



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA
SUPERIOR INGENIEROS
INDUSTRIALES VALENCIA

Curso Académico:

AGRADECIMIENTOS

“A mi familia, por darme desinteresadamente los recursos que me han ayudado a llegar hasta aquí. A mis compañeros, por hacer de estos años los mejores de mi vida. A los profesores, por darnos un pedazo de ellos mismos a todos nosotros. A mi tutora, sin la ayuda de la cual este trabajo no hubiera sido posible.”

RESUMEN

En este proyecto se lleva a cabo un estudio del proceso de adaptación por parte de una empresa a la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

En concreto, la empresa sobre la cual se realiza el estudio pertenece al sector del metal. La organización, ubicada en la localidad valenciana de Paterna, cuenta con una plantilla de aproximadamente 200 trabajadores. Sus principales productos son las puertas corta fuegos, las puertas multiusos, las puertas de entrada a vivienda y las rejillas y registros. Cuenta con dos naves de producción que suman aproximadamente los 20000 m². Esta firma fue creada en la década de los 70 y sigue creciendo tanto en mercado como en técnicas productivas.

Son muchos los motivos que condicionan a una organización a basar su Sistema de Gestión de la Calidad en dicha norma. En primer lugar, el enfoque a procesos garantiza una visión proactiva a la organización, así como una mayor eficiencia y eficacia en la manera de llevar los procesos a cabo. Por otro lado. La norma exige que la empresa lleve a cabo un análisis de riesgos y que elabore un plan de acción. Esto ayuda a la organización a estar mejor preparada en un entorno dinámico y cambiante. Además, la norma ayuda a estandarizar los procesos de varias empresas conjuntamente. Cabe destacar también la importancia que se le da en la norma al enfoque al cliente, lo que resulta en mejores procesos, productos y servicios.

Hasta la fecha, la empresa gestionaba sus procesos de calidad según la norma UNE-EN ISO 9001:2008 y jerarquizaba los documentos de apoyo en el siguiente orden: manual, procedimientos, instrucciones técnicas, especificaciones y formatos. Además, desde el departamento de calidad se ponía especial interés en la gestión de las No Conformidades, que se pueden dividir en internas y externas (detectadas por el cliente).

En esta nueva versión de la norma se enfatizan ciertos aspectos, como el enfoque PDCA (Planificar, Hacer, Comprobar, Actuar) para aproximar los procesos a la mejora continua y la identificación de los riesgos.

Para llevar a cabo una adaptación a la nueva norma se debe primero planificar qué acciones deben tomarse para llevar a cabo el cambio. Las empresas, por lo general suelen darse alrededor de un año para llevar a cabo este proceso de transición. Todos los cambios que se lleven a cabo en el sistema de gestión de la calidad deben estar implantados, como mínimo, con tres meses de antelación a la auditoría.

Para que sirva de apoyo en la adaptación, la empresa ha elaborado un Manual que repasa punto por punto cada requisito de la norma y en el cual se plasman los documentos que ayudan a cumplirlos.

ÍNDICE

1. Introducción y objetivos del proyecto.	9
2. Introducción a la empresa y su actividad	11
2.1. Generalidades de la empresa	11
2.2. Historia	12
3. Origen, motivos de la adaptación al sistema de gestión de la calidad	13
4. Enfoque actual de la calidad y de la gestión de la calidad	15
4.1. Generalidades	15
4.2. La documentación del SGC	15
4.3. La gestión de las No Conformidades, Reclamaciones y Acciones correctoras	18
5. Sistema de la calidad actual y como abordar los cambios de cada requisito de la norma	21
5.1. La nueva ISO y el enfoque PDCA	21
5.2. La planificación de la adaptación	23
5.3. El Manual de Calidad	25
6. Implantación de los cambios del sistema calidad	57
7. Presupuesto	59
7.1. Introducción	59
7.2. Metodología	59
8. Conclusiones y juicio crítico de la implantación del sistema	61
9. Bibliografía	63

ÍNDICE DE FIGURAS, TABLAS E ILUSTRACIONES

Capítulo 4

Figura 4.1. Jerarquía de la documentación del SGC	16
---	----

Capítulo 5

Figura 5. 1. Relación UNE-EN ISO 9001:2015 ciclo PDCA	22
---	----

Tabla 5.1. Plan de calidad adaptación UNE-EN ISO 9001:2015	23
--	----

Tabla 5. 2: Términos y definiciones	26
-------------------------------------	----

Tabla 5.3. Contexto externo	27
-----------------------------	----

Tabla 5.4. Valoración Contexto Externo	29
--	----

Tabla 5.5. Partes interesadas	30
-------------------------------	----

Figura 5.2. Mapa de procesos	34
------------------------------	----

Figura 5.3. Organigrama	36
-------------------------	----

Tabla 5.6. Responsabilidades de cada departamento	37
---	----

Tabla 5.7. Nivel del riesgo	39
-----------------------------	----

Tabla 5.8. Oportunidades	40
--------------------------	----

Tabla 5.9. Comunicación	43
-------------------------	----

Capítulo 7

Tabla 7.1. Presupuesto	59
------------------------	----

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS DEL PROYECTO

La norma UNE-EN ISO 9001:2015, publicada en septiembre de 2015, supone cambios muy importantes respecto a la anterior versión de la norma. La nueva versión de la norma supone cambios de enfoque, de estructura y de vocabulario si bien uno de los aspectos más destacados es la incorporación de la gestión basada en riesgos en los sistemas de Gestión de Calidad. Tras un periodo de transición de tres años, en septiembre de 2018 todos los sistemas certificados tienen que estarlo bajo la norma UNE- EN ISO 9001:2015.

En este contexto, el objetivo de este proyecto es analizar las pautas que se deben seguir para adaptar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) a la norma UNE-EN -ISO 9001:2015. En este documento se ha intentado plasmar, de la manera más fidedigna posible, las ventajas que supone el uso de esta norma, pero también los inconvenientes que pueden surgir a raíz de la introducción de los cambios y como solucionarlos.

A lo largo de este proyecto se expone, paso a paso, el procedimiento a seguir en la adaptación a la nueva versión de la ya nombrada norma UNE-EN ISO 9001. En concreto se detalla los pasos seguidos por una empresa valenciana del sector del metal, que ha sido el objeto de estudio de este proyecto. Se explica, por tanto, los cambios que se deben realizar en un ámbito empresarial para adaptar su SGC a la nueva versión de la norma, así como los documentos que ayudarán a respaldar estos cambios.

Son numerosas las ventajas asociadas al cumplimiento de esta norma tales como mejora de la eficiencia de los procesos y de la satisfacción del cliente, puntos de gran importancia para el sector empresarial, y para la empresa estudiada en concreto.

La metodología seguida en este proyecto ha sido el estudio cercano del SGC gracias a la realización de unas prácticas en el Departamento de Calidad de la empresa en cuestión. Los primeros pasos del estudio se centran en el análisis y la observación del sistema actual. Posteriormente, se elabora un Manual Integrado, el cual sirve de guía para desarrollar la documentación que garantizará la adecuación a la norma. Tras la elaboración e implantación de estos documentos se procede a realizar un examen de los cambios.

Otro aspecto importante que ha influido en el desarrollo del trabajo ha sido el deseo personal de adquirir conocimientos prácticos sobre los Sistemas de Gestión de la Calidad y en concreto a los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 que complementaran a los teóricos adquiridos durante el transcurso del grado.

Finalmente, con este documento se trata de culminar el que ha sido el camino hacia el título en Ingeniería de Organización Industrial, y supone la prueba final de las competencias y conocimientos que dicha titulación transmite a los que la cursan.

2. INTRODUCCIÓN A LA EMPRESA Y SU ACTIVIDAD

2.1. Generalidades sobre la empresa

La organización sobre la que se ha realizado el estudio es una empresa líder en la fabricación de puertas metálicas con una experiencia de más de cuatro décadas suministrando al mercado una amplia gama de productos:

- Puertas Ensambladas
- Puertas Corta-Fuegos
- Entrada a Vivienda
- Rejillas y Registros
- Accesorios (Herrajes, antipáticos, cerraduras especiales...)

Es por esto, que sus principales clientes pertenecen al sector de la distribución de puertas metálicas y material de construcción. Otro gran grupo de clientes lo conforman grandes espacios dedicados al bricolaje que venden al cliente final.

Su Sede Social está ubicada en el Polígono Industrial Fuente del Jarro de Paterna, donde dispone de un centro de producción de puertas Multiservicios con una superficie de 4800 m². Además, la empresa cuenta con otro centro de producción en el mismo Polígono Industrial destinado a la fabricación de Puertas Corta-Fuegos y puertas Residenciales. Este centro dispone de una superficie alrededor de 16000 m².

La producción de la empresa se divide en los siguientes centros productivos:

- **Centro S1:** En él se fabrica la Línea Multiusos.
- **Centro S2:** En él se fabrica la Línea Corta Fuegos de Gama Alta: puertas de doble hoja, aisladas acústicamente, etc.
- **Centro S3:** En él se fabrica la Línea Entrada Vivienda.

- **Centro S4:** En él se fabrica la Línea Corta Fuegos corredera. También gestiona el Mantenimiento de la maquinaria y las instalaciones. Además, gestiona la instalación de pintura en polvo.
- **Centro S5:** En él se fabrica la Línea Corta Fuegos de Gran Consumo y la Línea Marcos de la familia Corta Fuegos.

Actualmente, la empresa cuenta con más de 200 trabajadores, trabajando en 2 turnos de trabajo de lunes a viernes.

2.2. Historia

El origen de la empresa se sitúa en 1972, año en que el actual presidente funda una pequeña carpintería metálica que con los años se convertiría en una gran compañía, sólida y de gran prestigio, y la marca española de referencia en el sector de las puertas metálicas.

Ese mismo año, fruto de su afán de superación y espíritu emprendedor, diseña y patenta un nuevo modelo de puerta metálica multiusos, fabricada además con un sistema propio y exclusivo. Se trataba de la que posteriormente se conocería en España como puerta ENSAMBLADA.

Este hecho supuso un hito tanto para la recién creada empresa, como para el mercado en general, revolucionándolo y marcando el camino hacia la estandarización de medidas y uniformidad de acabados para este tipo de producto. Prueba de ello es que, hoy en día, la práctica totalidad de las puertas metálicas batientes que se fabrican en Europa se hacen empleando tanto diseños como sistemas de producción muy similares al desarrollado por la firma hace más de 40 años.

Con la experiencia y el conocimiento adquiridos y para dar respuesta a una demanda del mercado cada día más creciente, a principios de la década de los 80 desarrollaron un producto más técnico y especializado: la puerta CORTA FUEGOS, que ha acabado convirtiéndose en auténtico estandarte y carta de presentación de esta compañía, tanto a nivel nacional como internacional.

Años más tarde, ya entrados los 90, se lanzó su línea de puertas más estética y elegante: la familia RESIDENCIAL, que viene a completar una ya de por sí amplia gama de productos, lo que hace que sus clientes les perciban como una opción preferente, que cuenta con una respuesta global para sus necesidades.

3. ORIGEN, MOTIVOS DE LA ADAPTACIÓN AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Con la revolución industrial llegó la necesidad impetuosa de normalizar productos y técnicas que iban a ser usados en ámbitos muy dispares. Por este y otros motivos, en 1906 se creó la Comisión Internacional para la Electrotecnia (ICE), que servía para estandarizar los procesos que abarcaba el área de la electrotecnia.

Para abarcar las áreas que no cubría la asociación ICE, se creó en 1928 la “International Federation of the National Standardizing Associations” (ISA), que vio suspendida su actividad cuando cesó la comunicación entre países durante la Segunda Guerra Mundial.

Tras la guerra comienza en Londres la UNSCC (United Nations Standard Coordinating Committee) en las mismas oficinas del ICE. Pronto esta última e ISA se fundieron para formar la ISO (Organización Internacional de la Normalización).

Actualmente es una agrupación de 162 países y 3.368 organismos técnicos. Para el desarrollo de las normas internacionales se agrupan comités técnicos de ISO. En cada comité tiene derecho a representación cada organismo interesado en la materia para la cual se haya establecido dicho comité técnico. Las organizaciones internacionales en coordinación con la ISO también participan en el trabajo. Desde su fundación se han elaborado más de 19.500 normas.

Las normas ISO funcionan tanto para grandes como para pequeñas organizaciones, públicas o privadas. El cumplimiento de estas normas en productos, servicios y procesos garantiza calidad, seguridad y eficiencia.

Concretamente, la UNE-EN ISO 9001:2015 proporciona a la empresa numerosas ventajas:

- La empresa puede mantenerse proactiva frente a los posibles cambios que se den en su entorno debido a la importancia que tiene la planificación estratégica en la UNE-EN ISO 9001:2015
- Los procesos son mas eficientes y efectivos, lo que genera desarrollo económico y organizacional gracias al enfoque a procesos.
- La organización tiene más facilidad para tomar conciencia de los riesgos a los que está expuesta, analizarlos y valorar el impacto que pueden causarle, lo que ayuda a garantizar la salud financiera y la continuidad de la organización. Esto es debido, en parte, a los apartados de la norma cuyos requisitos incluyen la identificación de los posibles riesgos y la elaboración de un plan de acciones.
- Aumenta la eficiencia de los negocios como un conjunto, ya que la norma ayuda a las organizaciones a estandarizar los procesos y a potenciar los recursos de estas.

También hay que tener en cuenta que la ISO 9001 está muy enfocada al cliente ya que los objetivos se elaboran teniendo en cuenta sus necesidades. El enfoque al cliente facilita además que todos los departamentos se involucren en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Es por esto por lo que implantar un Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma UNE-EN ISO 9001 supone un elemento distintivo y una ventaja competitiva. Actualmente hay un millón de compañías en el mundo que han decidido seguir esta norma.

La empresa, conocedora de estos hechos decidió implantar y certificar la ISO 9001 en los procesos de diseño, producción y comercialización de todas sus familias de puertas metálicas y accesorios. Estaba trabajando con la versión de 2008 hasta que la nueva versión de la norma fue emitida en septiembre de 2015. La organización responsable de este tipo de certificaciones dio un plazo de no más de 3 años para la completa adaptación a los requisitos de esta última versión. Así mismo, se comunicó que todas las certificaciones de las anteriores versiones de la norma perderían su validez. Por lo tanto, la empresa comenzó el camino para la adaptación la nueva versión.

4. ENFOQUE ACTUAL DE LA CALIDAD Y DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1. Generalidades

Tal y como se ha mencionado anteriormente, actualmente la empresa basa su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en la Norma ISO 9001:2008.

Esta versión de la norma contemplaba los siguientes apartados:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para consulta
3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de la calidad
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de los recursos
7. Realización del producto
8. Medición, análisis y mejora

La empresa bajo estudio seguía esta norma en todos los ámbitos del diseño, producción y distribución de sus servicios.

4.2. La documentación del SGC.

Los documentos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) están organizados según se muestra en la figura 4.1:

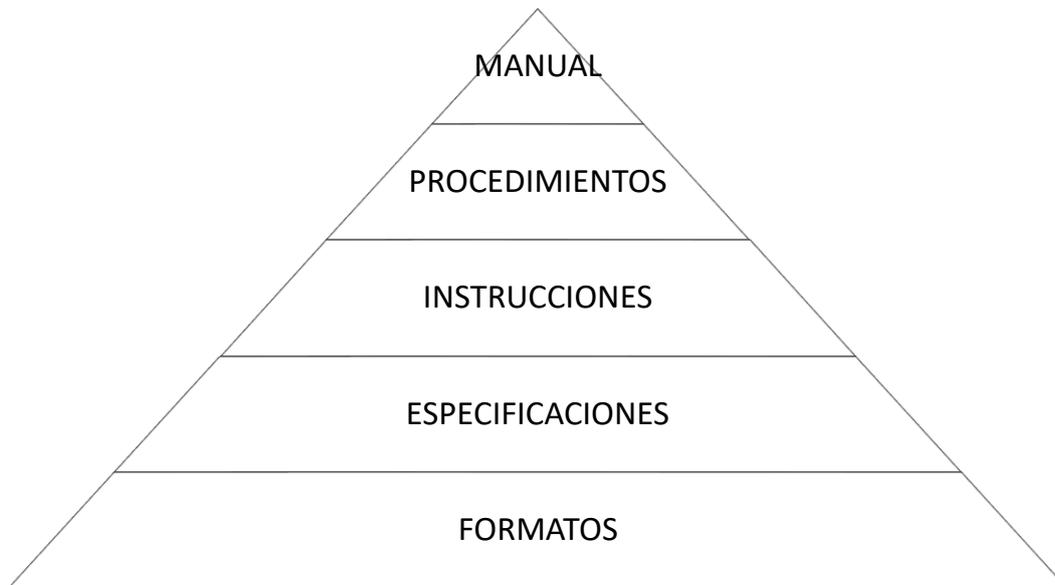


Figura 4. 1: Jerarquía de la documentación del SGC

Manual del Sistema de Gestión

Es el documento principal que resume todo el Sistema de Gestión y del cual derivan el resto de los documentos. En este manual, se define la empresa, su estructura y los procesos de esta. Es el objetivo de este manual el presentar, punto por punto, la relación entre los documentos del Sistema de Calidad y la norma ISO 9001.

Procedimientos

Los procedimientos definen la forma en la que se debe ejecutar y controlar un proceso. En ellos se establecen las tareas, las responsabilidades, y los registros que se generan como consecuencia de llevar a cabo dicho proceso.

Se llaman *Procedimientos Integrados* a aquellos que tratan tanto aspectos de la Gestión de Calidad como de Medio Ambiente. Algunos de ellos son: Procedimiento de gestión de acciones correctivas y preventivas, gestión de no conformidades, gestión de auditorías internas, etc.

Se llaman *Procedimientos de Calidad*, cuando los temas que tratan se refieren únicamente a la gestión de Calidad de la empresa. Algunos de ellos son Procedimiento de Compras, Procedimiento de Fabricación de la Puerta Corta Fuegos, Procedimiento de Desarrollo de Nuevos Productos, etc.

Se llaman *Procedimientos de Medio Ambiente*, cuando los temas que tratan se refieren únicamente a Medio Ambiente. Algunos ejemplos de ellos son: Procedimiento de Identificación y evaluación de aspectos medioambientales, Procedimiento de Evaluación del cumplimiento de la legislación medioambiental etc.

