**ÍNDICE**

[1. ALCANCE 1](#_Toc122074732)

[2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES 1](#_Toc122074733)

[3. DESCRIPCIÓN 1](#_Toc122074734)

[3.1. DEFINICIONES 1](#_Toc122074735)

[3.2. IDENTIFICACIÓN DEL CONTEXTO 2](#_Toc122074736)

[3.3. DETECCIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS Y REQUISITOS 2](#_Toc122074737)

[3.4. SEGUIMIENTO Y REVISIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS Y REQUISITOS 2](#_Toc122074738)

[3.5. DETERMINAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES EN LA PLANIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN 2](#_Toc122074739)

[3.6. PLANIFICAR E IMPLEMENTAR LAS ACCIONES MEJORA DERIVADAS DE LA EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS 4](#_Toc122074740)

[4. OBJETIVOS E INDICADORES 4](#_Toc122074741)

[4.1 DEFINICIÓN DE INDICADORES. 4](#_Toc122074742)

[4.2 OBJETIVOS 5](#_Toc122074743)

[4.2.1 OBJETIVOS GENERALES 5](#_Toc122074744)

[4.2.2 ACCIONES 5](#_Toc122074745)

[4.3 SEGUIMIENTO DE INDICADORES, OBJETIVOS Y ACCIONES 6](#_Toc122074746)

[4.4 COMUNICACIÓN DE OBJETIVOS 6](#_Toc122074747)

[5 COMITÉ DE CALIDAD 7](#_Toc122074748)

[5.1 REUNIONES DEL COMITÉ DE CALIDAD 7](#_Toc122074749)

[5.2 REUNIONES ORDINARIAS DEL COMITÉ DE CALIDAD 7](#_Toc122074750)

[5.3 REUNIÓN DE REVISIÓN DEL SISTEMA DEL CC 8](#_Toc122074751)

[6. REGISTROS REFERENCIADOS 10](#_Toc122074752)

|  |
| --- |
|  |

1. ALCANCE

Alcanza a todo el SG de la organización.

# FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

* **Gerente – (en adelante GR):** Análisis del contexto interno y externo, partes interesadas. Detección y valoración de análisis de riesgos y oportunidades.
* **Responsable de Calidad – (en adelante RQ):** Análisis del contexto interno y externo, partes interesadas. Detección y valoración de análisis de riesgos y oportunidades. Seguimiento de las acciones de mejora, objetivos de calidad e indicadores.

# DESCRIPCIÓN

## DEFINICIONES

**PARTE INTERESADA**: Persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como **REQUISITO**: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**RIESGOS** **Y OPORTUNIDADES**: efectos potenciales adversos (amenazas) y efectos potenciales beneficiosos (oportunidades).

## IDENTIFICACIÓN DEL CONTEXTO

El GR junto con el RQ deben realizar el seguimiento y la revisión del *“Contexto DAFO, F01.10”* según el “*Comité de Calidad, P01.01”.*

La revisión se realizará en base a la siguiente información:

1. Factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.
2. Contexto externo de la empresa: cuestiones relativas a entornos legales, tecnológicos, competitivos, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.
3. Contexto interno: cuestiones relativas a valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

## DETECCIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS Y REQUISITOS

El GR junto con el RQ determinarán las partes interesadas internas y externas para el SG. Aquellas que sean pertinentes serán incorporadas al SG mediante el formato “*Requisitos y expectativas de las partes interesadas, F01.08”*

## SEGUIMIENTO Y REVISIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS Y REQUISITOS

El GR junto con el RQ deben realizar el seguimiento y la revisión de las partes interesadas según el “*Comité de Calidad, P01.01”.*

## DETERMINAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES EN LA PLANIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

En base a los resultados del análisis de contexto interno y externo y del análisis de los requisitos y partes interesadas, el RQ junto con el GR llevan a cabo la evaluación de riesgos y oportunidades.

