R$

b) Valor individual – Rango móvil: $X - R$

c) Mediana – Rango: $\tilde{X} - R$

d) Promedio – Desviación estándar: $\bar{X} - S$

El cálculo de Límites de Control se realiza de la siguiente manera:

$\bar{X} - R$: Para cada sub grupo se calcula el promedio \bar{X} , y el rango R , así por ejemplo:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_{30}}{30}$$

$$R = \frac{R_1 + R_2 + \dots + R_{30}}{30}$$

Calculo de límites de control para \bar{X} mediante:

$$LCS_{\bar{X}} = \bar{X} + A_2 R$$

$$LCI_{\bar{X}} = \bar{X} - A_2 R$$

Calculo de límites de control para R mediante.

$$LCS_R = D_4 \bar{R}$$

$$LCI_R = D_3 \bar{R}$$

$A_2, D_4, D_3 =$ Valores para calculo

$\bar{X} - R$: Para cada sub grupo se calcula la mediana \bar{X} , y el rango R , así por ejemplo:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_{30}}{30}$$

$$R = \frac{R_1 + R_2 + \dots + R_{30}}{30}$$

Calculo de límites de control para \bar{X} mediante:

$$LCS_{\bar{X}} = \bar{X} + A_2 \bar{R}$$

$$LCI_{\bar{X}} = \bar{X} - A_2 \bar{R}$$

Calculo de límites de control para R mediante.

$$LCS_R = D_4 \bar{R}$$

$$LCI_R = D_3R$$

A_4, D_4, D_3 = Valores para calculo

Capacidad y Rendimiento del Proceso

La capacidad y Rendimiento del proceso comprende de dos factores como la Variación Inherente al Proceso debido a causas comunes o sistemáticas, y la Variación Total del Proceso debido a variaciones dentro del subgrupo y variación entre subgrupos. A continuación sus fórmulas:

(Fórmula de uso único de la empresa confidencial)

Índices de Capacidad del proyecto.- La organización calcula los siguientes índices:

C_p .- cálculo de la Capacidad del Proyecto con la siguiente formula:

(Fórmula de uso único de la empresa confidencial)

C_{ps} , C_{pi} y C_{pk} .- Sus fórmulas:

(Fórmula de uso único de la empresa confidencial)

C_{pk} = índice de capacidad del proceso centrado, definido como el mínimo de C_{ps} o C_{pi}

Índices de Rendimiento.- Para su cálculo la empresa usa lo siguiente:

P_p .- Calculo del Rendimiento del proyecto con la siguiente fórmula:

(Fórmula de uso único de la empresa confidencial)

P_{ps} , P_{pi} y P_{pk} .- Sus fórmulas:

(Fórmula de uso único de la empresa confidencial)

P_{pk} = índice de rendimiento del proceso centrado, definido como el mínimo de P_{ps} o P_{pi}

Los criterios de aceptación que la compañía utiliza para evaluar estudios de proceso inicial que demuestran estabilidad del mismo están a continuación:

Cpk o Ppk > 1,67.- El proceso cumple con los requisitos del cliente.

Cpk o Ppk >= 1,33 y <= 1,67.- El proceso puede ser aceptable si se contacta inmediatamente con el cliente o su representante para revisar los resultados del estudio.

Cpk o Ppk < 1,33.- El proceso no cumple con los criterios de aceptación. Tomar la acción correctiva

Responsables

- Producción
- Ingeniería de Planta
- Dirección de Calidad

6. HISTORIA DE LAS REVISIONES

Rev.	Fecha	NCP#	Razón del Cambio	Respons. Modif/Act.
2	2011		Integración-Actualización según norma ISO 9001:2008 y SPC segunda edición. QMD	n.g

7. DISTRIBUCION

-Proceso de Producción (VP. Manufactura-Gerente de Producción-Gerente de Ing. Industrial).

-Proceso de Calidad (Gerente de Calidad).

- Todos los procesos. Personal Vol. I.

2.3.10. Proceso de Análisis de los Sistemas de Medida (MSA)

El procedimiento MSA está basado en el material “Measurement Systems Analysis” tercera edición (copia del manual), el QMD y en el procedimiento de Elaboración de Documentos. A continuación la propuesta que la compañía debería considerar para la actualización de este procedimiento:

LOGOTIPO DE LA EMPRESA S.A	Proceso de Calidad Código: 646-000- Pág. 1 de....
Área de Aplicación: General Tipo de Documento: Procedimiento Valido desde: 2011 Aprobado por: VP. Manufactura _____	Elaborado por: x.y. Revisión: 2 Dep. Emisor: Calidad Revisado por: Jefe de Calidad _____ Jefe de P.I: _____
PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL ESTADISTICO DE PROCESOS SPC	

1. PROPÓSITO

Este procedimiento tiene el propósito de establecer el proceso y sus lineamientos para evaluar la calidad de los sistemas de medida es decir determinar la estabilidad y la capacidad de sus equipos, gente, proceso, partes, patrones y otros.