Instrucciones

Las instrucciones son documentos que detallan las pautas que se debe seguir para controlar o ejecutar una parte del proceso, es decir son peculiaridades de los procedimientos. Dichas instrucciones pueden ser:

- *Instrucciones integradas* cuando tratan aspectos tanto de gestión de Calidad como de Medio Ambiente.
- *Instrucciones de Calidad*, que tratan temas que se refieren únicamente a la gestión de Calidad de la empresa. Ejemplo de algunos de ellos son: Instrucciones para el montaje de las puertas Corta Fuegos en obras, Instrucción de recepción de la Plancha, etc.
- *Instrucciones de Medio Ambiente*, cuando los temas que tratan se refieren únicamente a Medio Ambiente.

Especificaciones

Las Especificaciones constituyen una referencia para asegurar la calidad y se dividen en dos clases

- *Especificaciones de suministro*: son documentos en los que se plasman las cualidades que tienen que tener los productos adquiridos a proveedores externos. Aquellos encargados de recibir la mercancía son también responsables de asegurar que lo recibido es acorde con las especificaciones.
- *Especificaciones de proceso*: en estos documentos se pueden consultar los requisitos que deben cumplir los productos fabricados en la empresa. La verificación del cumplimiento de las especificaciones la realizan los operarios.

Formatos

En algunos casos, tras la realización de los procesos detallados en los procedimientos e instrucciones, es necesario cumplimentar documentos que sirven como registros. Los hay de varios tipos:

- *Formatos integrados*, cuando tratan aspectos tanto de Gestión de Calidad como de Medio Ambiente.
- *Formatos de Calidad*, aquellos en que los temas que tratan se refieren únicamente a la gestión de Calidad de la empresa.
- *Formatos de Medio Ambiente*, cuando los temas que tratan se refieren únicamente a Medio Ambiente.

Es necesario aclarar que la empresa no tiene de momento planificada una certificación medioambiental. Es esta la razón por la cuál se habla en este documento en su mayoría de Documentos de Calidad, si bien hay unos pocos Documentos Integrados puesto que si se mencionan en ellos aspectos medioambientales.

4.3. La gestión de las No Conformidades, Reclamaciones y Acciones correctoras

Una no conformidad es todo incumplimiento respecto a un requisito especificado.

Estas no conformidades pueden ser debido a un incumplimiento de un requisito de la norma, un incumplimiento de algún un Documento del Sistema de Gestión, a un incumplimiento de un requisito legal, o cualquier producto resultante que no cumpla con sus especificaciones.

Estas incidencias, se pueden detectar interna o externamente. Hay que especificar que las No Conformidades, según el SGC de la empresa, son todos aquellos incumplimientos de los requisitos que hayan sido detectados ANTES de la entrega al cliente, es decir, que son internas. Cualquier persona de la empresa puede detectarlas y debe seguir el procedimiento integrado y cumplimentar los informes pertinentes.

Existen varios tipos de Informes de No Conformidades;

1. *Informes de No Conformidades de Gestión* (utilizados por toda la empresa excepto el Dpto. Producción)
2. *Informes de No Conformidades de Producción*
3. *Informes de No Conformidades de la Línea de Producción de S5*, utilizados exclusivamente en esta línea
4. *Informes de No Conformidad de Proveedor*, utilizadas para comunicar al proveedor las incidencias en su producto.

Cada uno de estos está adaptado a sus necesidades, pero todos tienen en común los siguientes apartados:

- *Descripción de la No Conformidad*: se redactan las incidencias detectadas y las condiciones en que se detectaron
- *Análisis*: se analizan las acciones que pueden haber causado la No Conformidad.
- *Solución a la No Conformidad*: se propone un plan de acción para abordar la incidencia detallando quién lo hace, cómo lo hace y cuándo lo hace. Esto último se redacta con más detalle en otro documento llamado Acción Correctora.

Si la incidencia es detectada por un cliente constituye una reclamación y es gestionada en el departamento de Calidad, por el responsable de Reclamaciones.

A partir de la reiteración de incidencias de una misma causa, o una sola incidencia con suficiente gravedad se puede iniciar una Acción Correctora, para evitar que este mismo error vuelva a suceder.

Las Acciones Correctoras se elaboran con el mismo formato independientemente del departamento en el que se originen. En ellas se debe plasmar:

1. La causa que genera la acción, generalmente una No Conformidad o una Reclamación.
2. La acción propuesta.
3. Quien es responsable de llevar a cabo la acción y qué plazo tiene para hacerlo.
4. El seguimiento de la acción por el responsable de calidad y la medida de la eficacia.

5. SISTEMA DE LA CALIDAD ACTUAL Y COMO ABORDAR LOS CAMBIOS DE CADA REQUISITO DE LA NORMA

5.1. La nueva ISO y el enfoque PDCA

Desde el año 1995 la empresa, consciente de la importancia de los sistemas de gestión de la calidad, ha ajustado sus procesos a las pautas establecidas en la ISO 9001. Hasta la fecha, se tenía implantada la versión de 2008.

Son muchas las semejanzas entre ambas versiones de la norma, puesto que sus objetivos últimos son similares. En los últimos años se enfatizó en el enfoque a los procesos, que en esta versión se explica como un ciclo PDCA (Plan, Do, Check y Act).

El ciclo PDCA es aquel en que las actividades se ven según un sistema de mejora continua. Las siglas de dicho ciclo son las iniciales de las actividades que lo integran, y se pueden simplificar como:

- Planificar (*PLAN*): establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- Hacer (*DO*): implementar lo planificado.
- Verificar (*CHECK*): realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- Actuar (*ACT*): tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

En esta edición también se considera esencial para lograr un Sistema de Gestión de la Calidad el Pensamiento Basado en Riesgos. En antiguas versiones este pensamiento estaba implícito, ya que incluía puntos sobre las acciones preventivas para evitar no conformidades. En esta nueva Norma se expresa explícitamente: *“una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar riesgos y oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.”*

La organización ISO responsable de publicar este tipo de normas, consciente de la importancia del ciclo PDCA en el enfoque por procesos, estableció los puntos a cubrir por la nueva actualización como los siguientes:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

Como se ve, algunos de estos puntos tienen reminiscencias del ciclo PDCA. Dichas equivalencias quedan ilustradas en la imagen 5.1.

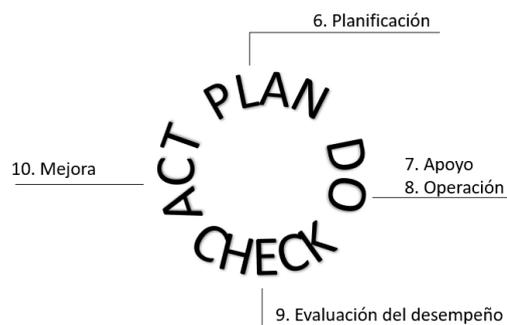


Figura 5. 1. Relación ISO 9001:2015 ciclo PDCA

La norma ISO 9001:2015 como otras tantas dependen de que la documentación en el sistema sea correcta. El sistema debe estar documentado de manera que la información sirva de vía para lograr el cumplimiento de los objetivos establecidos. Esto no es posible si la documentación no cumple con un requisito indispensable, debe estar actualizada y reflejar en todo momento el estado de la empresa.

Además, para resultar útil, la información debe ser accesible y comprensible para las partes interesadas. Se recomienda fervientemente un lenguaje claro, y en la medida de lo posible libre de tecnicismos. Finalmente, la documentación debe constituir una herramienta eficaz para llevar a cabo los procesos y para dejar constancia de la evaluación del rendimiento de los mismos.

5.2. La planificación de la adaptación

El proceso de adaptación a una norma ISO afecta a toda la organización y por lo tanto debe planificarse debidamente. Para asegurar el cumplimiento de los requisitos en el grueso de la empresa se ha desarrollado el plan de calidad el cual se muestra de forma esquemática en la tabla 5.1. En dicha tabla se muestra los recursos y departamentos implicados, así como la fecha prevista de finalización de cada tarea.

3.1. Conocimiento de la nueva norma y sus requisitos.				
Desarrollo	Cronograma	Recursos	Dpto. Implicados	Responsable
Formación en los requisitos de la nueva norma, al personal del Departamento de Calidad	mar-18	Coste formación + Tiempo empleado	Dtra Calidad	Dtra Calidad
Formación de personal designado de cada departamento por parte del Departamento de Calidad	Fin marzo 2018	Tiempo de formación empleado	Técnico Calidad	
			Dtra Calidad	
			Personas asignadas de cada dpto..	Calidad
3.2. Elaboración de los nuevos requisitos a incorporar, y de los requisitos a adaptar.				
Desarrollo	Cronograma	Recursos	Dpto. Implicados	Responsable
Diagnóstico Inicial de cada área	Antes de fin de marzo 2018	Tiempo dedicación	Dpto. Calidad	Dtra Calidad
Para los nuevos requisitos, incorporación de los procesos necesarios, analizando los requisitos, elaborando procedimientos y documentación si procede, y su implantación	Hasta mayo de 2018	Tiempo dedicación	Dpto. Calidad	Dtra Calidad

Tabla 5.1: Plan de calidad adaptación ISO 9001:2015 (1/2)

3.2. Elaboración de los nuevos requisitos a incorporar, y de los requisitos a adaptar.				
Desarrollo	Cronograma	Recursos	Dpto. Implicados	Responsable
Para los requisitos ya existentes, adaptación a los procesos existentes, analizando los requisitos, reelaborando procedimientos y documentación si procede, y su implantación	Hasta mayo de 2018	Tiempo de dedicación	Dtra Calidad	Dtra Calidad
3.3. Seguimiento de la implantación de los nuevos requisitos				
Desarrollo	Cronograma	Recursos	Dpto. Implicados	Responsable
Seguimiento de la implantación de los nuevos requisitos	Hasta abril de 2018	Tiempo de dedicación	Dtra Calidad	Dtra Calidad
3.4. Elaboración de una revisión del Sistema por la dirección				
Desarrollo	Cronograma	Recursos	Dpto. Implicados	Responsable
Recopilación de datos, información y elaboración de la revisión del Sistema por la dirección	Hasta junio de 2018	Tiempo de dedicación	Dtra Calidad	Dtra Calidad
3.5. Auditoría Interna de todas las áreas de la empresa, siguiendo los nuevos requisitos.				
Desarrollo	Cronograma Ejecución	Recursos	Dpto. Implicados	Responsable
Preparar la auditoría, planificar, y llevar a cabo la auditoría, así como subsanar las no conformidades encontradas	Hasta mayo 2018	Coste de Auditoría + Tiempo de dedicación	Dtra Calidad	Dtra Calidad
3.6. Preparación para la auditoría de certificación por parte de la entidad certificadora				
Desarrollo	Plazo de Ejecución	Recursos	Dpto. Implicados	Responsable
Revisión de la implantación de todos los requisitos	Antes de fin de junio de 2018	Dedicación tiempo	Dtra Calidad	Dtra Calidad

Tabla 5. 1: Plan de calidad adaptación ISO 9001:2015 (2/2)

5.3. El Manual de Calidad

Para facilitar la tarea de planificación, implementación y evaluación de la adaptación a la ISO 9001:2015, se ha revisado y actualizado, manteniendo la filosofía de una documentación adecuada, el Manual de Calidad.

El Manual de Calidad es la piedra angular del Sistema de Gestión de la Calidad. Es el primero que se elabora y sirve de guía para realizar correctamente el proceso de adaptación. Por otro lado, es uno de los documentos de mayor interés porque supone una recopilación de los requisitos de la norma, y cómo la empresa da cumplimiento a ellos. También se esclarecen los responsables y las partes interesadas del Sistema de Gestión de la Calidad. Este manual está disponible para todos los empleados de la empresa.

Además, dicho manual es el hilo conductor donde se relacionan los principales documentos del Sistema de gestión de Calidad (procedimientos, formatos y documentos que sirven de apoyo) para dar cumplimiento a todos y cada uno de los requisitos de la nueva norma.

A continuación, se analiza punto a punto cada uno de los requisitos de la norma UNE EN ISO 9001:2015 y como la empresa ha adaptado su SGC a dicha norma de referencia.

Requisito UNE-EN ISO 9001: 2015, punto 1. Objeto y campo de aplicación

En este apartado se detalla cual debe ser el objeto y el campo al que debe aplicar el sistema de Calidad de cada empresa. Este requisito de la norma no ha cambiado respecto a versiones anteriores de la norma.

En concreto, para la empresa bajo estudio, el objeto y el campo de aplicación no ha cambiado, y se sigue detallando en el Manual Integrado de Calidad y Medio Ambiente de la empresa, ya que sigue siendo describir la política, compromisos y responsabilidades que en materia de Calidad y Medio Ambiente asume para conseguir una adecuada gestión de los servicios que presta, así como la satisfacción total de sus clientes.

El Sistema Integrado de Calidad y Medio Ambiental en la empresa bajo estudio se aplica a toda la organización de la empresa en el desarrollo de su actividad de diseño, fabricación y comercialización de puertas metálicas y complementos.

Requisito UNE-EN ISO 9001: 2015, punto 2. Referencias normativas

En la empresa bajo estudio, el Sistema de gestión de Calidad y Medioambiente se ha establecido de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma:

- UNE-EN-ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”

Requisito UNE-EN ISO 9001: 2015, punto 3. Términos y definiciones.

En la empresa bajo estudio, se usan los términos y definiciones recogidos en las normas UNE-EN ISO 9001, teniendo en cuenta las modificaciones que han sufrido (tabla 5.2.)

UNE-EN ISO 9001:2008	UNE-EN ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza
Representante de la dirección	No se utiliza
Acción Preventiva	No se utiliza
Documentación, manual de calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

Tabla 5. 2: Términos y definiciones

Requisito UNE-EN ISO 9001: 2015, punto 4. Contexto de la organización

Este punto se añade por primera vez en la nueva edición de la norma y para su mejor comprensión se divide en:

4.1. Comprensión de la organización y su contexto

4.1.1. Contexto interno

Este punto de la norma requiere que la organización lleve a cabo un análisis de su contexto interno. Al hablar de contexto interno de una organización se incluyen todos aquellos aspectos que definen sus procesos. Ejemplos de estos aspectos son los recursos humanos, la cultura empresarial y los valores.

La empresa resume su contexto interno como:

“Con el aval de una trayectoria de más de 40 años, día a día abrimos nuevas puertas a la imaginación, poniendo a la disposición del cliente todos los medios para ampliar la oferta de puertas metálicas MULTIUSOS, CORTA FUEGOS y RESIDENCIAL con soluciones personalizadas y adaptadas a cada necesidad.

Disponemos de los sistemas de producción tecnológicamente más avanzados y de un gran equipo humano, que nos permite dar respuesta a un mercado cada vez más exigente y complejo. Somos expertos en aportar nuevas ideas a los proyectos de nuestros clientes y en dotar a cada nuevo modelo de un valor añadido, garantía de calidad.

En este sentido, para asegurar a nuestros clientes la calidad de nuestros productos y procesos de diseño, producción y comercialización, tenemos implantado y certificado un sistema de gestión de calidad de acuerdo con la norma UNE-EN-ISO 9001 y estamos trabajando para adecuarlo a la versión del año 2015 de la misma.

Trabajamos día a día, innovando nuevos productos que se ajusten a las necesidades de los proyectos de nuestros clientes con las premisas de cumplimiento estricto de la normativa de producto aplicables y con un alto nivel de calidad en los materiales y acabados.

Los orígenes de empresa familiar, el trabajo en equipo, el continuo desarrollo de nuestros productos y procesos incorporando la última tecnología, y la orientación a las cubrir con las necesidades de nuestros clientes, marcan los valores y la cultura de la empresa, siendo los hitos que marcan la forma de proceder en el trabajo diario de la empresa.”

El contexto interno de una empresa debe dar las herramientas a esta para poder adaptarse a su contexto externo.

4.1.2. Contexto externo de la empresa:

La empresa puede verse afectada al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

Los factores externos que afectan a la empresa bajo estudio se han clasificado y evaluado según su impacto en la organización mediante un análisis PEST (tabla 5.3.):

ENTORNO	FACTORES	INFLUENCIA / IMPACTO
Legal		
	Cumplimiento requisitos legales de producto, instalaciones, fiscales, etc.	2-Para la empresa es una ventaja competitiva porque actualmente tiene las herramientas para cumplirlos.
Medio Ambiente		
	Cumplimiento requisitos medioambientales	2- Para la empresa es una ventaja competitiva porque actualmente tiene las herramientas para cumplirlos
	Cumplimiento requisitos de producto en obras emblemáticas	1- Para la empresa es una ventaja competitiva porque actualmente tiene las herramientas para cumplirlos

Tabla 5.3: Contexto externo (1/3)

ENTORNO	FACTORES	INFLUENCIA / IMPACTO
Competitivo-Mercado		
	Competencia de grandes empresas en el sector con una gran antigüedad y experiencia	-2-Empresas grandes con clientes fidelizados
	Productos con requisitos legales especiales	-1-Requiere búsqueda de nuevas técnicas
	Guerra de precios del sector	-2-Los precios de la empresa vienen determinados por sus procesos y por producir en España
	Certificaciones de producto con características especiales y exclusivas	2- Para la empresa es una ventaja competitiva porque actualmente tiene las herramientas para cumplirlos
Cultural		
	Demanda de productos de la construcción más complejos, y personalizados	1- Para la empresa es una ventaja competitiva porque actualmente tiene las herramientas para cumplirlos
	Demanda de productos de alta gama con mayor número de prestaciones (aislamiento acústico, estanqueidad al humo, panelados, domotizaciones, etc.)	-1- Es complicado ya que ensayar estas prestaciones es costoso
Económico-Nacional		
	Incipiente mejora del sector tras la crisis económica	1- Nuevas oportunidades comerciales
	Poco movimiento en el sector de la construcción de viviendas	-1- Bajada en la demanda de puertas residenciales
	Incremento de proyectos privados de instituciones	1- Nuevas oportunidades comerciales
	Factor precio es un aspecto crítico en el sector de puertas cortafuegos	-2- Los precios de la empresa vienen determinados por sus procesos y por producir en España

Tabla 5.3: Contexto externo (1/3)

ENTORNO	FACTORES	INFLUENCIA / IMPACTO
Económico-Extranjero		
	Situación política-económica variable en función del país	0- Se busca ampliar cartera de clientes en mercados favorables
	Existencia de grandes barreras técnico-legales para la convalidación del producto en cada país	-2- Requieren ensayos adicionales muy costosos
	Condiciones climáticas inherentes a cada país	0- Se modifican ciertos aspectos según el caso
	Cambios de normativa en otros países	-1- Requieren ensayos adicionales muy costosos
	Crisis políticas que provoquen la paralización de proyectos.	-1- Puesto que la empresa es impotente

Tabla 5. 3: Contexto externo (3/3)

Como se ve, se han identificado los factores externos que afectan a los procesos de la empresa y se ha medido su impacto siguiendo la siguiente notación. (tabla 5.4.)