La Evaluación de la gestión de los riesgos y oportunidades se realiza mediante la “*Evaluación de riegos y oportunidades F01.11”.*

Para evaluar los riegos y oportunidades se ha definido la siguiente metodología:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Criterios de Evaluación** | **Severidad de las consecuencias** | | |
| **Frecuencia de ocurrencia del accidente** | **Baja (1)** | **Media (2)** | **Alta (3)** |
| **Baja (1)** | Gravedad Leve (1) | Gravedad Leve (2) | Gravedad Media (3) |
| **Media (2)** | Gravedad Leve (2) | Gravedad Media (4) | Gravedad Alta (6) |
| **Alta (3)** | Gravedad Media (3) | Gravedad Alta (6) | Intolerable (9) |

Conociendo la severidad de las consecuencias del riesgo y/u oportunidad y la probabilidad de ocurrencia de este, puede conocerse la gravedad del riesgo y/u oportunidad que se origina. De tal forma se entiende por:

**Frecuencia** de ocurrencia del riesgo y/u oportunidad:

* **Baja:** cuando no se tiene conocimiento de que haya ocurrido nunca se le otorga una puntuación de 1.
* **Media:** Cuando ha ocurrido dos veces al año, se le otorga una puntuación de 2.
* **Alta:** Cuando la situación se ha producido varias veces en los últimos meses, se le otorga una puntuación de 3.

**Severidad** las consecuencias del riesgo y/u oportunidad: Para determinar la severidad de las consecuencias de los tipos de aspectos potenciales, se aplicarán los siguientes criterios de evaluación:

* **Baja:** No afecta al cliente, se le otorga una puntuación de 1.
* **Media:** Afecta al cliente, pero no tiene consecuencias para él mismo, se le otorga una puntuación de 2.
* **Alta:** Afecta directamente al cliente, se le otorga una puntuación de 3.

**Gravedad:** En función de los valores obtenidos para la severidad y la probabilidad se calcula el factor gravedad correspondiente a cada tipo de aspecto potencial, de la siguiente forma:

GRAVEDAD= puntuación de probabilidad x puntuación de severidad

A cada tipo de riesgo y/u oportunidad potencial indicado se le otorga un valor de gravedad comprendido entre 1 y 9, de acuerdo con los criterios y gradación establecidos en la tabla, siendo:

* **Gravedad Baja:** de 1 a 2 puntos inclusive
* **Gravedad Media:** de 3 a 4 puntos inclusive
* **Gravedad Alta:** de 6 a 8 puntos inclusive
* **Gravedad Intolerable:** 9 puntos

Acciones que realizar en función de la valoración:

* Para los aspectos con gravedad baja se asumirá el riesgo.
* Para los aspectos con gravedad media se podrá asumir el riesgo o crear un indicador según las necesidades de la organización.
* Para los aspectos con gravedad alta o intolerable se planificará una acción de mejora u objetivo de calidad para disminuir la gravedad o para valorar la oportunidad.

## PLANIFICAR E IMPLEMENTAR LAS ACCIONES MEJORA DERIVADAS DE LA EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS

El RQ planificará e implementará las acciones de mejora según el *“Evaluación y mejora, P02.04”* o bien incorporará el indicador u objetivo de calidad según el “*Objetivos e indicadores, P01.02”.*

# OBJETIVOS E INDICADORES

### **DEFINICIÓN DE INDICADORES.**

Un indicador es una medida destinada a ver la evolución de un determinado parámetro en intervalos definidos. Existen los siguientes tipos principales:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| TIPOS DE INDICADOR | | |
| Tipo | Símbolo/Unidad | Ejemplo |
| Ratio | - | Numero clientes perdidos/ total clientes |
| Porcentaje | % | % reclamaciones resueltas en un periodo |
| Valor numérico | Horas, días, metros unidades. | Nº de nuevos productos lanzados |

El GR y su equipo de trabajo, definen o elimina los indicadores por departamento que se estimen necesario en función de los objetivos propuestos o cuando se desee controlar la evolución de un determinado proceso.

Antes de definir un indicador se comprobará que el indicador:

* Pone en evidencia la evolución del proceso que representa,
* Da una información justa,
* Es fiable, proporciona confianza en las medidas sucesivas,
* Es fácil de definir, calcular y utilizar,
* Es compatible con otros indicadores del sistema con la finalidad de permitir comparaciones y análisis.

Los indicadores quedan definidos a través del registro “*F01.00*”.