2. ALCANCE

Es aplicable a todos los sistemas de medida es decir a todos los equipos de medición que se usan en la organización. En metrología.

3. DEFINICIONES/ AVREBIATURAS

Sistemas de medición: Es el conjunto de instrumentos o dispositivos de medida, equipos, herramientas, estándares, operaciones, métodos, software, personal y acuerdos definidos para cuantificar o asignar un valor a la característica que está siendo medida.

Medida o medición: Es la asignación de indicadores (medida de un proceso) o valores (medida de una característica) a características materiales o de procesos para la representación de la relación de propiedades particulares.

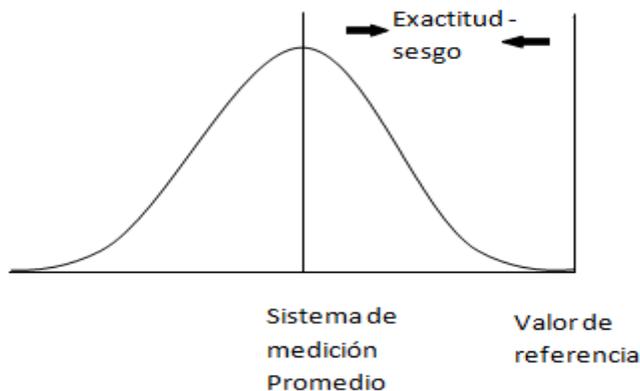
Instrumento de medida: Es cualquier dispositivo usado para la obtención de alguna medida en planta.

Estándar: Son criterios establecidos como válidos dentro de límites de incertidumbre, y que son aceptados como verdaderos.

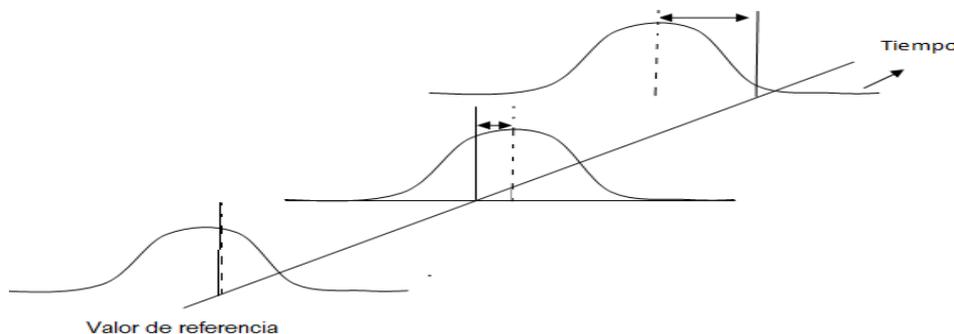
Trazabilidad: Es la propiedad de una medida que relacionarse con una referencia establecida, que usualmente son estándares nacionales o internacionales.

Exactitud (localidad) y su variación: En la compañía se evalúa la diferencia entre el promedio de las mediciones realizadas por un operario y el valor real obtenido con un instrumento de medida.

Sesgo (Bias): Es la diferencia entre el promedio observado de las mediciones y el valor de referencia. Es un componente del error sistemático del sistema de medición.



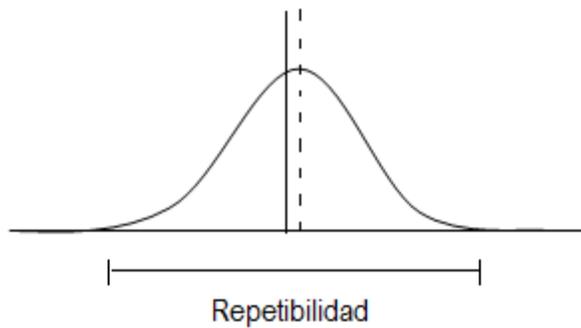
Estabilidad: La estabilidad es la cantidad de variación en exactitud sobre un periodo de tiempo. El personal de metrología hace el estudio de estabilidad monitoreando durante el trabajo del equipo.



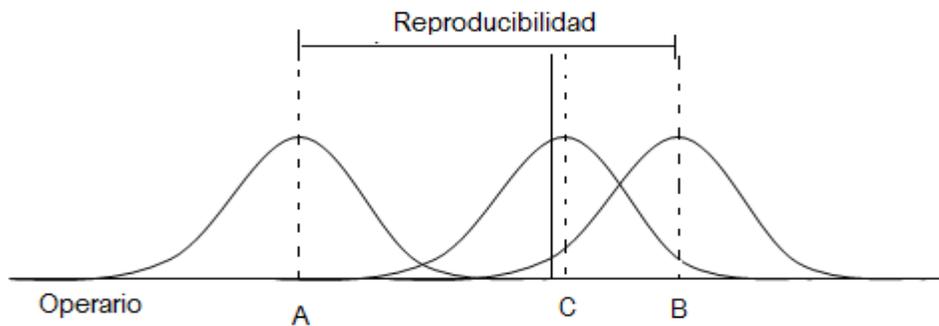
Linealidad: Es cuando el sesgo cambia sobre el rango de operación normal del instrumento, es decir existe correlación de múltiples e independientes errores por sesgo sobre el rango de operación.