PUNTUACIÓN	EXPLICACIÓN
-2	muy negativo
-1	negativo
0	sin impacto significativo
1	positivo
2	excelente

Tabla 5. 4: Valoración Contexto Externo

Es importante destacar que para la empresa la demanda de productos complejos y las cada vez más severas legislaciones suponen una ventaja competitiva ya que llevan años de ventaja en esta área y gracias a su visión proactiva se adelanta a los cambios.

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Para poder proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, se ha determinado las partes interesadas que son pertinentes al SGC y los requisitos pertinentes de estas partes interesadas. Primero se han determinado que partes interesadas tiene la empresa y luego que espera de la empresa cada una de las partes. Finalmente, se ha determinado que procesos del SGC pueden cumplimentar los requisitos identificados.

A continuación, se muestra la tabla (TABLA 5.5) que se ha realizado en la empresa para el análisis de las partes interesadas y los requisitos de las mismas. Así mismo, se detallan los procesos del SGC que se disponen para dar cumplimiento a las expectativas/requisitos de cada parte interesada.

PARTE INTERESADA	REQUISITOS	PROCESOS DEL SGC
Clientes	Los productos cumplan las especificaciones acordadas (calidad, precio, plazo, etc..)	Procesos relacionados con el cliente
	Recibir información detallada, completa y real de los productos adquiridos	Procesos relacionados con el cliente
	Resolución de problemas técnicos y posventa	Proceso Gestión Reclamaciones- Desarrollo de productos
	Justificación del cumplimiento legal y técnico del producto (envío certificados, informes de ensayo, etc..)	Proceso de Gestión Documentación Técnica
	Garantía del producto	Proceso de Gestión Documentación Técnica
Proveedores externos	Información concreta y detallada del producto/servicio solicitado por la empresa	Proceso de compras
	Pago puntual de las facturas	Proceso de compras
Directivos / Propietarios	Información actual para la toma de decisiones	Revisión por la dirección
	Obtención de beneficios	Revisión por la dirección
	Cumplimiento legal	Gestión financiera
	Implicación del personal en la mejora continua	Gestión de Recursos Humanos
	Preservar la buena imagen de la empresa y sus productos	Revisión por la dirección
Empleados	Formación adecuada al puesto	Recursos humanos
	Percepción de Salario adecuados y horarios flexibles	Gestión financiera
	Buen ambiente de trabajo y adecuadas medidas de seguridad	Formación al personal
	Aumento de Satisfacción del cliente	Gestión de la seguridad y salud en el trabajo
	Valoración-reconocimiento del trabajo realizado	
Administración local	Cumplimiento legislación local	Recursos humanos
	Empleo de la población local	Cumplimiento de reglamentos y normas aplicables

Tabla 5.5: Partes Interesadas (1/2)

Administraciones regionales y estatales	Cumplimiento de reglamentos y normativas regionales y estatales	Cumplimiento de reglamentos y normas aplicables
	Cumplimiento con el pago de impuestos (esto lo hacemos por normativa)	
Asociaciones	Presencia en actos de la asociación	Procesos relacionados con el cliente
	Participación en eventos	
Universidad	Acogida de alumnos en prácticas	Recursos humanos
	Sinergias	Proceso de desarrollo de productos: Técnicos
Vecinos	Cumplimiento requisitos legales	Cumplimiento de reglamentos y normas aplicables
	Realización de actividades no molestas ni insalubres	Cumplimiento de requisitos legales
	Buena relación	Proceso de relaciones comerciales
Medio ambiente	Realización de actividades no molestas ni insalubres	Cumplimiento de reglamentos y normas aplicables
	Gestión eficiente de los recursos	Control Operacional
Banca	Cumplimiento de pagos	Gestión financiera
	Solvencia	
	Incremento de la actividad económica	

Tabla 5. 5: Partes Interesadas (2/2)

Tal y como pide la norma de referencia, en la empresa bajo estudio, se ha establecido que el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes, se realizará en cada uno de los procesos y en la Revisión Anual del SGC por la dirección.

4.3. Determinación del alcance del SGC

El Sistema de gestión de la calidad debe abarcar las cuestiones internas y externas, los requisitos de las partes interesadas y los productos y servicios de la organización.

Por este motivo, en la empresa bajo estudio ha incluido en el Manual de Gestión de Calidad, su alcance del SGC, de la siguiente forma:

“El Sistema Integrado de Calidad y Medio Ambiental de la empresa se aplica a toda la organización de la empresa en el desarrollo de su actividad de diseño, fabricación y comercialización de puertas metálicas y complementos.”

Para determinar este alcance se ha tenido en consideración

1. el contexto interno y externo incluido en el punto 4.1;
2. las partes interesadas y sus requisitos indicadas en el apartado 4.2;
3. los productos y servicios de la organización
4. sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

De esta forma, para la gestión de los servicios prestados por la empresa se ha optado por la elección de un sistema orientado hacia la gestión por procesos. Para la implantación de este modelo de gestión se han desarrollado las actividades siguientes:

- Determinado las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.
- Determinado la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinado y aplicado los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de la eficacia y el control de estos procesos.
- Determinado los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.
- Asignado las responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- Abordado los riesgos y oportunidades determinadas de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1.
- Evaluado estos procesos e implementado cualquier cambio necesario para asegurarse de que esos procesos logran los resultados previstos.
- Mejorado los procesos y el SGC.
- Cuando se contratan externamente procesos que afectan la conformidad del servicio con los requisitos, la empresa se asegura del control de dichos procesos.
- Cuando se contratan externamente procesos que afectan la conformidad del servicio con los requisitos la empresa se asegura del control de dichos procesos.

En el procedimiento PI-004 Documentación del Sistema Integrado, (ANEXO) se describe la forma de elaborar, codificar y conservar toda la documentación del SGC para tener confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

Además, se añade al Manual de Calidad el diagrama de procesos (Figura 5.2). Este documento plasma de manera esquemática los distintos procesos que se tienen en la empresa separándolos en:

- Procesos estratégicos: se podría decir que son los procesos que integran la fase “PLAN” del ciclo PDCA. Son aquellas operaciones que determinan la dirección que tomará la empresa en el futuro y que esclarecen la forma de llevar a cabo el resto de los procesos de la empresa. Son responsables de asegurar la correcta ejecución de estos procesos los directores de cada departamento y la alta dirección de la empresa. Por otro lado, se intenta plasmar en el diagrama la interrelación entre estos procesos y el enfoque al cliente.
- Procesos de apoyo: como indica el nombre, estos procesos tienen como función proporcionar las herramientas para el cumplimiento de los requisitos determinados por los procesos estratégicos.
- Procesos de operación: se encontrarían dentro de la fase “DO” del ciclo PDCA. Sus entradas son los requisitos de los clientes y las directrices de los procesos estratégicos y sus salidas los productos y servicios suministrados a los clientes. Aquí se integran todas las operaciones que añaden valor.
- Procesos de mejora y evaluación del desempeño: forman las fases “CHECK” y “ACT” del ciclo PDCA y sus entradas son los informes de satisfacción de los clientes.
- Comunicación: se sitúa en el centro del mapa puesto que determina los flujos de información entre todos los procesos.

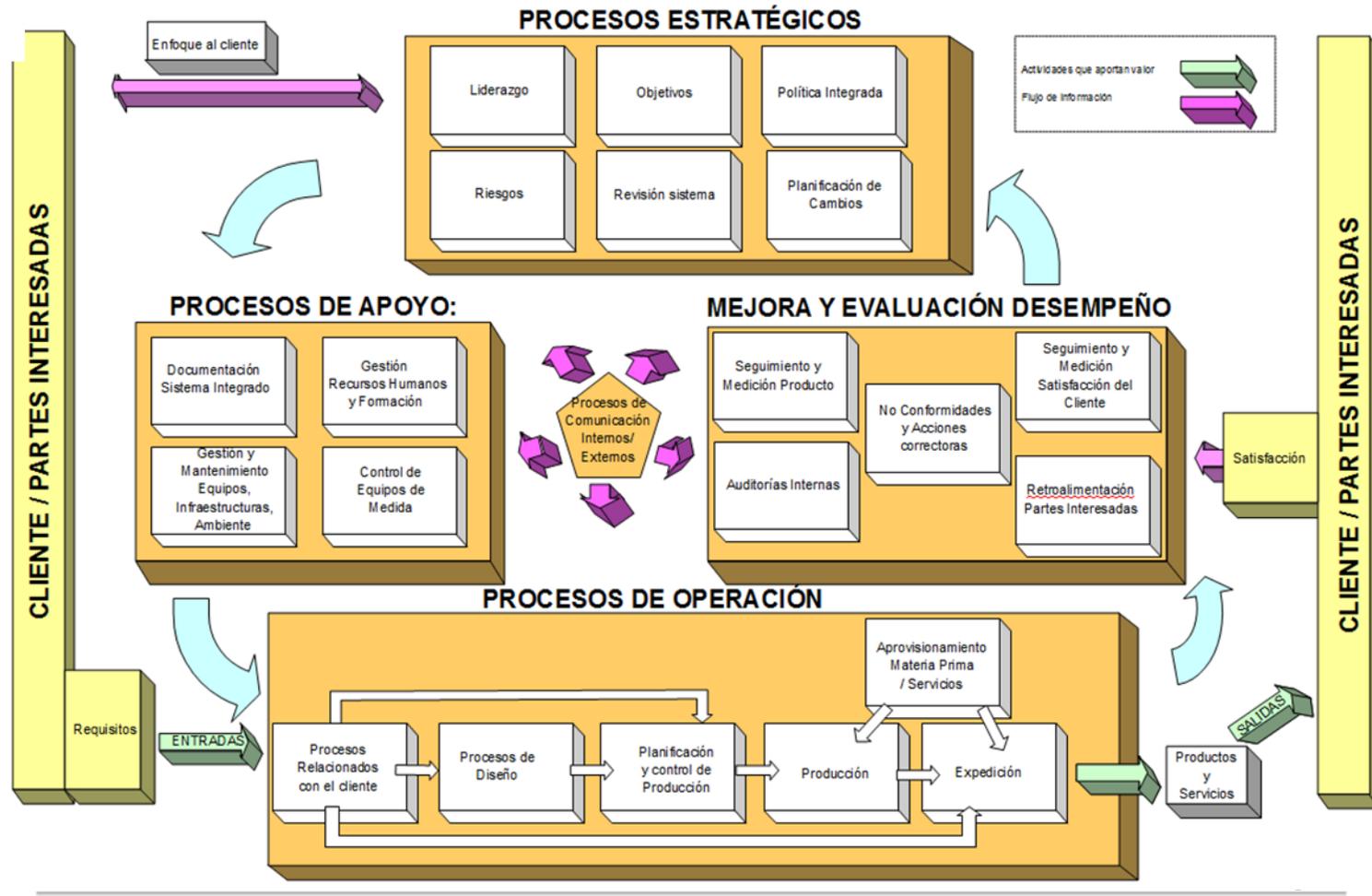


Figura 5. 2. Mapa de procesos

Requisito UNE-EN ISO 9001: 2015, punto 5. Liderazgo

Este apartado de la versión de 2015 es una ampliación de la versión de 2008, por lo que algunos aspectos se conservan. El liderazgo es la competencia que da soporte al ciclo PDCA, ya que sin un liderazgo eficaz el enfoque a procesos es muy complicado de lograr. Dentro de la norma se distinguen los siguientes puntos que ayudan a conseguir un liderazgo eficaz:

5.1. Liderazgo y compromiso

La alta dirección de la empresa, consciente de la importancia a de la Gestión de la Calidad, muestra su compromiso:

- Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC.
- Asegurándose de que se establezcan la política y los objetivos de la calidad y que estos son compatibles con el contexto y la dirección estratégica.
- Asegurándose de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio.
- Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- Asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles.
- Comunicando la importancia de un SGC eficaz y de la conformidad con los requisitos.
- Asegurándose de que el SGC logre los resultados previstos.
- Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas para contribuir a la eficacia del SGC.
- Promoviendo la mejora.
- Apoyando otros roles pertinentes a la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.
- Asegurando que se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y que mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

En la empresa estudiada, el cumplimiento del punto 5.1. se documenta en el Manual de Calidad.

5.2. Política

Este punto, que apenas sufre modificaciones respecto a la versión anterior, dicta las pautas para establecer una correcta política de calidad, es decir, que:

- a) se adecúe al propósito, contexto y dirección estratégica de la organización;
- b) sirva de referencia para establecer los objetivos de la calidad;
- c) implique un compromiso por parte de la empresa de que se cumplan los requisitos de calidad;
- d) incluya un compromiso de mejora continua.

En la empresa estudiada, para adaptarse a los requisitos de la nueva versión de la norma, ha modificado la política de calidad de la empresa, la cual se muestra en el ANEXO. Además, esta política aprobada por la gerencia está disponible para ser consultada por todas las partes interesadas y ser comprensible dentro de la organización. Actualmente, está colgada en la página web de la empresa y es la pantalla de inicio en todos los puestos de la empresa para concienciar a todo el personal de que empresa. Además, se ha colgado en lugares estratégicos, por ejemplo, la cafetería.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades de la organización

Este punto, que es similar al de la antigua versión, resalta que la alta dirección debe asignar, comunicar y hacer entender la responsabilidad para que se cumplan los requisitos y objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Para ello, la empresa dispone de un organigrama de la empresa que está disponible a toda la organización y se muestra en la figura 5.3.

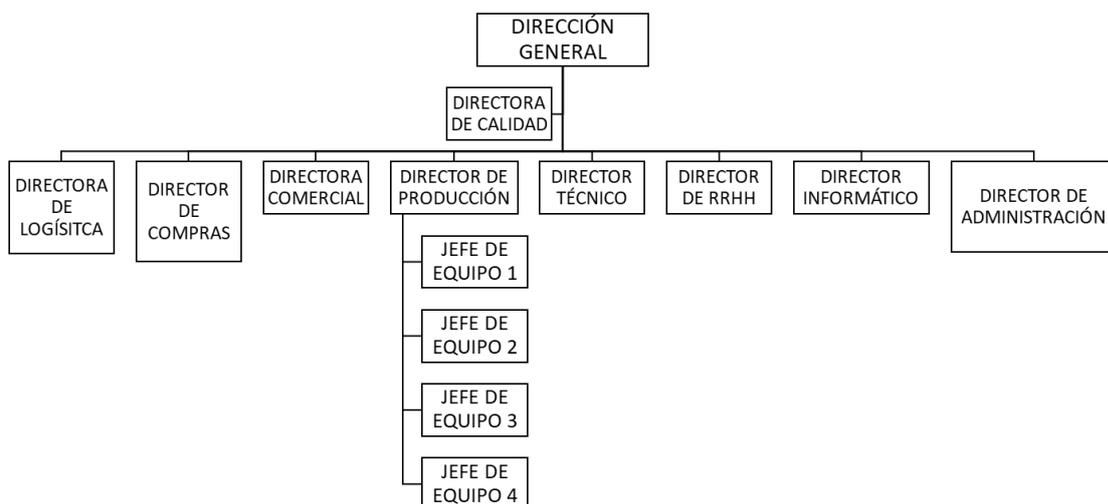


Figura 5. 3: Organigrama

La empresa ha definido las responsabilidades de cada departamento, y las principales se muestran en la tabla 5.6:

Departamento	Responsabilidades
Dirección General	Definir la política de calidad
	Aprobar los objetivos de calidad
	Revisar el sistema anualmente
	Aprobar los procedimientos generales del SGC
Dirección Comercial	Realizar el control y seguimiento de su área
	Aprueba la tarifa de pedidos
	Gestionar la comunicación con el cliente
	Elaborar previsiones de venta
Dirección Técnica	Controlar el proceso de diseño
	Realizar el control y seguimiento de su área
Dirección de Compras	Emitir pedidos a proveedores
	Evaluar a los proveedores
	Realizar el seguimiento de productos homologados
	Mantener los registros de proveedores
Dirección de Calidad	Asegurar la adecuación a las normas ISO 9001 e ISO 14001
	Informar del estado del SGC a la dirección
	Revisar y controlar la documentación del SGC
	Coordinar la gestión de las reclamaciones
	Realizar el seguimiento de los equipos de medición
	Gestionar las no conformidades y acciones correctoras
Elaborar un plan de auditorías internas	
Dirección de Producción	Controlar los procesos
	Planificar y controlar la producción
	Ejecutar inspecciones y ensayos
	Controlar la manipulación, embalaje, almacenamiento y conservación de los productos
Dirección de RRHH	Adecuar los recursos de personal a las necesidades
	Establecer las necesidades de formación del personal
Dirección de Logística	Controlar la manipulación, embalaje, almacenamiento y conservación de los productos
	Evaluar a los proveedores de servicios de transporte

Tabla 5. 6. Responsabilidades de cada departamento

Tanto el organigrama como las responsabilidades están definidas en el Manual de Calidad de la empresa.

Requisito UNE-EN ISO 9001: 2015, punto 6. Planificación

Este es el primer punto de la norma que entra explícitamente dentro del ciclo PDCA. Este punto es la primera vez que se incluye en esta norma, aunque algunos de sus principios se incluían dentro de puntos diversos de la versión anterior, y consta de las siguientes partes:

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Considerando el contexto comunicado en el punto 4.1 y los requisitos de las partes interesadas del punto 4.2., la organización debe determinar riesgos y oportunidades que aseguren el cumplimiento de los objetivos.

La empresa bajo estudio ha definido la sistemática para identificar los riesgos y oportunidades de la empresa, asociado a la calidad del producto o servicio ofrecido, relacionado con el cliente o con las partes interesadas del contexto interno o externo de la organización, tanto en situación de funcionamiento normal o anormal. La metodología seguida por la empresa se detalla en el Procedimiento PC-071 "Gestión de Riesgos" (ANEXO). A continuación, se realiza un extracto de lo indicado en dicho procedimiento.

Teniendo en cuenta el contexto y las partes interesadas, el Responsable de Calidad junto con los responsables de cada área, identifican los riesgos y oportunidades. Posteriormente, cada responsable junto con el R. Calidad y la aprobación de Gerencia, planificará las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades, evaluando la eficacia de estas acciones, las cuales son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

El responsable de Calidad, junto con los responsables de cada área procederán a la identificación de riesgos y oportunidades, a partir de las distintas actividades. Estos riesgos vendrán reflejados en el Listado de Riesgos. Posteriormente se procederá a la evaluación de los riesgos.

La metodología general de evaluación utilizada deberá estar fundamentada en los criterios de valoración propuestos. Para la aplicación del método se asignará a cada riesgo dos variables:

- 1) La **PROBABILIDAD** de que ocurra el riesgo.
- 2) La **GRAVEDAD** de las consecuencias previsibles del riesgo.