## OBJETIVOS

### **OBJETIVOS GENERALES**

El GR debe definir y aprobar los objetivos generales empresariales y asegurar que se desplieguen a todos los niveles y funciones implicados. Estos objetivos pueden ser elaborados en cualquier momento, aunque por lo general se intentará elaborarlos al final de la revisión del sistema ver “*Comité de Calidad, P01.01*”.

Estos objetivos generales han de ser acordes con la política de calidad vigente en ese momento.

Para elaborar un objetivo, el GR deberá utilizar el formato “*F01.00*” dónde debe definir:

|  |  |
| --- | --- |
| Campo | Descripción / comentarios |
| Objetivo | Es una descripción de lo que queremos conseguir por medio de unas acciones concretas en un tiempo determinado. Esta descripción, por lo general, va asociado a un indicador de referencia. (Por ejemplo, aumentar los clientes en un 10 %) |
| Número | Es el número correlativo de objetivo |
| Indicador de referencia | Es el indicador de referencia del objetivo, nos debe dar una información objetiva de si hemos cumplido el objetivo y en qué grado. (por ejemplo, número de clientes) |
| Valor actual | Es el valor actual del indicador de referencia. (por ejemplo 153 clientes) |
| Valor por conseguir | Es el valor que queremos conseguir o mantener en un tiempo determinado (por ejemplo 153\*1.10= 168.3 ≈ 168) |
| Fecha inicio | Es la fecha de inicio de las acciones propuestas (por ejemplo, marzo de 2004) |
| Fecha fin | Es la fecha tope para conseguir el objetivo propuesto (por ejemplo, diciembre de 2008) |
| Fecha | Es la fecha en que se aprueba el objetivo por el GR. |

### **ACCIONES**

Una vez elaborado el objetivo, el GR junto con la colaboración del RQ y del resto de responsables se establecen las ACCIONES necesarias para lograr el objetivo. Un objetivo general puede tener una o más acciones.

Para establecer las acciones se utilizará el formato “*F01.00*”.

|  |  |
| --- | --- |
| Campo | Descripción / comentarios |
| Objetivo | Es una referencia al objetivo general, indicar el número de objetivo. |
| Acción | Una descripción breve de la acción |
| Acciones por realizar | Una descripción completa de todo lo que se debe realizar y quien lo debe realizar. Se puede completar con asignaciones económicas o materiales y asignaciones de formación. |
| Indicador de referencia | Es el indicador de referencia de la acción (no del objetivo general), nos debe dar una información objetiva de si hemos cumplido la acción y en qué grado. |
| Valor actual | Es el valor actual del indicador de referencia. (por ejemplo 153 clientes) |
| Valor por conseguir | Es el valor que queremos conseguir o mantener en un tiempo determinado (eval |
| Fecha inicio | Es la fecha de inicio de la acción |
| Fecha fin | Es la fecha tope para conseguir la meta |

Una vez establecida la acción, el GR la aprueba y el responsable de la implantación firma como enterado.

## SEGUIMIENTO DE INDICADORES, OBJETIVOS Y ACCIONES

Es el GR el responsable de realizar el seguimiento según los plazos establecidos en el “*Calendario anual, F01.09*” tanto de objetivos como de indicadores (bien sean de proceso o de consecución de objetivo).

El seguimiento consiste en analizar objetivamente la evolución y el grado de cumplimiento de cada uno de los indicadores, de las acciones propuestas, y de la repercusión que tienen con el objetivo general.

Del análisis de los objetivos y sus indicadores asociados se deja constancia en el registro “*F01.00*“.

Del análisis de los indicadores de proceso se deja constancia tanto en las reuniones ordinarias de calidad, como en la revisión del sistema anual.

Durante la revisión se puede dar el caso de que se considere necesario reelaborar alguna acción, ampliando o reduciendo aspectos de esta. En estos casos la acción a revisar se cierra indicado el grado de cumplimiento y las causas que originan la modificación, entonces se abre una nueva acción.

## COMUNICACIÓN DE OBJETIVOS

Los objetivos planteados por la Dirección de la empresa serán comunicados al personal mediante el tablón de anuncios, en registro “*F01.03- Comunicación de objetivos*”***.***

# COMITÉ DE CALIDAD

## REUNIONES DEL COMITÉ DE CALIDAD

Se distinguen los siguientes tipos de reuniones del comité de calidad:

* Ordinarias (***sin periodicidad definida***).
* Revisión del sistema (***anual***)

La composición del Comité puede variar en función del tipo de reunión (ver puntos siguientes).