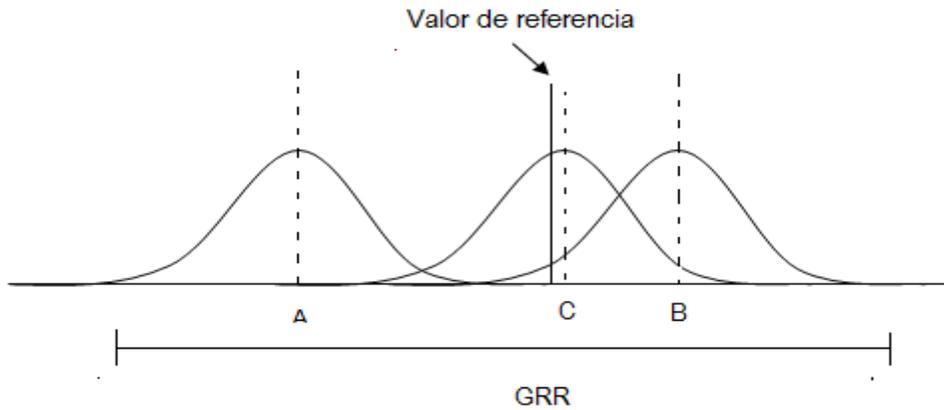
Repetitividad – EV: Cuando existe variación en las mediciones hechas por un solo operador en la misma pieza y con el mismo instrumento de medición. La variación debe ser pequeña con respecto a las especificaciones y a la variación del proceso.



Reproducibilidad – AV: Se refiere a la variación ocasionada por el operador o varios operadores y esta variación es entre el promedio de las medidas realizadas por varios operadores que usan el mismo instrumento de medición y toman medida a una misma parte o pieza.



Evaluación de Repetitividad y la Reproducibilidad (GRR O Gage R&R): Es el estimado de la combinación de los sistemas de medida de Reproducibilidad y Repetitividad. La medición de los sistemas de medida depende del método a usar y puede o no incluir los efectos dados por el tiempo.



Consistencia: Un proceso es consistente cuando está bajo control estadístico respecto a la variabilidad.

Uniformidad: Es la homogeneidad de la Repetibilidad.

MSA: Measurement Systems Analysis.- Analisis de los Sistemas de Medida.

4. REFERENCIA

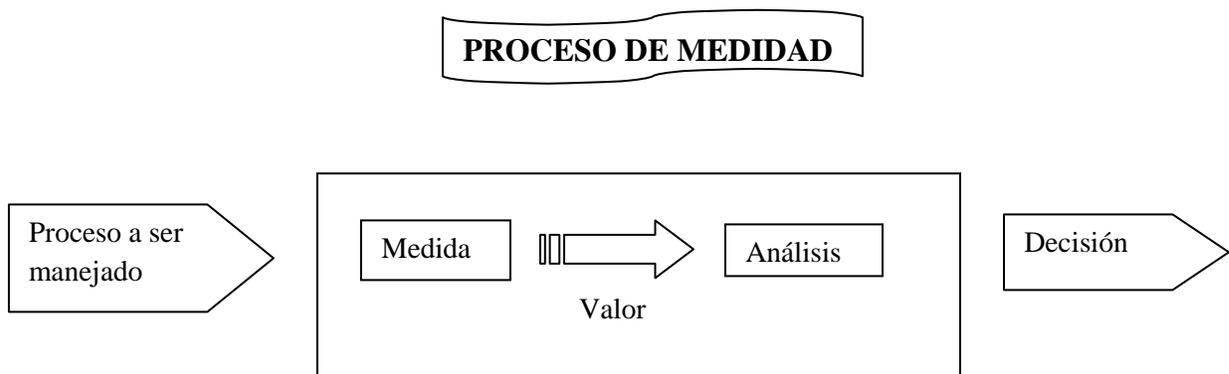
Measurement Systems Analysis Manual Third Edition.

Procedimiento de Elaboración de Documentos

QMD

Norma/TS16949

5. PROCESO



Responsabilidades

La Dirección de Calidad es responsable de asegurarse de que se cumple el análisis del sistema de medida apropiadamente en los equipos e instrumentos usados en la toma de mediciones en los procesos u otros.