La probabilidad puede ser definida por tres niveles según la frecuencia del acontecimiento a analizar:

- **ALTA (3):** el riesgo ocurrirá siempre o casi siempre (>5 veces año)
- **MEDIA (2):** el riesgo ocurrirá en algunas ocasiones (2 veces año < X veces año < 5 veces año)
- **BAJA (1):** el riesgo ocurrirá raras veces (<2 veces año).

A la hora de establecer la probabilidad del riesgo, se tendrá presente si las medidas de control ya implantadas son adecuadas, además de una información completa sobre las actividades de trabajo, y los controles efectuados en el desarrollo del trabajo.

Las consecuencias DEL RIESGO se describirán en función de los siguientes parámetros:

- POCO GRAVE (1): Prácticamente ningún daño y pueden generarse pérdidas financieras pequeñas, no afecta al cliente.
- GRAVE (2): Tratamiento del problema y pueden generarse pérdidas financieras medianas, puede afectar al cliente.
- MUY GRAVE (3): Pérdida de capacidad de dar servicio al cliente, pérdidas financieras importantes.

El cruce de ambas variables, probabilidad y gravedad proporcionará el nivel del riesgo, tal y como queda reflejado en la tabla 5.7.

		Gravedad		
		Poco Grave (1)	Grave (2)	Muy Grave (3)
Probabilidad	Baja (1)	Bajo (1)	Moderado (2)	Moderado (3)
	Media (2)	Moderado (2)	Significativo (4)	Alto (6)
	Alta (3)	Moderado (3)	Alto (6)	Extremo (9)

Tabla 5. 7. Nivel del riesgo

Se considera que hace falta tomar una medida correctora para riesgos cuya valoración ≥ 4 . Estas medidas se pasarán al “Plan de acción”. Los riesgos que salgan puntuados entre 1 y 3 se consideran residuales y no se considera necesario tomar acciones inmediatamente. El listado de riesgos, junto a su valoración del nivel del riesgo se encuentran en el Anexo.

Las oportunidades no será necesario puntuarlas, se establecerá plan de acción para cada una de ellas (Tabla 5.8.). Una vez identificados los riesgos, y evaluados los mismos, se procederá a tomar las acciones oportunas por parte de los responsables de cada área y con la aprobación de Gerencia.

A continuación, se muestran las acciones plateadas por la empresa bajo estudio, para abordar las oportunidades de mejora que ha identificado la empresa.

ACCIONES PARA ABORDAR LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA DE LA EMPRESA			
PARTE INTERESADA	OPORTUNIDADES / FORTALEZAS	ACCIONES PARA ABORDAR OPORTUNIDADES DE MEJORA	FRECUENCIA CONTROL
Clientes /Producto	Capacidad de la empresa para adaptarse a las necesidades /requerimientos específicos del mercado/ clientes/proyectos	Validar el producto en mercados extranjeros: Polonia y Francia Ampliar la gama de productos Corta-Fuegos con la puerta Ypsilon Adaptación del producto a los requerimientos de grandes clientes.	Mensualmente
Proveedores externos	Sinergia entre empresa-proveedor	Colaboración con proveedores para validar las puertas Corta-Fuegos sus accesorios, tales como cierrapuertas, antipánicos, selectores, abrepuertas, etc..	Mensualmente
Directivos / Propietarios	Reconocimiento social	Aumento de presencia en redes sociales/canales profesionales en la red/ nuevas vías de comunicación	Mensualmente
Producción	Gran capacidad de producción en serie en producto estandarizado	Suministro a las diferentes empresas de un mismo grupo multinacional,	Mensualmente

Tabla 5.8. Oportunidades

El control y seguimiento de las acciones tomadas será analizado por el responsable de Calidad, quien comprobará la eficacia de las mismas para ver si su implantación ha sido eficaz y se controla el riesgo establecido. Además, será Dirección quien priorizará las acciones de riesgo extremo y alto frente al resto.

6.2. Objetivos de la calidad y planificación

La organización debe establecer los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos deben cumplir una serie de requisitos como: ser medibles, coherentes con la política de calidad y ajustarse al enfoque al cliente. Posteriormente, la organización planificará como se llevará a cabo el cumplimiento de estos objetivos.

En la empresa bajo estudio, estos objetivos se plasman en el Plan Anual de Objetivos de Calidad y Medio Ambiente FI-017, que se encuentran en el ANEXO.

6.3. Planificación de los cambios

Los cambios, como todo en el marco de la organización, deben estar planificados, considerando los objetivos, la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad y los recursos necesarios. Una forma de abordar los cambios es reservar el último paso de cada proceso para comunicar las acciones a seguir en caso de que se produjera un cambio.

En la empresa bajo estudio, la planificación de estos objetivos se plasma en los Planes de Calidad. En la actualidad se ha empleado este modelo de planificación, para planificar los cambios de la adaptación de la norma, o los cambios surgidos en la organización por la muerte repentina de un directivo de un proceso importante en la organización.

Requisito UNE-EN ISO 9001: 2015, punto 7. Apoyo

Este apartado, junto con el siguiente, integran la etapa “Hacer” del ciclo PDCA. Aquí se exponen los criterios para que un correcto Sistema de Gestión de la Calidad administre las herramientas para el desarrollo de los procesos.

7.1. Recursos

Se debe identificar qué recursos internos y externos necesitan las operaciones. Además, se debe investigar la disponibilidad de los mismos. Estos recursos pueden ser personas, infraestructura, ambiente, de medición o conocimientos

En cuanto a las personas, la empresa bajo estudio, se compromete a seleccionar el capital humano necesario para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de los procesos

Además, la empresa comprende la importancia de disponer de unas infraestructuras es perfecto asegurar y para asegurar el control de las mismas. Por ello se ha desarrollado el Procedimiento de Gestión y Mantenimiento de Equipos e Infraestructuras, que se muestra en el ANEXO.

Finalmente, la empresa ha desarrollado un procedimiento para asegurar la validez y la fiabilidad de la toma de medidas llevado a cabo en la verificación de la conformidad de los productos y servicios. Esta sistemática se describe en el PI-005 Procedimiento Integrado de Control de los Equipos de Seguimiento y Medición (ANEXO).

7.2. Competencia

La norma establece que la empresa debe determinar las competencias que debe tener el personal para llevar a cabo la correcta operación de los procesos.

Esta sistemática se ha definido en el Manual de Calidad del sistema de la empresa bajo estudio. La empresa trata de definir un perfil para cada puesto de trabajo establecido en el organigrama de la

empresa, y definir un perfil de cada empleado. Como consecuencia de las carencias de los perfiles del personal para cubrir sus puestos de trabajo, surge las necesidades de formación. Además, cada persona, o sus responsables pueden detectar la conveniencia de mejorar o proporcionar formación en áreas específicas.

7.3. Toma de conciencia

Se busca integrar a la organización en la Gestión de la Calidad. De este modo, se intentará que se vean como una responsabilidad global:

- a) la política de calidad;
- b) los objetivos de calidad;
- c) las contribuciones de cada una de las partes a la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos.

Esta formación se documentará y se revisará por el responsable de Calidad.

7.4. Comunicación

En este apartado se resalta la importancia de especificar, para cada proceso, qué comunicar, cuándo comunicar, a quién comunicar, dónde comunicar y quien comunica entre los diversos niveles y funciones de la organización.

La empresa bajo estudio ha definido en su Manual de Calidad la sistemática para la comunicación interna y externa en la empresa

La empresa ha desarrollado unos documentos de carácter informativo que cubre las distintas formas de comunicación que tienen lugar en el día a día de la empresa. Estos procedimientos se recogen en la tabla 5.9

Interna/ Externa	Quien: Parte Interesada	Qué	Cuando	Cómo
Externa	Clientes	Reclamaciones/ Sugerencias	Ante cada sugerencia	PC-001: Proc. Reclamaciones
		Cualquier tipo de consulta	Cualquier Contacto comercial	PC-002: Proc. Relaciones Clientes
		Envíos de mercancía	Para cada envío	PC-005: Proc. Gestión Envío Mercancía
		Grado de satisfacción	Cada estudio de satisfacción	PC-007: Medición Satisfacción Cliente
		Devolución mercancía	Cada devolución de mercancía	PC-016: Devoluciones
		Entrega de productos propiedad del cliente	Cada entrega de mercancía del cliente	PC-019: Producto propiedad cliente
Externa	Proveedores externos	Comunicación en general	Ante cualquier tipo de comunicado	PI-001: Proc. Comunicación
		Especificaciones de compra, datos de compras	Cualquier Contacto comercial	PC-006 Proc. Compras
Externa	Administración local, regional, estatal	Comunicación en general	Cuando sea pertinente	PI-001: Proc. Comunicación
		Normativa		
Externa	Asociaciones	Comunicación en general	Cuando sea pertinente	PI-001: Proc. Comunicación
		Normativa		
Externa	Vecinos	Comunicación en general	Cuando sea pertinente	PI-001: Proc. Comunicación
Externa	Universidad	Comunicación en general	Cuando sea pertinente	PI-001: Proc. Comunicación
		Normativa		
Interna	Empleados	Comunicación interna del SGC Y General	Cuando sea pertinente	PI-001: Proc. Comunicación
	Directivos / Propietarios	Formación		PI-008: Proc. Formación

Tabla 5. 9: Comunicación

La comunicación de los requisitos del SGC se realizará a través de la distribución de la documentación pertinente al personal, así como a través de las reuniones de calidad. El responsable de calidad será un canalizador de toda la información o sugerencias que se reciban (tanto verbales como escritas).

7.5. Información documentada

Equivalente al punto 4.2 de la antigua norma, en este apartado no han cambiado muchos aspectos. Se expone como la información documentada debe incluir la documentación requerida por la Norma y la considerada necesaria para el eficaz funcionamiento del Sistema de gestión de la calidad. Esta debe estar actualizada, ser comprensible y estar revisada por su responsable.

En la empresa estudiada, en el procedimiento PI-004 Documentación del Sistema Integrado, ANEXO se detalla la sistemática para la gestión de toda la información del SGS, incluyendo la información documentada requerida por esta Norma Internacional, y la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Además, se detalla la sistemática para su identificación, descripción, definición del formato y los medios de soporte, y la sistemática para la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

En este procedimiento se define la forma de controlar la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional asegurándose que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite, y esté protegida adecuadamente

En este procedimiento se detalla la sistemática para la distribución, acceso, recuperación y uso, almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad, control de cambios, conservación y disposición de toda la información documentada interna.

Además, se detalla la forma de proceder para la identificación y control de la información documentada de origen externo.

En dicho procedimiento se indica cómo proteger frente a modificaciones no intencionadas, toda la información documentada conservada como evidencia de la conformidad

Requisito UNE-EN ISO 9001: 2015, punto 8. Operación

Este apartado de la norma integra, junto con el anterior, la etapa DO (Hacer) del ciclo PDCA. Es un apartado extenso debido a que por operación se definen, no solo las operaciones productivas como tal, si no todas aquellas operaciones que tengan repercusión en la calidad.

8.1. Planificación y Control Operacional

La organización ha desarrollado métodos para el seguimiento de los procesos y, en su caso, su medición de forma que se asegure que éstos son capaces de lograr los resultados esperados. Para ello, los componentes del Comité de Dirección y el Responsable de Calidad definen y hacen el seguimiento

de los indicadores pertinentes. Cuando no se alcancen los resultados planificados, se tomarán las medidas oportunas para su corrección y/o las acciones correctivas pertinente.

Los procesos y controles para asegurar la correcta realización del producto y prestación de los servicios se describen en la documentación del SGC que aparece detallada en el Listado de Documentos Vigentes. Este documento es accesible para toda la organización y todos los documentos del SGC están vinculados en él.

Entre los procesos especiales que debemos validar cabría destacar, los procesos de inyección de poliuretano y la soldadura no estructural. Para ello en la empresa, se han establecido los criterios definidos para la revisión y aprobación de estos procesos, se ha aprobado los equipos, se han calificado su personal y se han utilizado métodos específicos cuando se ha considerado necesario.

8.2. Requisitos para los productos y servicios

Siguiendo las directrices de la norma para abordar con éxito la gestión de los requisitos para los productos, la empresa ha desarrollado el procedimiento PC-002, Procesos relacionados con el cliente en el que se define la sistemática para la comunicación con el cliente, la determinación y la revisión de los requisitos de los productos, y el tratamiento en los cambios de estos requisitos del cliente.

8.2.1. Comunicación con el cliente

La comunicación con el cliente incluye:

- a) proporcionar información relativa a los productos y servicios.
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes.
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente.
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencias, cuando sea pertinente.

8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios.

Se debe asegurar que:

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1. cualquier requisito legal y reglamentario aplicable
 - 2. aquellos considerados necesarios por la organización

b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Antes de la aceptación de cada pedido, se revisan para asegurar de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes incluyendo:

a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.

b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido.

c) los requisitos especificados por la organización.

d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y los servicios.

e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y expresados previamente.

Además, se establece la sistemática para asegurar de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

Se conserva como registros de calidad la información documentada sobre los resultados de la revisión, y sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios

8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios

En este procedimiento se describe la sistemática para asegurarse que cuando se cambien los requisitos de los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3. Diseño y Desarrollo de los productos y servicios

La empresa, concienciada con la relevancia de un proceso de diseño y desarrollo en la calidad final, ha desarrollado un procedimiento para establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios. En este procedimiento se ha definido, tal y como guía la norma, la planificación del diseño y desarrollo, las entradas para el diseño y desarrollo, los controles, las salidas y los cambios

Planificación del diseño y desarrollo

La empresa, al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, considera:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño o desarrollo.
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables.
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo.
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios.
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo.
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios.
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

Entradas para el diseño y desarrollo

Para determinar las entradas se tiene en cuenta los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar, considerando:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño.
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares.
- c) los requisitos legales y reglamentarios.
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar.
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Se conservará la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo

Controles del diseño y desarrollo

La empresa aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas de diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación
- f) se conserva la información documentada de estas actividades

Salidas del diseño y desarrollo

Se asegura de que las salidas de diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de las entradas
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta

La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

Cambios del diseño y desarrollo

La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

Se conserva la información documentada sobre:

- a) los cambios de diseño y desarrollo
- b) los resultados de las revisiones
- c) la autorización de los cambios
- d) las acciones tomadas para prevenir impactos adversos

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

En línea con las actividades relacionadas con la operaciones y procesos realizados por la empresa, esta ha definido en el procedimiento de calidad PC- 006 Compras (ANEXO), la sistemática para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. En él se definen los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización.
- b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por los proveedores externos en nombre de la organización.
- c) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

Además, en dicho procedimiento se determina los criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos, conservándose la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.5. Producción y provisión del servicio

8.5.1. Control de la producción y provisión del servicio

Para implementar y mantener el ciclo PDCA, la organización ha definido en el procedimiento de calidad PC- 004 Planificación y Control de la Producción, la sistemática para planificar y control la producción teniendo en cuenta:

- a) la disponibilidad de la información documentada, que defina:
 - 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar y

- 2) los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados,
- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos,
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida,
- f) la validación y la revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos y
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2. Identificación y trazabilidad

En línea con la visión PDCA del subapartado anterior, en la empresa bajo estudio, se ha definido la sistemática para identificar el producto, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios. Así mismo en la documentación del SGC se define la sistemática para la identificación única de los productos cuando la trazabilidad sea un requisito, y la sistemática para conservar la información documentada necesaria para asegurar la trazabilidad.

8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

En la empresa bajo estudio, se ha definido en el procedimiento de calidad PC- 019 Control de los bienes propiedad del cliente (Anexo), la sistemática para cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma. En él se define como se debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

8.5.4. Preservación

Además, en la empresa bajo estudio se ha definido en el procedimiento de calidad PC-014 Preservación del producto, la sistemática para preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

Para hacer más exhaustivo el control de la producción y provisión del servicio, en la empresa bajo estudio se ha definido en el procedimiento de calidad PC-014 Preservación del producto, la sistemática para la entrega de la mercancía al cliente. Así mismo, se han definido otros procedimientos como PC-002 Procedimientos relacionados con el cliente, PC-016 Gestión de Devoluciones, en el que la organización ha definido la sistemática de trabajo para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) los requisitos legales y reglamentarios,
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios,
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios,
- d) los requisitos del cliente y
- e) la retroalimentación del cliente.

8.5.6. Control de los cambios

La norma establece que la organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos. Además, la organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

En la empresa bajo estudio, ha definido cómo abordar sus controles de cambios en el Manual de Calidad.

8.6. Liberación de los productos y servicios

En la empresa bajo estudio, ha implementado en cada uno de sus procesos las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios

La liberación de los productos y servicios al cliente no se lleva a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.

Se conserva como registro de Calidad la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, la cual incluye una evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación y la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7. Control de las salidas no conformes

Conforme a la visión PDCA, la empresa ha desarrollado el Procedimiento Integrado PI-002 No Conformidades y Acciones Correctoras (ANEXO) donde se documenta la sistemática para asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifiquen y se controlen para prevenir su uso o entrega no intencionada.

Además, se debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

Se conservarán como registros de Calidad, los Informes de No Conformidad donde se describe la no conformidad, se describen las acciones tomadas, se describen todas las concesiones obtenidas y donde se identifica la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

Requisito UNE-EN ISO 9001: 2015, punto 9. Evaluación del desempeño

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

En la empresa bajo estudio, ha implementado los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora requeridos para evidenciar la conformidad del producto, y demostrar la adecuación del Sistema Integrado de Calidad y Medio Ambiente y la mejora continua de la eficacia de éste.

Además, se conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

El Responsable de Calidad junto con el Comité de Dirección analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición, y refleja las conclusiones de este análisis en el informe de la revisión del Sistema por la Dirección.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios
- b) el grado de satisfacción del cliente
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz

- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades
- f) el desempeño de los proveedores externos
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad

9.2. Auditoría interna

En la empresa bajo estudio, el proceso de realización de auditorías se lleva a cabo a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con:
 - 1) Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad
 - 2) Los requisitos de esta Norma Internacional
- b) se implementa y mantiene eficazmente

En este procedimiento se detalla la sistemática para planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de auditorías previas. Además, se definen los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría, se seleccionan los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad, se aseguran de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente, se toman las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada, y se conserva la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de las auditorías

9.3. Revisión por la dirección

En la empresa bajo estudio, tal y como establece la norma de referencia, la dirección revisa el sistema de gestión de la calidad de la organización al menos una vez al año, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización

Las entradas de la revisión del SGC son:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:

- 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes
 - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de calidad
 - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas
 - 5) los resultados de seguimiento y medición
 - 6) los resultados de las auditorías
 - 7) el desempeño de los proveedores externos
- d) la adecuación de los recursos
 - e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades
 - f) las oportunidades de mejora

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad
- c) las necesidades de recursos

Tanto la recopilación de los datos de entrada como de salida de la Revisión del SGC por la dirección, se plasma en el Informe de Revisión, que será aprobado por Gerencia, y conservado por el Responsable de Calidad, al menos por un período de 3 años.