Cuando el personal convocado no asista a la reunión se le entregará por parte del RQ copia del “*Acta de la Reunión, F01.01”*. La distribución del acta a todos los asistentes se realizará solo en caso de decidirse así en la reunión.

## REUNIONES ORDINARIAS DEL COMITÉ DE CALIDAD

Las reuniones ordinarias del comité de calidad, en adelante CC, está compuesto por:

|  |  |
| --- | --- |
| Componentes del CC ordinario | Funciones en el CC |
| GR**.- Director** | **Presidente/Secretario** |
| RQ**.- Responsable de Calidad** | **Vocal** |

Se realizarán como mínimo cada 4 meses, en los casos en los que se considere necesaria la asistencia de algún responsable más, es responsabilidad del RQ el avisar a la personal implicado.

Los temas por tratar son los siguientes:

|  |  |
| --- | --- |
| **Tema** | **Descripción** |
| Acta anterior | Lectura y aprobación del acta anterior |
| No conformidades | Análisis de las causas de las no conformidades |
| Acciones | Abrir y / o efectuar seguimiento de:  Acciones correctivas  Acciones preventivas  Acciones de mejora |
| Seguimiento de los procesos | Comentar el correcto funcionamiento y las incidencias ocurridas en el periodo. |
| Ruegos y preguntas | De cualquier asistente |
| Objetivos | Seguimiento del cumplimiento de los objetivos. |
| Proveedores | Seguimiento de las incidencias de los proveedores |
| Formación | Seguimiento del plan de formación |
| Indicadores | Seguimiento de la tendencia de los indicadores |
| Reclamaciones | Evaluar las reclamaciones recibidas |
| Partes interesadas | Revisar los requisitos |
| Contexto | Revisión por si existen cambios |
| Cambios del sistema | Cambios que puedan afectar al sistema de gestión |

## REUNIÓN DE REVISIÓN DEL SISTEMA DEL CC

Las reuniones de revisión del sistema del CC se realizan anualmente, tras la realización de la auditoría interna.

Los temas por tratar son los siguientes:

|  |  |
| --- | --- |
| **DATOS DE ENTRADA** | |
| **Estado de las acciones de revisiones previas por la Dirección** | |
| **Cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión. Requisitos legales.** | |
| **Desempeño y eficacia del sistema** | Satisfacción del cliente  Retroalimentación de las partes interesadas pertinentes  Grado de consecución de los objetivos  Indicadores de proceso  No conformidades y acciones correctivas  Resultados del seguimiento y medición  Resultados de auditorías internas y externas  El desempeño de los proveedores externos |
| **Adecuación de los recursos** | |
| **Evaluación de los procesos identificados** | |
| **Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades** | |
| **Oportunidades de mejora** | |

En función de esta evaluación el GR debe incluir todas las decisiones y acciones de mejora que estime necesario relacionadas con:

|  |
| --- |
| **Resultado de la Revisión:**  Decisiones y Acciones |
| La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos |
| Las oportunidades de mejora del producto en relación con los requisitos del cliente |
| Las necesidades de recursos (técnicos, humanos e infraestructuras) |
| Revisión de la Política de Calidad |
| Definición de los nuevos objetivos e indicadores |

Además, en esta reunión se aprobarán los siguientes programas y planes:

|  |  |
| --- | --- |
| Tema | Descripción |
| Calendario anual | **Se programarán:**  **Reuniones del comité**  Auditorías internas  Auditorías externas |
| Programa de formación | **Previsión de formación para el año que viene.** |
| Programa de Calibración/Verificación | **Programa de calibración/verificación para el año que viene. Definir los equipos que deben ser calibrados/verificados.** |

# REGISTROS REFERENCIADOS

|  |  |
| --- | --- |
| F01.00 | Objetivos e indicadores |
| F01.01 | Acta Revisión Sistema |
| F01.02 | Acta de reunión del CC |
| F01.03 | Comunicación de objetivos |
| F01.08 | Requisitos partes interesadas y expectativas |
| F01.09 | Planificación anual |
| F01.10 | Contexto |
| F01.11 | Evaluación del riesgo y oportunidades |