Son responsables del cumplimiento de este procedimiento todo funcionario encargado o que utilizan los equipos, herramientas, materiales de medida, etc.

Análisis de un sistema nuevo o modificado equipo de medida

Se realiza un estudio completo de la capacidad de cada equipo de medida o cuando existe alguna modificación a un equipo o sistema de medida. También con el análisis se determina si el equipo es o no apropiado para la medición del proceso a medir.

Los sistemas de medida de la empresa deben ser estables y consistentes para conseguir la calidad de los datos de las mediciones para lo cual la organización realiza el análisis y la calibración apropiada de los instrumentos de medida cada cierto tiempo (el tiempo es decidido por la empresa según su necesidad).

Variación del Sistema de medida

La organización en su análisis del sistema de medida detecta su variación como por ejemplo su capacidad de medida, su rendimiento, y la incertidumbre que son factores importantes en el sistema.

Todos los sistemas de medida estarán bajo control estadístico para su mejor desempeño. En cuanto al control del producto se utiliza un sistema de medida pequeño comparado con los límites de especificación evaluando el sistema contra la tolerancia y para el control del proceso se utiliza un sistema de medida pequeño pero comparado con la variación de los procesos de manufactura evaluando el sistema en los 6 - sigma de variación del proceso.

Control de la variación de los sistemas de medida

- La organización realiza este control a través de:
- Identificar y monitorear o eliminar (cuando sea posible) las fuentes potenciales de variación.
- Utilizar el acrónimo SWIPE:

S	Standard (patrones, estándares)
W	Workpiece (pieza de trabajo o parte)
I	Instrumentos
P	Personas/Procedimientos
E	Environment (entorno o medio ambiente)

Lineamientos para determinar la Repetitividad y Reproducibilidad (GRR)

Los lineamientos que la compañía sigue se refieren a:

Variables → Método de rango

→ Método por carta de control promedio-rango

→ Método de ANOVA.

Atributos → Métodos Datos por el MSA

→ Métodos modificados a partir del MSA que se adaptan a la necesidad de la compañía.

Análisis de los resultados del GRR

El resultado es comparado con la variación total para calcular el porcentaje de error, para ello la compañía tiene las siguientes reglas:

$\%EV - \%AV - \%GRR$

- Menor que 10%. - Aceptable
- 10% a 30% Puede Aceptarse, Según la importancia de la aplicación, el costo de dispositivo de medida, etc.
- Mayor a 30% No Aceptable, en este caso se realizan esfuerzos por mejorar el sistema de medición.

En cuanto al diagnóstico de los estudios GRR, si la Repetitividad EV es más grande que la reproducibilidad AV se da mantenimiento a los instrumentos o se rediseña para que resulte más rígido y mejorar el dispositivo de localización de la pieza para que no exista mucha variación entre las piezas.

Si por el contrario la reproducibilidad AV es más grande que la Repetibilidad EV se le da mejor capacitación al operador sobre cómo usar y leer el instrumento de medición, las calibraciones deben ser de acuerdo a la escala del calibrador.

Número de Categorías de discriminación o ndc

Para la organización es muy importante pues le indica cuantas veces es contenida la banda de variación del sistema de medición en la banda de variación de las partes o piezas de producción, el ncd es calculado con un nivel de confianza del 97% y se usa la siguiente fórmula: $ndc=1,41[PV/GRR]$

Dónde:

Ndc=1, inaceptable para estimar los parámetros e índices del proceso, solo indica si el proceso está produciendo partes conformes o no conformes

Ndc=2-4, generalmente inaceptable pues solamente provee estimaciones groseras.

Ndc= 5 o más, verdaderamente aceptable y es recomendado usando con variables para cartas de control.

6 HISTORIA DE LAS REVISIONES

Rev.	Fecha	NCP#	Razón del Cambio	Respons. Modif/Act.
7	2011		Integración-Actualización según norma ISO 9001:2008 y MSA tercera edición y QMD	n.g

7 DISTRIBUCION

- Proceso de Producción (VP. Manufactura-Jefe de Producción- Ing. Industrial, operarios.).
- Proceso de Calidad (Gerente de Calidad).
- Metrología.

2.3.11. Proceso de Análisis de Modo Potencial de Falla y sus Efectos en Procesos (AMEF)

El procedimiento AMEF está basado en el AMEF – P 4° edición, está basado también en el procedimiento de Elaboración de Documentos y su respectivo QMD, con lo que se propone el siguiente procedimiento que la organización debe considerar para la unificación del documento que se usa actualmente:

LOGOTIPO DE LA EMPRESA S.A	Proceso de Calidad Código: 646-000- Pág. 1 de...
Área de Aplicación: General Tipo de Documento: Procedimiento Valido desde: 2011 Revisión: 9 Revisado por: Coordinador de AMEF _____	Elaborado por: x.y. Dep. Emisor: Calidad Aprobado por: Jefe de Calidad: _____ Producción: _____ Industrialización: _____ Mantenimiento: _____ Ing. Industrial: _____
PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE “AMEF” ANÁLISIS DEL MODO POTENCIAL DE FALLO Y SUS EFECTOS	

1. PROPÓSITO

El propósito del procedimiento es definir el método para llevar a cabo el análisis del modo potencial de falla y sus efectos en todos los procesos de fabricación y demás procesos de la compañía.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los procesos de la compañía en los cuales se necesite realizar un análisis detallado de las causas potenciales de falla.