Requisito UNE-EN ISO 9001: 2015, punto 10. MEJORA.

10.1. Generalidades

En la empresa bajo estudio, en el procedimiento PI-002 No conformidades y Acciones Correctoras, se establece la sistemática para implementar cualquier acción de mejora necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción. Estas acciones deben mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras, corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados y mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

10.2. No conformidad y Acción Correctiva

En la empresa bajo estudio, en el procedimiento PI-002 No conformidades y Acciones Correctoras se establece la sistemática para iniciar una no conformidad, tomar acciones para controlarla y corregirla, hacer frente a las consecuencias, evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, implementar cualquier acción necesaria, revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada, si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación y si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Además, se define la sistemática para la conservación de la información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente y los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3. Mejora continua

En la empresa bajo estudio, analiza en el Informe de revisión del Sistema por la Dirección la forma de mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad, para ello analiza los resultados del análisis y la evaluación y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua

La elaboración del manual de calidad siguiendo los puntos de la norma de referencia, favorece la elaboración de un documento, contemplando todos y cada uno de los puntos de la norma, asegurando la revisión y por tanto el cumplimiento de todos los puntos.

Así pues, tras la elaboración de este manual de calidad se ha proseguido a la elaboración de los documentos presentados en este, teniendo en cuenta los requisitos de la norma, además de contar con la ayuda de los responsables de cada área, puesto que son los mayores expertos en ellas, manteniendo siempre el enfoque a la satisfacción del cliente.

Después el Departamento de Calidad ha llevado a cabo la distribución controlada de esta documentación, manteniendo los originales y justificando de que cada parte interesada la recibiera, lo cual se hacía mediante:

a) el envío de un e-mail explicativo donde se detallan los cambios/nuevos documentos y se presentan los departamentos que recibirán el documento, y en que formato, y

b) la firma por parte de los destinatarios de una impresión de dicho e-mail al recibir la copia del documento vigente. Este e-mail se archivará como justificante y control.

6. IMPLANTACIÓN DE LOS CAMBIOS DEL SISTEMA CALIDAD

Una vez se han analizado todos los cambios del sistema del sistema de calidad, algunos simplemente por modificación/ampliación de los requisitos de la norma, y otros por la incorporación de nuevos, se determina la forma de incorporarlos al sistema de gestión. Para ello se analiza los procesos existentes y las necesidades de la organización, y se determina junto con las personas implicadas en cada uno de los procesos, la forma de abordar estos cambios. Una vez se determina la mejor forma de hacerlo, se documenta en el Sistema de gestión, mediante procedimientos, instrucciones, especificaciones o de la forma que se vea necesario, y se deja a prueba durante un período de tiempo. Transcurrido un tiempo, se revisa la sistemática de trabajo definida para ver si es acorde a las necesidades y cubre todos los requisitos o se debe modificar. En este proceso de revisión se lleva a cabo tantas veces como sea necesario, hasta completar de definir totalmente el proceso de trabajo.

Toda la documentación de todos los procesos de la empresa, incluyendo el Manual de Calidad debe estar implantado cómo mínimo un plazo de tres meses antes de llevarse a cabo la auditoria interna de la empresa.

Posteriormente se llevará a cabo la planificación de la auditoría interna. En esta se realizará un examen del SGC que servirá como primer diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la norma. Esta auditoría se comunicará al personal de la empresa por adelantado para evitar en la medida de lo posible interrumpir el ritmo de trabajo habitual. Finalmente, el auditor enviará un informe con las no conformidades que haya percibido, así como recomendaciones y consejos.

Tras la auditoría interna se llevarán a cabo los cambios propuestos en esta. Además, la dirección llevará a cabo la revisión del sistema.

Seguidamente, una entidad certificadora llevará a cabo una auditoría externa del SGC, verificando el cumplimiento de los puntos de la norma. Al igual que en la auditoría interna, la auditoría de certificación se comunicará a todo el personal de la empresa. Los auditores verifican uno por uno los puntos de la norma y examinan la documentación que los respalda. Finalmente, la entidad certificadora enviará un informe con el diagnóstico y, si se hubieran detectado no conformidades, con las acciones adicionales que deberá tomar la empresa si desea la certificación.

Por último, desde el departamento de calidad se debe enviar a la entidad certificadora un informe detallando las acciones que se van a tomar para garantizar la continuidad del cumplimiento de los requisitos.

El Sistema de Gestión de la Calidad actualmente implantado en la empresa permanecerá respaldado por la norma ISO 9001:2015 al menos mientras esté vigente. Los motivos para mantener esta certificación son varios e incluyen:

1. Reducir costes de no calidad, en concreto costes de reclamaciones de clientes, costes de no conformidades
2. Mejora de los procesos productivos, mejora de los costes en producción, reducción de plazos.
3. Mejora de la adecuación de la documentación interna y externa de la empresa
4. Mejora de las especificaciones/documentación de los productos fabricados
5. Mejora de la comunicación interna de la empresa
6. Mejora de la información disponible para la toma de decisión
7. Mejora de la satisfacción de los clientes
8. Mejora de la satisfacción del personal interno

De haber una actualización posterior, la empresa estudiará la adaptación a la nueva versión.

7. PRESUPUESTO

7.1. Introducción.

Aunque la adecuación de un Sistema de Gestión de la Calidad a la norma ISO 9001:2015 repercute al final en un ahorro para la empresa, supone algunos gastos que deben tenerse en cuenta.

7.2. Metodología.

En primer lugar, se ha llevado a cabo un diagnóstico inicial, el coste del cual se aproxima a los 810€, teniendo en cuenta las horas dedicadas y el salario del personal del departamento de calidad de la empresa estudiada.

Otro factor para tener en cuenta es la contratación de personal extra para ayudar en las funciones del SGC en general y en la adaptación a la norma en particular. Al tratarse de un contrato de prácticas el gasto asciende a aproximadamente a 2400 euros en un periodo de 6 meses.

También hay que considerar que el personal debe estar formado para la correcta adaptación a la norma y, por lo tanto, el personal del departamento asistió a un curso de formación sobre la nueva norma cuyo precio ascendía a 500 euros

También resulta en un coste de tiempo, el pasado en llevar a cabo la adaptación del sistema y no en las actividades generales del SGC. Este coste, multiplicándolo por los euros/hora que son remunerados al personal de calidad, es de 1080€.

Por último, cabe considerar las auditorías. En primer lugar, la auditoría interna, la cual sirve como un diagnóstico de los cambios llevados a cabo para la adaptación y que sirve de guía para la auditoría de certificación, ha costado a la empresa estudiada 800 Euros. En segundo lugar, la auditoría de certificación, en la cual una entidad externa realiza un examen durante 3 días del Sistema de Gestión de la Calidad para verificar el cumplimiento punto por punto, ha costado 3500 Euros.

El presupuesto total aproximado queda resumido en la tabla 8.1.

Descripción	Coste (€)
Diagnóstico inicial	810
Contratación de un estudiante en prácticas	2400
Formación sobre la norma	500
Adaptación	1080
Auditoría interna	800
Auditoría externa	3500
Total	~9090

Tabla 7. 1. Presupuesto

8. CONCLUSIONES Y JUICIO CRÍTICO DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

Este proyecto ha servido como una oportunidad para analizar los procedimientos para adaptar un sistema de gestión de la calidad a la nueva versión de la norma UNE-EN ISO 9001 en una empresa del sector del metal.

Además, dicha empresa se ha beneficiado enormemente de dicho proceso de adaptación, ya que:

- Al haber realizado un exhaustivo análisis del contexto de la empresa, de los intereses de las partes interesadas y de los posibles riesgos y oportunidades a los que se enfrenta; la empresa ha tomado consciencia de sí misma y es más capaz de tomar mejores decisiones y de mantenerse proactiva.
- Debido a la naturaleza de los requisitos de la norma, que exigían un enfoque a procesos y una definición de las responsabilidades; el departamento de calidad ha podido implicar a toda la organización en el sistema de gestión de la calidad. Los distintos departamentos de la empresa tienen ahora, en consecuencia, una visión de la calidad como una responsabilidad global.
- Gracias a el diagnóstico por parte de los miembros del departamento de calidad del SGC, se han podido solucionar fallos, carencias y redundancias en la documentación.
- Como resultado del enfoque a procesos de la norma, se han evaluado estos y se han optimizado hasta lograr procesos más eficaces y eficientes, que ahorran tiempo y dinero. Además, la documentación de procedimientos que da apoyo a la norma sirve también para transmitir las peculiaridades de estos a nuevos empleados.
- Estar certificado en la UNE-EN ISO 9001:2015 es una cualidad bien valorada por clientes e inversores, lo que supone una ventaja competitiva para la empresa.

Finalmente, este proyecto ha cumplido con uno de los propósitos anteriores a su escritura: la adquisición de conocimientos teóricos y prácticos sobre los sistemas de gestión de la calidad, las normas y la sistemática de la certificación.

9. BIBLIOGRAFÍA

ISO 9001:2015 Asociación Española de Normalización. <http://www.aenor.es>

<http://www.grupoalbe.com/la-norma-iso-90012015-sus-ventajas/>

AEC. (2017). *Asociación española para la calidad*. <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/calidad-total>

Entidad Nacional de Acreditación. <http://www.enac.es/html/home.html>

ISO (Organización Internacional para la Estandarización). <http://www.iso.org>

Implantación de sistemas de gestión de la calidad. Norma ISO 9001:2015. Autor: Antonio Enríquez Palomino y José Manuel Sánchez Rivero. 2016

Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015. José Antonio Gómez. 2015.

Introducción al control de calidad. Kaoru Ishikawa. 1994

Juran y la calidad por el diseño. Joseph Juran. 1996

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO
9001:2015 EN UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN
PUERTAS METÁLICAS)

ANEXO

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

ÍNDICE DE ANEXOS

Capítulo 5

<i>PI-004. Documentación del sistema de gestión integrado</i>	5
<i>Política de calidad</i>	13
<i>FI-017. Objetivos de la calidad y del medio ambiente</i>	14
<i>PI-006: Procedimiento integrado Gestión y mantenimiento de equipos e infraestructuras</i>	20
<i>PI-005 Procedimiento Integrado de Control de los Equipos de Seguimiento y Medición</i>	28
<i>PC-002. Procesos relacionados con el cliente</i>	31
<i>PC-006: Compras</i>	36
<i>PC-004: Control de la producción</i>	42
<i>PC-019. Control de los bienes propiedad del cliente</i>	44
<i>PC-014. Preservación del producto</i>	47
<i>PC-016. Gestión de Devoluciones</i>	55
<i>PI-002. No conformidades y acciones correctoras</i>	58
<i>PC-071. Gestión de riesgos</i>	70
<i>Listado de riesgos</i>	75

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

PI-004. Documentación del sistema de gestión integrado

1. Objeto y Alcance:

Su objeto es establecer la sistemática por la cual la empresa asegura que los documentos del Sistema Integrado, incluyendo los registros, se gestionan según los requisitos establecidos en las normas de referencia.

Se aplica a todos los documentos, incluyendo los registros, requeridos por el Sistema integrado, y por las normas de referencia, que deben ser controlados.

2. Responsabilidades

El responsable de Calidad es el responsable del control y mantenimiento del presente documento.

Los directores, o Responsables de cada área son responsables de la aplicación del presente procedimiento. Los detalles relativos a la asignación de tareas concretas se dan en el apartado

Ejecución

3.1. Documentación Interna del Sistema de Calidad.

Manual del Sistema de Gestión Integrado

Es el documento director del Sistema de Gestión Integrado. Sirve como referencia informativa. El Manual está dividido en capítulos en los cuales se tratan las exigencias de cada uno de los requisitos aplicables a La empresa. de las Normas UNE-EN-ISO 9001, UNE-EN 14001 y los requisitos particulares del Sistema de Gestión Integral de La empresa. Si las exigencias de cualquiera de estos puntos no son de aplicación en La empresa., en ese capítulo se declarará que no es aplicable y se mencionarán las razones.

En particular, el manual de gestión obligatoriamente contendrá:

- a) El alcance del Sistema de Gestión Integrado, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión de algún requisito de las normas de referencia.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión Integrado o referencia a los mismos.

- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión Integrado relativos a la gestión de la calidad o Mapa de Procesos.

El Manual del Sistema de Gestión tiene un encabezado y un pie de página en todas sus páginas, en los cuales se incluirán los siguientes apartados:

- Logotipo de la empresa.
- Manual del Sistema de Gestión Integrado.
- Nº de página y nº total de páginas.
- Nº de edición.

Al pie de la primera página, aparecerán:

- Nombre, fecha y firma de la persona que ha revisado y aprobado el Manual del Sistema de Gestión.

Procedimientos Generales del Sistema de Gestión Integrado

Los procedimientos generales del Sistema llevarán, en cada una de sus páginas, una cabecera en la que se incluirán los siguientes datos:

- Logotipo de la empresa.
- “PROCEDIMIENTO DE CALIDAD”, “PROCEDIMIENTO DE MEDIO AMBIENTE” o “PROCEDIMIENTO INTEGRADO”.
- Título del procedimiento.
- Código del procedimiento. Quedará definido por dos letras: PC (Procedimiento de Calidad), PM (Procedimiento de Medio Ambiente) o PI (Procedimiento Integrado). A continuación, se codificarán un guion y un número secuencial de tres dígitos.
- Nº de edición.

- Nº de página y nº total de páginas.

Además, en cada procedimiento, se incluirá la firma de quien revise y apruebe el procedimiento, así como la fecha de esas firmas.

Instrucciones

Se trata de documentos en los que se detalla más específicamente las acciones que se deben llevar a cabo para desarrollar una actividad. Las instrucciones suelen generar de un procedimiento.

Formatos

Los formatos son plantillas definidas creadas para facilitar la implantación de los procedimientos. Su identificación será FI (Formato Integrado), FC (Formato de Calidad), ó FM (Formato de Medio Ambiente). A continuación, se codificarán un guion y un número secuencial de tres dígitos.

Otros documentos internos del Sistema de Gestión Integrado

Se trata de documentos internos del Sistema de Gestión, tales como especificaciones, planos, documentos internos.

En cada documento se deberá evidenciar quien los ha aprobado en cuanto a su adecuación antes de su emisión, evidenciar las sucesivas revisiones y actualizaciones, así como facilitar su asociación a requisitos de calidad, medio ambiente o requisitos integrados (p.e codificación de Instrucciones Técnicas como ITC, ITM o ITI).

3.1.1. Revisión y aprobación de los documentos internos del S. de Gestión.

En la tabla siguiente especificamos para cada tipo de documento, quién es el responsable de su revisión y aprobación.

Tipo de documento	Revisión	Aprobación	¿Dónde se revisa y aprueba?
Manual de Gestión	R. Calidad	Dirección General	Portada del Manual de Gestión
Procedimientos	R. Calidad	Dirección General	Portada del Procedimiento
Instrucciones	Dto. Departamento	R. Calidad	Última hoja del documento

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

Formatos	Dto. Departamento	R. Calidad	En el dorso del formato
Otros documentos internos	Dto. De Departamento, ó Responsable directo (Encargado de Producción)		En el propio documento

Nota: Siempre se revisa el original de cada documento.

3.1.2. Control de la distribución del Sistema de Gestión.

Este punto establece los mecanismos que aseguren, para cada tipo de documento:

- Que las versiones en vigor están disponibles en los puntos de uso.
- Que las ediciones obsoletas se retiran de los puntos de uso.
- Que los documentos obsoletos que se considere necesario guardar, están correctamente identificados, de forma que se prevenga su uso no intencionado.

Una vez el documento es aprobado en formato papel, el Responsable de Calidad, es el responsable de actualizar la Lista de Documentos en Vigor, en la cual se recogerá al menos la siguiente información:

- Código del documento
- Nombre del documento
- Edición

Al mismo tiempo el procedimiento se dispone en el Servidor, cómo un archivo de sólo lectura, de forma que únicamente pueda ser modificado por el R. Calidad. De esta forma, tanto este listado de documentos vigentes como los documentos actualizados se disponen en el servidor y todos los usuarios de la red pueden acceder a ellos.

Para aquellos usuarios que les soliciten o que no dispongan de ordenador, el Responsable Calidad, entregará una copia controlada de los documentos aprobado al Delegado de Calidad o responsable de la sección.

Las copias en papel que los usuarios se impriman de la red, (copias no firmadas) se consideran copias no controladas, por lo que el departamento de calidad no se responsabiliza de su actualización.

El Responsable de Calidad guardará una copia informática del documento identificado como “Obsoleto”, mientras que el director de cada departamento o Encargados o Jefes de Equipos se encargará de destruir los documentos obsoletos o si lo deciden guardar, los identificarán como “Obsoleto” en forma visible en la primera página.

3.1.3. Control de las modificaciones y archivo de la documentación interna del sistema de gestión.

Las modificaciones en los documentos del Sistema de Gestión Integrado serán revisadas y aprobadas por las mismas personas que lo hicieron inicialmente. Cada modificación, aumentará el nº de edición. Todas las ediciones iniciales serán nº 0.

Para indicar la naturaleza de los cambios en el Manual de Calidad, los Procedimientos e Instrucciones Técnicas se reserva un apartado final en los documentos de “Resumen de Modificaciones” en el que se indicarán los cambios introducidos en cada edición del documento por orden cronológico. En el caso de los formatos y de las especificaciones, el propio formato evidencia el cambio realizado.

Inmediatamente después de la modificación de cualquier documento del Sistema de Gestión Integrado, el Responsable de Calidad actuará como si fuera un documento nuevo, actualizando el listado, incluyéndolo en el servidor, y procediendo a su distribución en papel si procede.

Los documentos originales serán archivados mientras estén en vigor. Los obsoletos, en soporte informático, se conservarán como mínimo durante un período de tres años.

3.2. Documentos externos del Sistema de Gestión Integrado

3.2.1. Descripción

Se trata de documentos externos al Sistema de Gestión, pero que se utiliza como soporte para el Sistema de Gestión. Por ejemplo: legislación, catálogos de proveedores

3.2.2. Revisión y aprobación

El Responsable de Calidad estará en contacto con diferentes fuentes de actualización legislativa, estudiando la legislación que pudiera interesar a la empresa. Al mismo tiempo cualquier responsable de Departamento puede detectar la necesidad de adquirir una nueva norma. De esta firma se informa

al Responsable de Calidad, quien se encarga de adquirirla, controlarla y distribuirla a los departamentos implicados.