3. DEFINICIONES/ABREVIATURAS

AMEF – P: Análisis de Modo Potencial de Falla y sus Efectos en Procesos.

PPAP: Proceso de Aprobación de Partes para la Producción.

Análisis del modo potencial de falla y sus efectos AMEF: Este tipo de análisis es un método inductivo de análisis de la seguridad o fiabilidad de un sistema, utilizando para ello el estudio sistemático de causas y consecuencias de las fallas que puedan afectar a los elementos de dicho sistema.

4. REFERENCIAS

AMEF. Cuarta edición, 2008

Procedimiento de Acciones Correctivas y preventivas

Procedimiento de Elaboración de Documentos

5. METODO

Para la organización el sistema principal es la fabricación de llantas y los subsistemas son todos los procesos productivos por ello el método de evaluación de riesgos consiste en:

1. Identificar las fallas potenciales de un producto en relación con el proceso de producción e incluirlo en el AMEF.
2. Establecer un equipo multidisciplinario conformado por: Coordinador AMEF, Jefe de Calidad, Jefes Departamentales, Mantenimiento, Ing. Industrial, Producción, operarios y los que se requieran.
3. El Coordinador AMEF será el responsable de planificar y llevar a cabo las reuniones, realizar las actualizaciones del AMEF y verificar el cumplimiento de los planes de Acción y de llevar a cabo correctamente los AMEF'S.

Las revisiones del AMEF se deberán realizar mínimo dos veces por año entre el primero y segundo semestre.

El AMEF debe ser revisado y actualizado cuando:

- Exista un cambio en el layout
- Nuevo producto.
- Cambios tecnológicos.
- Modificaciones en diseños.
- Existan fallas reales que no han sido contempladas en el AMEF.
- Por actualizaciones del manual de AMEF.
- Cambios en el proceso.

4. Se debe llenar la información en el formato establecido para el AMEF.

5. El AMEF debe tener su numeración.

6. Llevar a cabo las acciones correctivas, preventivas y evaluar el índice de prioridad de riesgo. Una vez alcanzado un I.P.R bajo, proceder a cerrar el AMEF.

7. Desarrollo del AMEF. El formato del AMEF debe contener:

- **Código de AMEF:** Es un número asignado para la identificación del AMEF-P.
- **Páginas:** Número total de páginas del AMEF
- **Fecha clave:** Fecha inicial límite para el AMEF-P antes del inicio de la producción y antes de la fecha de entrega del PPAP
- **Fecha de realización del AMEF:** Fecha original y fecha de las revisiones pertinentes del AMEF
- **Revisión del AMEF:** Número de revisión vigente de acuerdo con el control de documentos.
- **Preparado por:** Nombre, teléfono y compañía del responsable del AMEF
- **Responsabilidad en el proceso:** Personal responsable del AMEF, su revisión y aprobación.
- **Componente o Producto:** Es el nombre del producto en proceso o del producto terminado sobre el cual está actuando el modo potencial de fallo.
- **Modelo de los productos:** Es el modelo, año y/o línea del producto.

- **Equipo de trabajo:** Lista con nombres de los individuos o cargos responsables de cada departamento los cuales deben ejecutar tareas.
- **Coordinador:** Nombre de la persona o del cargo responsable por coordinar todas las actividades del AMEF desde el inicio del mismo hasta la culminación o cierre del AMEF.
- **Proceso:** Es la descripción sencilla del proceso o de la operación que está siendo analizada. Indica concisamente el propósito del proceso o de la operación que está siendo analizada. Donde el proceso involucra operaciones numerosas con diferentes modos potenciales de falla, se considera cada operación como un proceso separado.
- **Modo potencial de Falla:** Manera en la cual se podría incumplir los requisitos del proceso o los propósitos de diseño. Es una descripción de la no conformidad en operaciones específicas. En ella pueden haber causas asociadas con pasos anteriores o posteriores.
- **Efectos potenciales de Falla:** Se refiere a los efectos que causa el modo de falla en los clientes. Los clientes pueden ser la próxima operación, operaciones o ubicaciones siguientes, el vendedor y/o propietario del vehículo. Cada uno debe ser considerado cuando se evalúe el efecto potencial de la falla.
- **Severidad:** Es un indicador de la gravedad desde un punto de vista del cliente y de los efectos del modo potencial de falla. La severidad es aplicada en relación a los efectos y está relacionada con el alcance del AMEF. Una disminución de este parámetro puede deberse a un cambio en el diseño del sistema componente o proceso. La severidad puede estimarse en una escala del 1 al 10.
- **Clasificación:** Es clasificar cualquier característica especial del proceso para los componentes, subsistemas o sistemas que puedan requerir controles de proceso adicionales. Si se identifica una clasificación en el AMEF de proceso es necesario notificar al técnico responsable del proceso ya que esto podría modificar los planes de inspección de los procesos.
- **Causas potenciales/Mecanismos de falla:** Es el origen de la falla y se describe en términos de algo que puede ser corregido o controlado. Se debe hacer una lista de todas las causas concebibles asignadas a cada modo potencial de falla. Considerar únicamente los errores o disfunciones específicas; no usar frases ambiguas.