3.2.3. Control de la Distribución

La legislación actualizada, se mantendrá en un archivo especial para documentación externa y se incluirá en un **Listado de Documentos Vigentes** que contendrá al menos la siguiente información:

- El título del documento,
- Código si lo dispone,
- la fecha de entrada en vigor.

Este listado se incluirá en el servidor de la empresa, donde puede acceder toda la empresa. Las copias que no se disponga en soporte informático, se conservara en el Dpto. Calidad.

3.3. Registros

3.3.1. Descripción

Los registros son un tipo especial de documentos que se establecen y mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión Integrado.

Se ha de tener en cuenta que no todos los formularios sirven de vehículo a registros, sino que con frecuencia se utilizan para plasmar documentos repetitivos, y que se podrán generar registros en formato libre cuando así se establezca.

Los registros del Sistema de Gestión Integrado se identifican en los procedimientos e instrucciones técnicas, bien haciendo referencia explícitamente en la documentación del Sistema, o bien utilizando los símbolos correspondientes () a un registro en los diagramas de proceso. En el mismo procedimiento o instrucción se indicará la persona responsable, el modo y el tiempo de archivo.

3.3.1. Control y archivo de los registros del Sistema de Gestión Integrado

Los registros del Sistema se codificarán para su archivo mediante una codificación que los haga únicos. Toda persona de la organización con responsabilidad de cumplimentar un registro lo hará de acuerdo a lo establecido en el procedimiento correspondiente a cada registro.

Los registros del Sistema serán legibles y se guardan y conservan de forma que pueden recuperarse fácilmente, en un lugar seguro y accesible. Además, se conservarán en condiciones de limpieza y orden en ubicaciones físicas protegidas de las condiciones perturbadoras externas.

Cada Director de Departamento será el responsable último de que se archiven los registros, mantenerlos adecuadamente conservados, permitir las consultas necesarias de dichos registros y que las consultas se realicen en la propia zona y bajo su supervisión.

Si se establece contractualmente, los registros del Sistema estarán a disposición del cliente para que puedan ser evaluados.

Como norma general, a no ser que se indique lo contrario, el periodo mínimo de almacenamiento de los registros del Sistema será de tres años. Los que tengan el tiempo establecido de almacenamiento por carácter legal será el estipulado por la legislación. En el caso de los contratos, pedidos de clientes, fichas de condiciones, fichas de condiciones especiales ó cualquier documento comercial en el que se establecen los requisitos del cliente, se conservarán por un plazo mínimo de 5 años.

En particular, el control de **los registros informáticos se describe en la Instrucción Integrada, ITI-003 “Control de los registros informáticos”**

Los registros del Sistema de Calidad, una vez vencido el tiempo de conservación, si están en soporte papel serán destruidos por gestores autorizados para este tipo de residuos. En el caso de soporte informáticos, estos soportes también pueden ser destruidos por empresas gestoras autorizadas.

4. Anexos

No hay anexos

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

5. Resumen de Modificaciones

<input type="checkbox"/> Edición 10	<p>Se elimina el formato FI-001 Listado de Documentos Vigentes.</p> <p>Se actualiza el Procedimiento a los requisitos de la nueva norma UNE-EN ISO 9001:2015</p> <p>Se extrae del procedimiento la gestión de los archivos informáticos en una nueva instrucción que se llama: ITI-003 "Control de registros informáticos"</p>
-------------------------------------	---

Revisado: Directora Calidad	Aprobado: Directora General
Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:

Política de calidad

POLÍTICA DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

La empresa, en su actividad de fabricación y comercialización de puertas y complementos, considera la gestión de la Calidad y el Medio Ambiente como el medio para conseguir:

- La satisfacción de sus clientes con los productos y servicios que la empresa fabrica y comercializa.
- El compromiso de toda la organización con la mejora continua y la prevención de la contaminación, y el marco de referencia para fijar los objetivos de calidad y medioambiente.

La Dirección se compromete a dotar a la organización de los recursos necesarios para el cumplimiento de las normas legales y reglamentarias, de los requisitos especificados por todas las partes interesadas, de los requisitos de su Sistema de Gestión de acuerdo a las normas ISO 9001 e ISO 14001, y otros requisitos que la organización suscriba voluntariamente, con el objetivo de la mejora continua.

La organización, en línea con su propósito, con su contexto y su dirección estratégica, busca a través de la Calidad y el cuidado del Medio Ambiente la implantación de un sistema de trabajo organizado y eficaz, en el que se pueda realizar un seguimiento de los objetivos y metas de su Sistema de Gestión para alcanzar su consecución. Busca el crecimiento de la empresa en otros mercados y la mejora continua de su gestión, manteniendo en lo más alto su imagen de empresa y su marca.

La empresa se compromete a poner en marcha los esfuerzos necesarios para reducir y controlar sus residuos, emisiones atmosféricas, vertidos de aguas residuales, ruido y el consumo de recursos naturales.

Paterna, a 1 de marzo de 2018

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

FI-017. Objetivos de la calidad y del medio ambiente

Objetivo	Indicador/ Sistemática seguimiento	Actuaciones/metás	Plazos
Desarrollar una nueva puerta Corta-fuegos de 1 hoja, reversible y lo más económica posible, que permita alcanzar la Clasificación El₂ 60 C5 Plazo: diciembre 2018	Sistema implantado (SI/No)	Diseño de una puerta Corta-Fuegos de 1 hoja, reversible, lo más económica posible en materias primas y costes de fabricación, que alcance una resistencia al fuego El ₂ 60 C5	07/18
		Provisión de materias primas para el desarrollo de los prototipos de la nueva puerta	07/18
		Fabricación de los prototipos de la puerta para los ensayos al fuego y de durabilidad en nuestras instalaciones	07/18
		Realización de los ensayos en nuestras instalaciones para aprobar el diseño de la puerta antes de ensayar en Laboratorio acreditado	07/18
		Estudio de la maquinaria y utillaje necesarios para la fabricación en serie de los nuevos componentes (bisagras, marco, etc)	07/18
		Preparación de documentación y prototipos de las puertas para ensayar en Laboratorio acreditado	09/18
		Preparación de la documentación y muestras para proceder al Marcado CE de las nuevas bisagras	09/18
		Realización de los ensayos en Laboratorio acreditado	10/18
		Elaboración de la documentación técnica de la puerta, que permita la integración de la puerta en el Sistema de Calidad.	11/18
		Formación del producto nuevo desarrollado a todo el personal de la empresa	12/18
Implantación de la nueva maquinaria y utillaje	12/18		

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

		Elaboración de la documentación comercial y lanzamiento de la nueva puerta.	12/18
Objetivo	Indicador/ Sistemática seguimiento	Actuaciones/metás	Plazos
Reducir el Coste de Reclamación por Error en Pedido a 8.000 Euros en Nacional y 14.000 Euros en Exportación Plazo Diciembre 2018	Indicador de Coste de Errores en Pedido a partir de las Reclamaciones	Formación continua a todo el personal del área de presupuestos y pedidos en la toma de pedidos.	01/19
		Reuniones periódicas con el personal para tratar los puntos de mejora.	01/19
Objetivo	Indicador/ Sistemática seguimiento	Actuaciones/metás	Plazos
Lograr que el porcentaje de presupuestos especiales aceptados supere el 18 % del volumen de presupuestos Sin Proyectos Plazo Diciembre 2018	Indicador porcentaje de presupuestos sin proyecto aceptados frente al número de los presupuestados	Mejora del sistema de control de presupuestos	01/19
		Mejora del sistema de análisis de la situación de los presupuestos	
		Elaboración de Informes del propio Sistema de Gestión	
		Seguimiento del proceso de elaboración de Presupuestos en el Sistema de Gestión Informático	
Objetivo	Indicador/ Sistemática seguimiento	Actuaciones/metás	Plazos
Reducir el Coste de Reclamación por Materias Primas defectuosas un 10%	Implantación Si/No	1.- Reuniones en el Dpto. Compras bimensuales (último viernes de cada mes par) para analizar las reclamaciones incluidas en el indicador de ese último periodo.	06/18

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

<p>sobre el importe total anual del coste reclamaciones clientes respecto ejercicio anterior</p> <p>Plazo: Diciembre 2018</p>		<p>2.- Partiendo del análisis bimensual de las reclamaciones cliente, proponer y ejecutar las acciones correctoras y/o preventivas tanto internas como externas que se consideren apropiadas para minimizar y evitar que reitere el problema con ese material.</p>	<p>09/18</p>
Objetivo	Indicador/ Sistemática seguimiento	Actuaciones/metás	Plazos
<p>Dotar al Sistema de Información de una Base de Datos Documental que permita agrupar toda la información y/o documentación común de la empresa</p> <p>Plazo: Diciembre 2018</p>	<p>Implantación Si/No</p>	<p>Analizar y definir el modelo de datos y la estructura y organización de la información que se desea incluir en la BBDD para su posterior acceso</p>	<p>05/18</p>
		<p>Seleccionar entre las aplicaciones existentes en el mercado la más adecuada a las necesidades estudiadas, adquirirla e implantarla</p>	<p>06/18</p>
		<p>Definir procedimientos de explotación de la BBDD; estudio y asignación de responsables, permisos y usuarios.</p>	<p>11/18</p>
Objetivo	Indicador/ Sistemática seguimiento	Actuaciones/metás	Plazos
<p>Desarrollo e implantación de Sistema para el registro de las operaciones en fábrica, para el Centro de Producción S2. Para Control de Costes y Productividad</p> <p>Plazo: Diciembre 2018</p>	<p>Sistema implantado (SI/No)</p>	<p>Definición de las Operaciones existentes en Centro S2</p>	<p>09/18</p>
		<p>Codificación de las Operaciones</p>	<p>09/18</p>
		<p>Desarrollo aplicación informática para registro y análisis de los datos</p>	<p>10/18</p>
		<p>Pruebas piloto</p>	<p>11/18</p>
		<p>Formación a personal</p>	<p>11/18</p>

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

		Feedback del funcionamiento del sistema	11/18
		Análisis de los datos extraídos	12/18
		Establecimiento de los Indicadores vinculados	12/18
Objetivo	Indicador/ Sistemática seguimiento	Actuaciones/metás	Plazos
Desarrollo e implantación de Sistema para el Inventario Permanente de Materias Primas Principales (Tipo A) en los Centros S2+S4+S5 Plazo: Diciembre 2018	Sistema implantado (SI/No)	Definición de las Materias Primas Principales (Tipo A)	05/18
		Definición de la Identificación de las MP's Tipo A	05/18
		Implantación Cód Barras + Capturadores	05/18
		Definición de las Ubicaciones	07/18
		Elaboración del Procedimiento	
		Formación a personal	
		Feedback del funcionamiento del sistema	
		Análisis de los datos extraídos	
		Establecimiento de los Indicadores vinculados	
Objetivo	Indicador/ Sistemática seguimiento	Actuaciones/metás	Plazos
Desarrollo e implantación de Sistema para el Inventario Permanente de Materias Primas Principales (Tipo A) en los Centros S1 y S3 Plazo: Diciembre 2018	Sistema implantado (SI/No)	Definición de las Materias Primas Principales (Tipo A)	07/18
		Definición de la Identificación de las MP's Tipo A	07/18
		Implantación Cód Barras + Capturadores	09/18
		Definición de las Ubicaciones	12/18
		Elaboración del Procedimiento	
		Formación a personal	
		Feedback del funcionamiento del sistema	

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

		Análisis de los datos extraídos	
		Establecimiento de los Indicadores vinculados	
Objetivo	Indicador/ Sistemática seguimiento	Actuaciones/metás	Plazos
<p align="center">Creación de una herramienta informática para el análisis y la decisión del riesgo de nuestros clientes nacionales, con fin de facilitar la toma de decisiones de forma ágil y segura Plazo: Antes de Diciembre de 2018</p>	<p align="center">Indicador Si/ No Implantación</p>	<p>Analizar todos los clientes que hayan comprado alguna vez a la empresa, elaborando un fichero con información permanente y actualizada</p>	06/18
		<p>Buscar de cada una de las empresas, información en el BORME (Boletín Oficial Del Registro Mercantil), analizando con un sistema predefinido, el análisis de balances del mayor número de ejercicios contables posibles, siguiendo los criterios de solvencia, liquidez y endeudamiento, y actualizando el fichero con información permanente y actualizada</p>	06/18
		<p>Análisis de la antigüedad de cada empresa y su evolución desde su creación hasta la actualidad, pasando por las diferentes crisis del sector. Actualizar el fichero con esta información permanente y actualizada.</p>	06/18
		<p>Analizar para cada empresa, la situación actual del último depósito de cuentas en el Registro Mercantil,(ventas, resultados, fondos propios, rentabilidad económica y financiera, complementándolo si es necesario con la siguiente información). Actualizar el fichero con esta información permanente y actualizada.</p>	07/18
		<p>Analizar para cada empresa las referencias bancarias, siempre que sea posible por su fiabilidad, de los Bancos que operan habitualmente con nuestros clientes y al mismo tiempo con la empresa. Actualizar el fichero con esta información permanente y actualizada.</p>	07/18

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

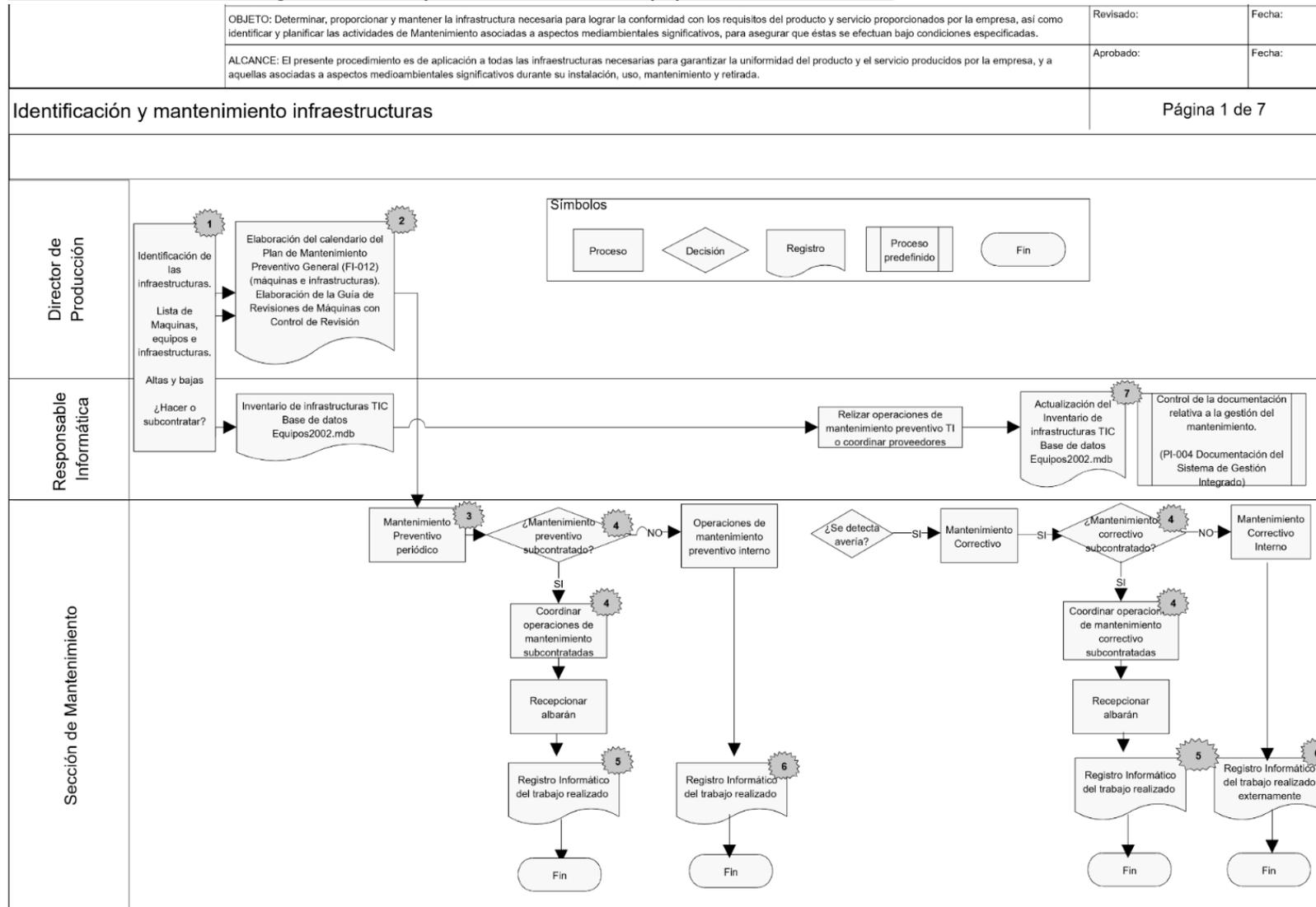
ANEXOS

		Analizar para cada empresa las referencias en el CIRBE (Central de Información de Riesgos del Banco de España), en la que constan prácticamente todos los préstamos, créditos, avales y riesgos en general que las entidades financieras tienen con sus clientes, ya sean personas físicas o jurídicas. Actualizar el fichero con esta información permanente y actualizada.	07/18
		Analizar para cada empresa las referencias en el RAI (Registro de Aceptaciones Impagadas. Es un fichero de morosidad que está pensado principalmente para las empresas. Permite entre otras cosas a cualquier empresa conocer si su posible cliente ha tenido algún tipo de impago previo). Actualizar el fichero con esta información permanente y actualizada.	07/18
		Analizar para cada empresa las referencias en el ASNEF (Asociación Nacional de Establecimientos Financieros de Créditos). Actualizar el fichero con esta información permanente y actualizada.	07/18
		Puesta en marcha en fase de prueba	09/18
		Seguimiento y valoración de la herramienta	12/18

**ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)**

ANEXOS

PI-006: Procedimiento integrado Gestión y mantenimiento de equipos e infraestructuras



ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

* Diagrama de flujo extraído del procedimiento original

Definición:

1. Infraestructura: Para el presente procedimiento, por infraestructura, se entenderá, cuando sea aplicable:

- a) Edificios y servicios asociados.
- b) Equipo incluyendo hardware y software.
- c) Recursos de transporte.
- d) Tecnologías de la información y la comunicación.

A lo largo de este procedimiento se utilizarán los términos máquina, equipo e infraestructura independientemente excepto que explícitamente se delimite su significado a alguno de los tipos concretos de infraestructura.

1. La Dirección de la empresa junto con el Director de Producción y el Director de Informática, identificarán las infraestructuras necesarias para lograr la uniformidad del producto y el servicio producidos por La empresa. La Dirección de La empresa, proporcionará los recursos necesarios para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. La gestión del mantenimiento de estos recursos es responsabilidad del Director de Producción excepto equipos de informática, comunicaciones (redes y telefonía) y software informático, cuya responsabilidad corresponde al Director de Informática. Los equipos proporcionados e identificados se relacionarán en la Lista de máquinas, equipos e infraestructura (FI-012 Plante de Mantenimiento General) por parte del personal del equipo de mantenimiento, donde cada

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

responsable irá dando de alta y baja a los distintos recursos. En el departamento informático se mantendrá actualizado el inventario de infraestructuras TIC en la Base de Datos Equipos 2002. mdb.

DEFINICIÓN

Mantenimiento preventivo: el que se realiza periódicamente para encontrar los síntomas de futuras averías y realizar sustituciones de elementos fungibles, cambios de lubricantes y demás acciones de mantenimiento planificadas. Lo realiza personal de mantenimiento y está especificado en el calendario del Plan de Mantenimiento

2. En el Plan de Mantenimiento General (FI-012) está programado el mantenimiento preventivo periódico de todas las infraestructuras necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto y el servicio, y para aquellas que constituyan aspectos ambientales significativos. En la Ficha de Mantenimiento (FI-011) de cada máquina se especificarán las acciones de mantenimiento preventivo particulares de cada máquina.

DEFINICIÓN

Mantenimiento correctivo no planificado: el que se produce cuando una máquina o equipo sufre una avería. Lo realiza el personal de Mantenimiento e Informática, dependiendo del equipo y de la magnitud de la avería.

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

3. Cuando se produzca la avería, el usuario de la máquina o equipo debe avisar al responsable de su sección que se lo comunicará al Encargado de Mantenimiento o al Responsable de Informática, dependiendo de a quién corresponde la responsabilidad de gestionar el mantenimiento de la infraestructura. El Encargado de Mantenimiento o el Responsable de Informática se ocupa de coordinar la corrección de la avería.
4. El Director de Producción o de Informática decidirá si las acciones de mantenimiento Correctivo/Preventivo se realiza internamente por parte del equipo de mantenimiento o informáticos de la empresa o por un servicio externo. Si se realiza internamente el Jefe de Equipo de Mantenimiento/ Director de Informática, coordinará todas las labores de su equipo.

Cuando sea subcontratado, el Encargado de Mantenimiento o el Director de Informática coordinarán las acciones de mantenimiento, y se encargarán de verificar su correcta ejecución.

5. Si todo es correcto aceptaran el albarán. El Jefe de Equipo de mantenimiento registrará dicho servicio externo en la Base de Datos de Gestión del Mantenimiento y en el departamento informático, en función de las incidencias se actualizará el inventario de infraestructuras TIC Base de datos equipos 2002. Mdb.
6. El personal de Mantenimiento cumplimenta diariamente sus partes de trabajo y posteriormente todos los trabajos de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, los introducirán en la BBDD donde quedarán reflejadas.
7. Para la Gestión del Mantenimiento, se han previsto las siguientes herramientas.
 - Fichas de Mantenimiento (FI-011).
 - Plan de Mantenimiento General (FI-012)
 - Base de Datos de ACCES de gestión del mantenimiento

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

- Carpetas de Máquinas y Equipos
- Base de datos equipos 2002. mdb.

Al dar de alta una máquina, equipo o infraestructura sujeto al Plan de Mantenimiento General, se deben relacionar los siguientes datos cuando sean aplicables:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Nº de máquina, equipo o infraestructura. | <input type="checkbox"/> Nº de centro de trabajo |
| <input type="checkbox"/> Tipo de máquina o equipo. | <input type="checkbox"/> Denominación. |
| <input type="checkbox"/> Marca y modelo. | <input type="checkbox"/> Nº de serie. |
| <input type="checkbox"/> Proveedor. | <input type="checkbox"/> Servicio técnico. |
| <input type="checkbox"/> Programación (S/N) | <input type="checkbox"/> Dossier (S/N) |
| <input type="checkbox"/> Máquina manual (S/N). | <input type="checkbox"/> Fecha de Baja. |

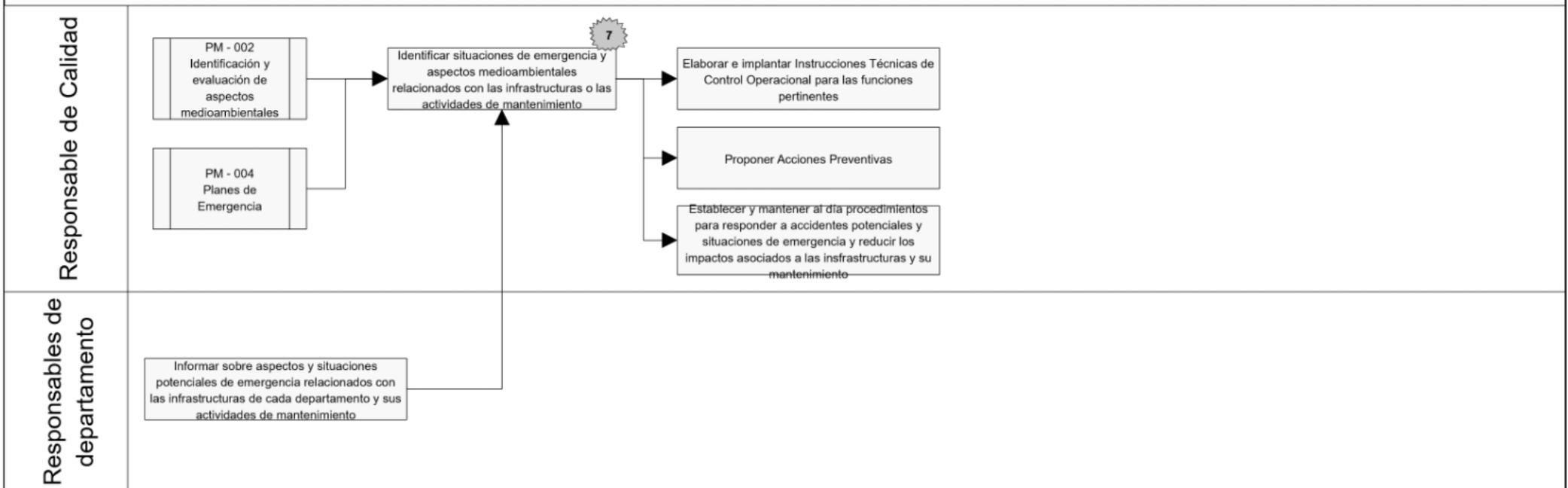
ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

Las Carpetas de Máquinas y Equipos son un archivo que gestiona el Equipo de Mantenimiento, con información relativa a las máquinas, equipos e infraestructuras cuyo mantenimiento es responsabilidad suya, que incluirá toda la información de la máquina, por ejemplo ficha de mantenimiento, especificaciones técnicas de la máquina, manual de instrucciones, programación, planos, certificados, etc..

Las Carpetas de Máquinas y Equipos están identificadas según el nº de máquina o equipo y la denominación de la máquina.

PI - 006 PROCEDIMIENTO INTEGRADO: Gestión y mantenimiento de Equipos e Infraestructuras

Actividades de mantenimiento asociadas a aspectos medioambientales



8. El Responsable de Calidad identificará las situaciones potenciales de emergencia y los aspectos medioambientales relacionados con las infraestructuras y sus actividades de mantenimiento a partir de:

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

- a) Los aspectos medioambientales identificados según el procedimiento PM-002 Identificación y Evaluación de Aspectos Medioambientales, que estén relacionados con las infraestructuras o las actividades de mantenimiento de éstas.
- b) Las situaciones potenciales de emergencia identificadas según el procedimiento PM-004 Planes de Emergencia, y sus posibles impactos.
- c) La información facilitada por los responsables de otros departamentos sobre posibles nuevos aspectos y situaciones potenciales de emergencia.

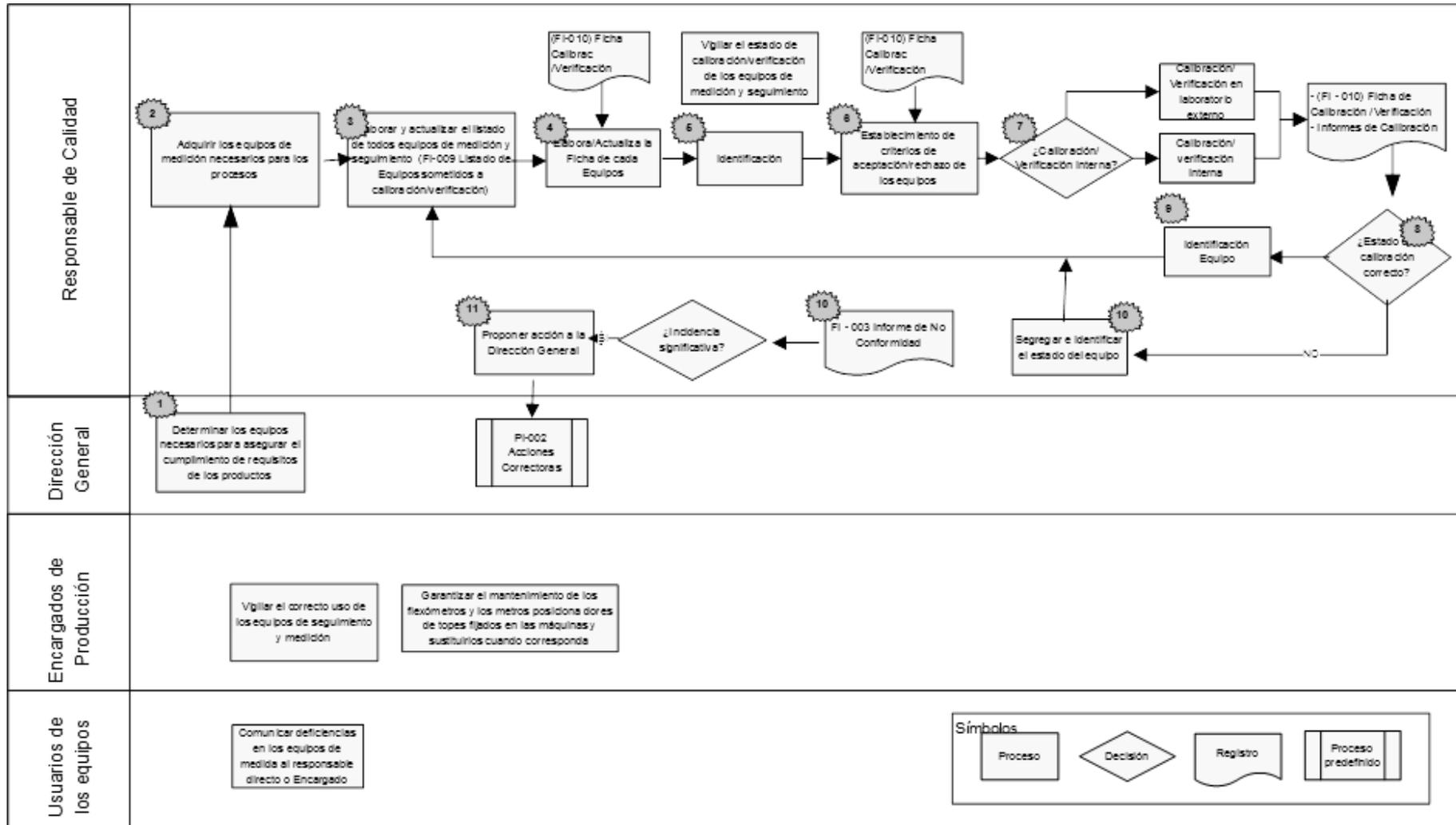
Una vez identificadas estas situaciones, será responsabilidad del Responsable de Calidad,

- a) Elaborar e implantar las Instrucciones Técnicas de Control Operacional necesarias para las funciones pertinentes que garanticen que las actividades de mantenimiento se planifican, de forma que se asegure su realización bajo condiciones especificadas (ver PM-001 Control Operacional).
- b) Proponer acciones Preventivas si se considera oportuno (ver PI-002 No Conformidades y Acciones Correctoras y Preventivas).
- c) Establecer los procedimientos necesarios para responder a las situaciones potenciales de emergencia identificadas y para prevenir y reducir los impactos asociados (ver PM-004 Planes de Emergencia).

**ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)**

ANEXOS

PI-005 Procedimiento Integrado de Control de los Equipos de Seguimiento y Medición



ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

1. La Gerencia junto con el Director Técnico y Director de Calidad determina los equipos de medición necesarios para verificar la conformidad de los productos con sus requisitos.
2. El Director de Calidad, junto con el Director Técnico o Director de Producción, decidirá la necesidad de adquirir nuevos equipos.
3. El Director de Calidad incluye todos los equipos de medición y seguimiento que afectan a la calidad del producto de la empresa en el **Listado de Equipos sometidos a calibración/Verificación (FI - 009)**, y los que sirven para controlar y medir las características de las operaciones y actividades que puedan tener un impacto significativo en el medio ambiente. En dicho listado figurará:
 - Código y nombre del equipo.
 - Responsable del equipo y ubicación.
 - Tipo de control (verificación o calibración).
 - Fecha del último control (si es apto para el uso) y fecha del próximo control.
4. Por cada equipo incluido en el **Listado de Equipos sometidos a calibración/Verificación (FI - 009)** se abrirá una **Ficha de calibración/verificación (FI-010)** en las que se anotan las sucesivas operaciones de control.
5. Cada equipo de /medición y seguimiento incluido en el **Listado de Equipos sometidos a calibración/Verificación (FI - 009)** se encuentra físicamente identificado al menos mediante un código, mediante una etiqueta, en formato libre, donde se incluirá:
 - Código del equipo.
 - Fecha del último control.
 - Fecha del próximo control.

En el caso de que no sea posible la colocación de dicha etiqueta sobre el instrumento de medida, se situará ésta sobre la caja que lo contiene. Finalmente, aquellos equipos no aptos para el uso estarán identificados como tales.

* Cuadro de texto y diagrama de flujo extraídos del procedimiento original

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

6. Para cada uno de los equipos de medida, el R. Calidad definirá la periodicidad de verificar ó calibrar, interna o externamente. Además, establecerá los criterios de aceptación y rechazo de los equipos según los requisitos de medición y uso. Todos estos datos quedarán reflejados en la Ficha de Calibración / verificación (FI-010)

7. El departamento de Calidad, controlará el Listado de Equipos de medida, detectando cuando los equipos deben ser sometidos a control. Si su control es externo, lo enviarán a un laboratorio del Listado de Proveedores Homologados de la empresa, ó buscarán en el mercado un laboratorio que ofrezca dichos servicios. Por otra parte, si es interna la verificación de los equipos, se llevará a cabo por el personal del departamento de Calidad por personal formado.

8. Una vez verificado/calibrado el equipo, el R. Calidad comprueba que el error ó incertidumbre del equipo está por debajo de los límites fijados y lo dejará reflejado en la Ficha de Calibración /Verificación (FI-010).

Además se debe comprobar que los Informes de Calibración/ Verificación disponen de la siguiente información:

- Identificación del equipo
- Referencia al procedimiento de Calibración utilizado
- Patrones utilizados y su trazabilidad
- Resultados obtenidos e incertidumbre del equipo
- Empresa que realiza la calibración, fecha del certificados y firma del responsable
- Condiciones ambientales si procede

9. En el caso que el resultado del control del equipo sea favorable, el Responsable de Calidad, actualizará el Listado de Equipos, y procederá a la identificación del equipo.

10. En el caso que el resultado del equipo sea No Favorable, el R. Calidad identificará y segregará el equipo apartándolo de su uso y abrirá el correspondiente Informe de No Conformidad y analizará la gravedad de las mediciones y de las repercusiones sobre el cumplimiento de los requisitos del cliente

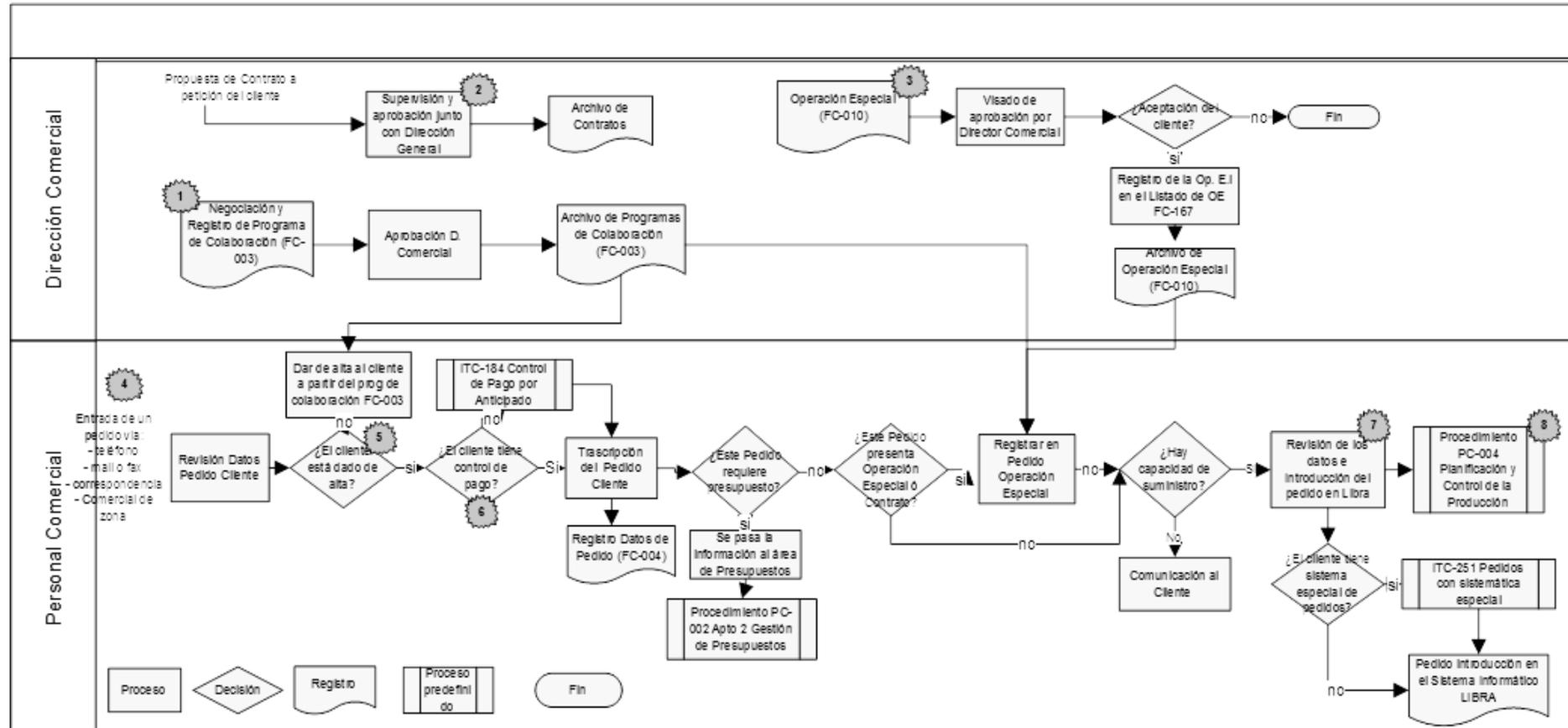
11. Seguidamente, propondrá a Gerencia las acciones correctoras propuestas para subsanar la incidencia siguiendo el procedimiento de Acciones Correctoras, referencia PI-002.