- **Ocurrencia:** Es la cantidad de veces que puede ocurrir el mecanismo de falla. La puntuación de la ocurrencia está relacionada con su valor. Se debe calcular la probabilidad de ocurrencia en una escala de 1 a 10, deben considerarse dos probabilidades:
 1. Producción de la causa potencial de falla.
 2. Una vez ocurrida la causa, esta provoque el efecto nocivo indicado.
 - **Controles Existentes actualmente en el proceso:** Son los controles que previenen la ocurrencia del posible modo de falla o que lo detectan si pudiese ocurrir. Estos controles pueden ser mecanismos a prueba de error, también control de procesos estadísticos o pueden ser procesos de evaluación. Hay dos tipos de control de procesos que se debe tener presente:
 1. Prevención.- de la causa o mecanismo de falla, la ocurrencia del modo de falla o la forma de ocurrencia.
 2. Detección.- de la causa o mecanismo de falla o el modo de falla y priorizar las acciones correctivas.
 - **Detección:**
- Está asociada con el mejor control de proceso. La puntuación de la detección está relacionada con el alcance del AMEF. Generalmente Para lograr un bajo rango el plan de control de proceso tiene que ser mejorado.
- **Índice de prioridad de riesgo:** Es el producto de los puntajes de severidad (S), frecuencia (O) y detección (D).

$$\text{IPR} = (S) \times (O) \times (D)$$

Cuando las fallas tengan severidad alta se debe poner especial cuidado cualquiera que sea el valor del riesgo. Entonces si el IPR está entre 0 y 80 no debemos tomar acción correctiva, pero si el IPR está entre 80 y 100 debemos tomar alguna acción correctiva y si finalmente está por encima de 100 el proceso es inaceptable.

- **Acciones recomendadas:** Después de ordenado los IPR de acuerdo a su puntuación, se deberán tomar acciones para reducir o eliminar permanentemente la causa de la falla.
- **Responsabilidad y Fecha del cumplimiento:** Personas responsables de llevar a cabo la acción recomendada y la fecha de cumplimiento de la acción recomendada.
- **Acciones Tomadas:** Es una breve descripción la acción tomada con la fecha en la que se hizo efectiva.

- **NPR Resultante:** Después de que se han tomado acciones correctivas y preventivas, se debe estimar y registrar la puntuación de ocurrencia, severidad y detección. Luego calcular y registrar el IPR resultante, si las acciones no se toman se dejará en blanco las casillas correspondientes.

Todos los NPR resultantes deben revisarse y si se requieren acciones adicionales se deben repetir el análisis.

Acciones de Seguimiento

El ingeniero responsable del proceso se asegura de que todas las acciones recomendadas han sido orientadas correctamente e implementadas efectivamente, porque este es un documento activo que siempre reflejara ya sea a nivel del diseño y de proceso, las acciones relevantes de mejora y de prevención según sea el caso.

Luego de haber implementado el AMEF existe un responsable (ingeniero) que debe:

Asegurarse de que el proceso/producto cumple apropiadamente con los requisitos.

Analizar los diagramas de flujo, especificaciones, planos del proceso/producto.

Confirmar la incorporación de los cambios en la documentación de manufactura.

Revisar los Planes de Control, Procedimientos e Instrucciones de Operación.

6. HISTORIA DE LAS REVICIONES

Rev.	Fecha	NCP#	Razón del Cambio	Respons. Modif/Act.
9	2011		Integración-Actualización según norma ISO 9001:2008 y AMEF-P cuarta edición y QMD	n.g

7. DISTRIBUCION

- Proceso Manufactura
- Proceso de Industrialización
- Proceso de G. Calidad

2.4.Financiamiento Del Proyecto

2.4.1. Aplicación de la Propuesta

Si la empresa desea aplicar esta propuesta debe contratar a una persona, el cual forma parte de un grupo al cual se le conoce con el nombre de grupo semillero el mismo que dura un año. La persona contratada (el/la semilla) trabaja por seis horas diarias. A continuación el gasto que debería cubrir la empresa es:

Tabla 4: Costo de Aplicación

Actividad	Costo Mensual	Costo Anual
Contratar una persona (grupo semillero)	205,00	2460,00
Alimentación	35,00	420,00
Transporte	10,00	120,00
	Total	3000,00

CAPITULO III CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

- 1.- El presente trabajo es benéfico para la empresa ya que se hizo con el objetivo de actualizar y unificar los documentos básicos del SGC, así también lograr un sistema organizado.
- 2.- La estructura y contenido de los documentos, propuestos proporcionara a la empresa documentos de calidad logrando cumplir el objetivo de integración de los sistemas de gestión con la casa matriz.
- 3.- Los documentos básicos del S.G.C son de mayor prioridad puesto que de ellos dependen las actividades y procesos de la empresa para lograr la calidad que sus clientes lo exigen.

RECOMENDACIONES

- 1.- Recomendamos realizar la actualización y unificación de los documentos maestros pues así se cumple con la exigencia de la casa matriz.
- 2.- Hacer énfasis en el encabezado para todos los documentos y los cambios en el contenido como por ejemplo en los campos: definiciones/abreviaturas, proceso/método, responsabilidades, historia de las revisiones, según el estudio realizado y propuesto en este trabajo.
- 3.- Se recomienda también realizar actualizaciones cada vez que existan nuevas versiones de las normas ISO 9001Requisitos de la Documentación; ISO/TS 16949 y disposiciones de la casa matriz en cuanto se refiere a los procedimientos mandatorios documentados.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Fabián Vásquez, Ing. (2010) Gestión de Calidad. Cuaderno de apuntes del periodo 2009-2010: décimo de administración – segundo bimestre. Cuenca – UTECI.
- [2] Marcela Duran, Lcda. (2010). Desarrollo de proyectos. Cuaderno de apuntes del periodo 2009-2010: decimo de administración-segundo bimestre. Cuenca – UTECI.
- [3] Santiago Carpio, Ing. (junio 2010). Procedimientos PPAP, APQP, SPC, MSA, AMEF-copias de Manual edición actualizada.- facilitado en el seminario de core tools. Cuenca – CTA.
- [4] Ana Julia Jáuregui. (2003). Administración de la calidad bases teóricas y metodológicas del modelo de calidad total. Consultado en: [2010]. Disponible en:
<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/acbtmmct.htm>
- [5] C. Corrie. Secretaria del ISO TC/176 SC 2. (2008). Orientación sobre los Requisitos de la Documentación de la NORMA ISO 9001:2008.- Requisitos de la Documentación. Consultado: (2010). Disponible en:
http://www.aenor.es/aenor/especial/iso9000/documentacion/ISO_TC%20176_SC%202_N%200525R2.pdf
- [6] EDUTEKA. (2006). diagrama causa–efecto. Consultado: [2011]. Disponible en:
<http://www.eduteka.org/DiagramaCausaEfecto.php>
- [7] Esteban Altozano. (s.f.). ¡Que es Calidad?. Consultado en: [2010]. Disponible en:
http://www.agoratel.com/recursos/docs_calidad/calidad.htm
- [8] Grupo Chenup. (1999). Calidad – ISO 9000. Consultado en:[2010]. Disponible en:
<http://usuarios.multimania.es/chemup/mpage3i.html>
- [9] Hugo Alberto Penedri. (S.f.) Información sobre normas ISO. Consultado en: [2010]. Disponible en: <http://www.alconet.com.ar/ISO/calidad008.html>
- [10] Humberto Cárdenas, Ing.(2005) Sierra Gestión de Calidad Capitulo 6 Pirámide documental. Disponible en: <http://www.mailxmail.com/curso-gestion-calidad-1/piramide-documental>.

- [11] ICONTEC. (2009). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA-NTC-ISO/TS 16949:2009.- Revisada técnicamente de acuerdo con la norma ISO 9001:2008 Requisitos de la Documentación.- Capítulo 4. Consultado: 2010. Disponible en:
<http://es.scribd.com/doc/50334339/Ntc-Iso-Ts16949>.
- [12] Iván Thomson. (2008)- Definición de la Administración. Consultado en: [2010]. Disponible en:
<http://www.promonegocios.net/administracion/definicion-administracion.html>
- [13] José Xavier Manosalva Salvador. (s.a.). Tipo de Investigación. Consultado en [2010]. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos62/administracion/administracion2.shtml>
- [14] Lady L. Ortiz M. Sandra Vergara, Ing. (s.f)Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001:2000 en la empresa Intramet (Facultad de Ingeniería en Administración de la Producción Industrial Escuela Superior Politécnica del Litoral. Consultado: [2010]. Disponible en:
<http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/6623/1/Dise%C3%B1o%20de%20un%20Sistema%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20la%20Calidad%20bajo%20la%20Norma%20ISO%209001-2008.pdf>
- [15] Rojas Soriano. (2007). Metodología de la Investigación. Consultado en: 2010. Disponible en: <http://www.aibarra.org/investig/tema0.htm#Tipos de investigación>.
- [16] Webmaster. (2009). Norma ISO/TS 16949:2009, Calidad Suministro Industria Automóvil. Consultado en: [2010]. Disponible en:
<http://www.foro-industrial.com/2009/07/norma-isots-169492009-calidad-suministro-industria-automovil/>
- [17] S.A. (s.f). Gestión empresarial. Fundamentos y conceptos. Sistemas de la Calidad. Pirámide Documental. Consultado en: [2010]. Disponible en:
<http://www.caballano.com/ca.htm>
- [18] S.A. (s.f). Metodología de la investigación. Consultado en [2010]. Disponible en:
<http://www.mitecnologico.com/Main/MetodologiaInvestigacionDeCampo>
- [19] S.A. (s.f). Tipos de investigación de Campo. Consultado en [2010]. Disponible en:
<http://www.mistareas.com.ve/tipo-de-investigacion/Investigacion-de-Campo.htm>
- [20] S.A. (s.f.). La Administración de Empresas. Consultado en: [2010]. Disponible en:
<http://www.wikipedia.com/Administracion>

ANEXOS

Anexo 1.- Estructura Documental Anterior de los Procedimientos Maestros

Anexo 2.- Estructura Documental Global De la Casa Matriz – Alemania

Anexo 3.- Certificado de Aplicabilidad de la propuesta por parte del Representante de la Dirección de Calidad.

PROCESO DE : Colocar el proceso al que corresponde..... código del documento que corresponda

Procedimiento de : Título del procedimiento

Fecha: fecha de elaboración o modificación	Rev: Número de revisión	Revisado: Cargo del (los) responsables quien revisa	Aprobado: Cargo del (los) responsables Quien aprueba
--	-------------------------	---	--

- **Propósito.**

En este numeral se explica el porqué o para que se realiza el documento.

- **Alcance.**

El alcance define e indica el campo de aplicación.

- **Referencias.**

Aquí se indica referencias de documentos, normas externas, etc.

- **Definiciones.**

En este punto se da el significado a palabras que no son del Conocimiento general o técnicas.

- **Herramientas materiales o equipos.**

El presente punto describe lo que son necesarios para cumplir con un Procedimiento, especificación, etc.

- **Método.**

El método describe paso a paso que se debe hacer para Alcanzar el propósito del documento. Debe ser elaborado de tal manera que su nivel de comprensión sea fácil, pueden ser: fotos, diagramas, etc.

- **Responsabilidad.**

Este paso indica los procesos, las personas o función responsable de implementar y llevar a cabo el propósito del documento.

- **Registros.**

Aquí es muy necesario porque identifica que registros se generan como consecuencia del uso del documento o formato.

- **Historia de las Revisiones**

Este paso es importante porque nos ayuda a conocer los cambios y cuál es la situación del documento, es decir si esta actualizado o es un documento obsoleto y que necesita ser modificado.

<i>Revisión</i>	<i>NCP #</i>	<i>Razón del Cambio</i>	<i>Fecha</i>
Colocar si es primera vez Orig, y luego 1,2,3,....	Se pide un número a la Asistente de Vp. de Manufactura	Explicación explícita del cambio	Fecha de revisión

- **Distribución**

Este último paso nos indica el listado de distribución de copias controladas.

- **Anexos**

Área de Aplicación:

Emisión:

Operación:

Autor:

Tipo de Documento:

Departamento:

Valido desde:

Código: xxx-yyy-zzz

PROCEDIMIENTO DE.....

- **Propósito**

Objetivo del documentación

- **Área de Aplicación**

Define el alcance o campo de aplicación

- **Definiciones**

Conceptos de palabras técnicas y desconocidas

- **Abreviatura**

Significado de siglas

- **Referencias**

Documentos relacionados en los que se basa

- **Procedimiento/Responsabilidades**

Procesos y personas responsables para lograr objetivo del documento

- **Herramienta, materiales o equipos**

Lo necesario que se necesita para desarrollar el proceso

- **Elaboración de planes de acción**

Acciones a tomar

- **Registros**

Que registros se generan como consecuencia del uso del documento o formato

- **Historia de las revisiones**

Hacer un listado de los cambios o modificaciones que sufrió el documento, anotar el número de modificación, fecha y razones de cambio

- **Distribución**

Listado de los departamentos o autoridades a quienes se distribuirá las copias controladas.