* Cuadro de texto extraído del procedimiento original

**ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)**

ANEXOS

PC:002. Procesos relacionados con el cliente



1. **Los Programas de Colaboración:** Son los documentos elaborados para formalizar la Política Comercial negociada entre la empresa y el cliente (descuentos, forma de pago y otras), aceptada por ambos y por un periodo anual o mientras no exista renovación. Los Delegados serán los encargados de cumplimentar las Fichas de Alta Clientes y el Programa de Colaboración que les corresponda por zona, y los responsables de que dichos documentos estén debidamente cumplimentados y firmados por ellos mismos y por Dirección Comercial. Una vez hecho esto los documentos se le darán a la Gestora Comercial que corresponda por zona, que será la encargada de dar de alta en el sistema las nuevas fichas, una vez registrado entregará los documentos al Coordinador que revisará la ficha creada y procederá a su archivo. No existen modificaciones de los Programa de Colaboración sino una nueva negociación que da lugar a un nuevo programa siguiendo el mismo procedimiento inicial.

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

2. **Contratos:** Un contrato es un documento elaborado de forma esporádica por la empresa en el que se define ámbitos de trabajo, condiciones de venta, condiciones de pago y cualquier otra que pudiera ser de interés tanto para la empresa, como para el Cliente y siempre bajo petición expresa del Cliente y aceptado por el mismo. Este tipo de documento solo se formaliza de forma muy esporádica y por petición expresa del cliente, quien aporta la propuesta del documento, siendo supervisada y aprobados por la Dirección General y Dirección Comercial. Para los contratos no existe modificación, sino que daría lugar o a un anexo o a un contrato inicial nuevo. Los delegados serán los encargados de revisar todas las cláusulas del contrato y verificar que coinciden con las negociaciones pactadas. Una vez revisado se entregará a Dirección Comercial para su firma. Una vez firmado por Dirección, se le entregará al Coordinador para trasladar al sistema las condiciones especiales y su posterior archivo.

3. Se denomina **Operación Especial (OE)** a aquella que produce alguna variación en las condiciones del Programa de Colaboración (FC-003), por circunstancias tales como acciones comerciales puntuales, necesidades de adaptación a segmentos de mercados, equilibrado de stock, una obra en concreto, etc.

Los delegados rellenarán el formulario FC-010 (Hoja de Operación Especial) indicando las condiciones especiales acordadas con el cliente, y serán los responsables de comunicarlo a Dirección Comercial para su aprobación. Una vez firmado por Dirección Comercial, se lo entregará al Coordinador para su aplicación y posterior archivo.

Todas las operaciones especiales, serán archivadas y conservadas en el departamento comercial. No existen modificaciones de operaciones especiales, ya que daría lugar a una nueva operación especial, quedando anulada la anterior.

4. Tras la aceptación del Programa de Colaboración, un cliente o distribuidor ya está en condiciones de poder solicitar pedidos a la empresa. Los pedidos pueden llegar a la empresa por teléfono, mail, fax, correspondencia o vía Comercial de Zona.

El Comercial de Venta Telefónica, registrará a su recepción el pedido en el Sistema Informático de la empresa. Previamente, si lo considera necesario, puede transcribir los datos del pedido en el formato Datos de Pedido (FC-004).

Para determinados productos debido a su complejidad, los clientes pueden utilizar los formatos de Solicitudes de Pedidos, formato (FC-195) para la puerta Rodas E12 60 ó formato (FC-214) para la puerta Office Slide 1 hoja, formato (FC-215) puerta Office Slide 2 hojas., entre otras

5. A la hora de introducir un pedido, lo primero que hay que confirmar es que el cliente esté creado con todos sus condiciones especificadas en el Programa Informático de Gestión, Libra. En caso que no esté creado se contactará con el delegado Comercial de la zona, para que remita a la Coordinadora Comercial, la Ficha de Alta del cliente, formato (FC-157), y Ficha de recogida de datos logísticos de clientes nuevo, referencia (FC-156) y su Programa de Colaboración, referencia (FC-003).

6. Si el cliente está bloqueado por impago de facturas o ha superado el riesgo previsto, el Director de Administración será el que decidirá si se amplía el riesgo de un cliente o se le comunica al cliente su situación, paralizando los pedidos hasta la recepción del cobro de los mismos. Además de estos, existen clientes que por su riesgo de impagado presentan una gestión de cobros por anticipado, en cuyo caso, se gestionaría, tal y como se describe en la instrucción (ITC-184).

7. Una vez confirmado que el cliente cumple las condiciones para poder aceptar un pedido y que existe capacidad de suministro por parte de la empresa, dicho pedido se introducirá en el sistema informático LIBRA para su fabricación. Si el cliente tiene una sistemática especial de pedidos se introducirá el pedido en LIBRA siguiendo la ITC-251.

El registro informático de este pedido será la prueba de conformidad de revisión del pedido.

La revisión de los pedidos asegura que están definidos los requisitos del producto, están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente y la empresa tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Una vez están todos los datos del pedido perfectamente definidos, se pasarán los datos del pedido al Sistema Informático, indicando prioridad 2, tal y como se describe en el procedimiento *PC-004, Planificación y Control de la Producción*, subapartado Proceso de Asignación de Fechas de Entrega de Pedidos.

8. Una vez se ha revisado el pedido por parte del Departamento Comercial y por tanto se deja en prioridad 2, el Departamento de Compras y el Departamento de Producción, en función del tipo de producto, dispone de 48 horas para introducir la fecha de entrega que el producto estará en nuestras instalaciones listo para expedir. El departamento comercial enviará una comunicación del pedido al cliente dos días después de que el pedido esté en prioridad 3, confirmándole su pedido, y las fechas de entrega. El cliente presenta el plazo marcado en dicha comunicación para hacer cualquier modificación sobre el mismo.

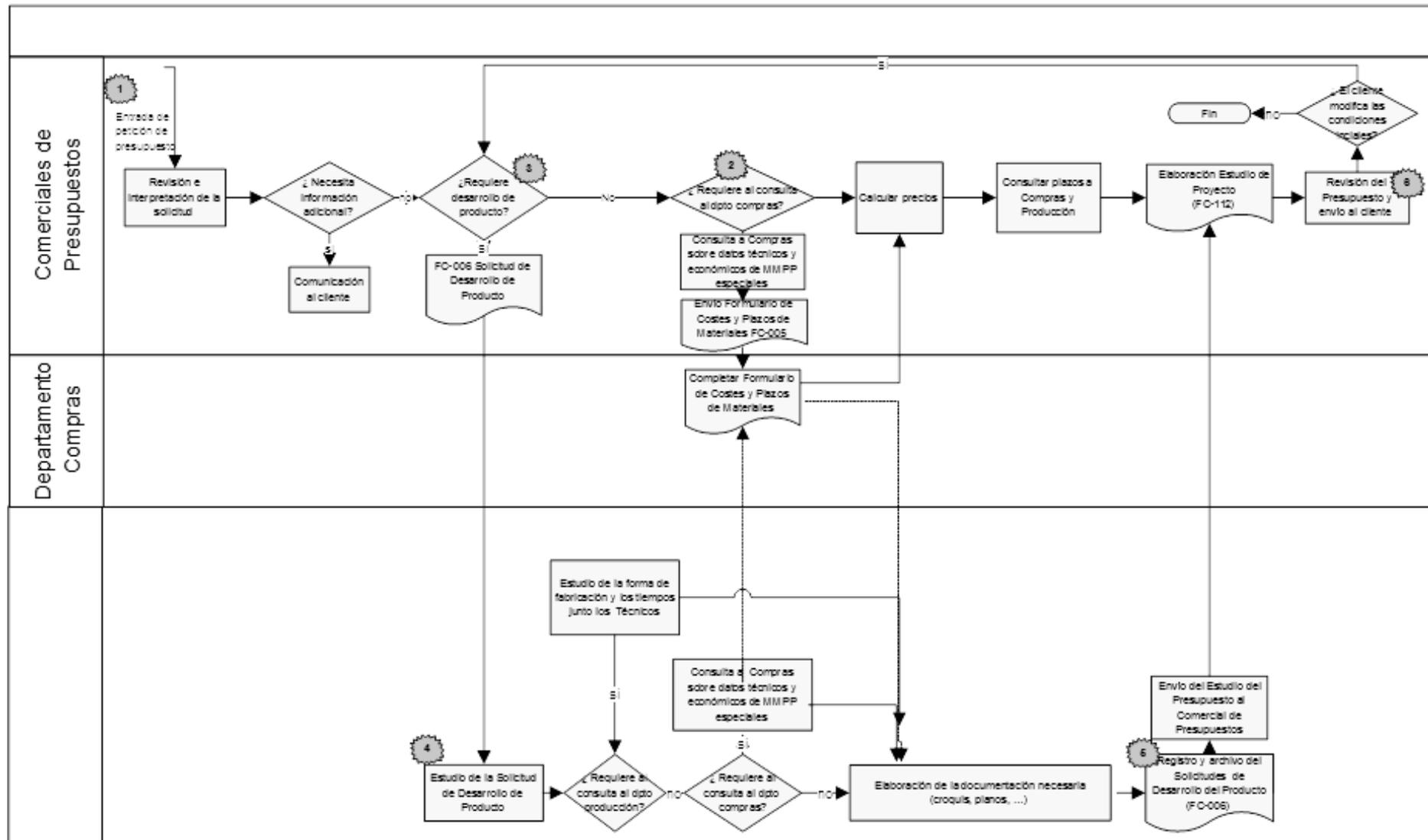
9. Si existen modificaciones de pedido, se hará siguiendo la ITC-021 "Modificación y anulación de pedido".

10. Si se trata de un pedido con plazo de entrega inmediato, se realizará siguiendo la instrucción ITC-137 "Pedidos urgentes".

11. Si se trata de material para reparar, se seguirá la instrucción ITC-043 "Pedidos de reparación"

**ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)**

ANEXOS



ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

1. El Proceso de Gestión de Presupuestos se desencadena tras la recepción en el Departamento Comercial de una petición de presupuesto o propuesta de pedido de todos aquellos artículos que se salgan de la fabricación estandarizada y que no estén recogidos en las Tarifas vigentes de la empresa o estando en Tarifa el cliente necesita ayuda. Estas peticiones de presupuestos y propuestas de pedidos y, en general, todas las consultas, dudas, precios y demás circunstancias que se salgan de lo que es una fabricación estandarizada tiene que ser dirigidas a los Comerciales de Presupuestos Especiales.
2. Si la petición de Presupuesto requiere un material ó accesorio especial, el Comercial de Presupuestos consultará, directamente al Dpto de Compras sobre las materias primas especiales que pudieran intervenir para poner al día los datos técnicos y económicos. El Comercial de Presupuestos recalculará los precios y, los plazos.
3. Si la petición de Presupuesto requiere el Desarrollo de un nuevo Producto el Comercial de Presupuestos remitirá la solicitud Dpto. Técnico para su estudio, rellenando el formato FC-006 Solicitud de Desarrollo de Producto, y aportando las características acordadas con el cliente y toda la información recabada. Si no requiere desarrollo de producto seguirá los mismos pasos que el punto 2.
4. El Técnico de Presupuestos estudia la petición de Presupuesto, recabando y generando la información necesaria y realizando los cálculos necesarios:
 - Estudia la forma de fabricación junto con el Encargado de Producción en caso que lo requiera y los plazos de entrega aproximados junto con el Técnico de Producción.
 - En caso que lo requiera, solicita al Departamento de Compras datos técnicos, costes y plazos de entrega de materias primas.
 - Solicita croquis o diseños en ordenador al Técnico de Diseño, cuando los considere necesarios.
 - Realiza los cálculos de tiempos, costes y plazos, éstos últimos siempre de acuerdo con los Técnicos

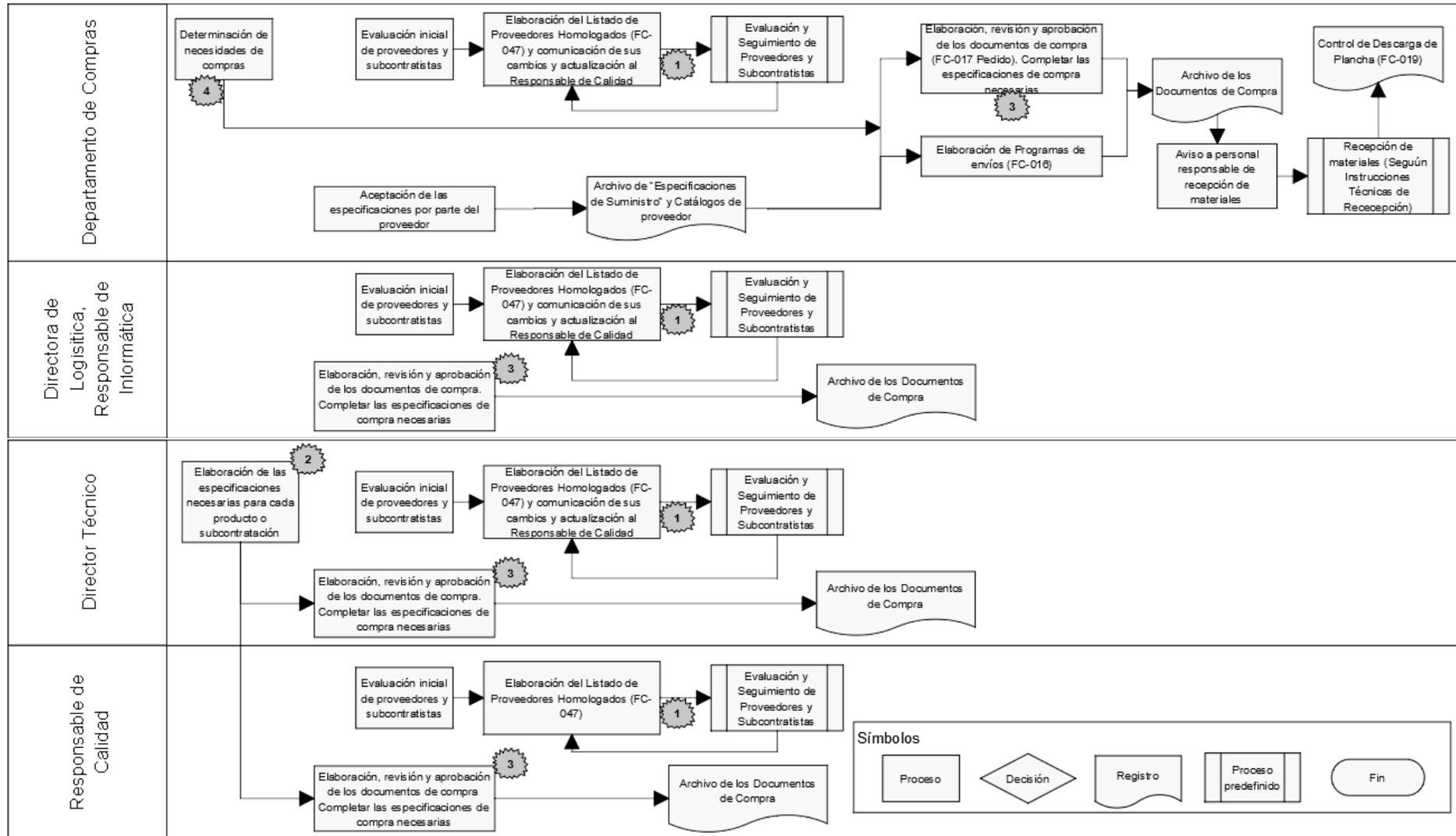
Cuando la escasa complejidad del estudio o la existencia de información previa (en la Biblioteca de Proyectos o a través de consultas anteriores) lo permitan, el Técnico de Presupuestos elaborará el estudio sin necesidad de realizar dichas consultas.
5. Una vez terminado el Desarrollo del Producto, con ó sin la necesidad de recopilar información del resto de departamentos, el Técnico de presupuestos cumplimenta el formato FC-006 Solicitud de Desarrollo de Producto y remite los resultados al Dpto. Comercial. Así mismo actualiza la fecha de entrega en su BBDD de presupuestos
6. La comercial del área de presupuestos, una vez recopilado todos los datos, revisará que todos están definidos, que se corresponden el presupuesto a lo solicitado por el cliente, y pondrá su nombre en el formato FC-112, o en el Estudio Proyecto en el programa de gestión informático como evidencia de la revisión. Posteriormente, se enviará el presupuesto elaborado, junto con la documentación técnica que sea necesaria al cliente, mediante e-mail, fax, o como haya solicitado el cliente.

* Todos los elementos de este procedimiento son extractos del documento original

**ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)**

ANEXOS

PC-006. Compras



ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

1. El Director de Compras, la Directora de Logística, el Director Técnico y los Responsables de Calidad e Informática son los responsables de la evaluación, seguimiento de proveedores actualizado y deshomologación.

Cada Departamento evalúa, hace el seguimiento y es responsable de la homologación de los proveedores y subcontratistas dependiendo del tipo de productos o servicios que éstos suministran:

Departamento de Compras

- Materiales y componentes que se utilizan como materia prima en el proceso productivo.
- Servicios y procesos subcontratados para posterior incorporación en nuestros procesos productivos, o para su directa comercialización.
- Productos que se adquieren del exterior para su comercialización.

Departamento de Logística

- Proveedores de transporte.

Departamento Técnico

- Laboratorios de ensayo de Resistencia al Fuego.
- Proveedores de maquinaria e infraestructuras.
- Proveedores de servicio técnico y de mantenimiento de máquinas, equipos e instalaciones.

Departamento de Calidad

- Laboratorios de ensayo de materiales y servicios de metrología.
- OCA's

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

Departamento de Informática

- Proveedores de equipos e infraestructuras informáticas y de comunicaciones.
- Servicios técnicos y de mantenimiento de los equipos e infraestructuras informáticas y de comunicaciones.

El **Listado de Proveedores Homologados (FC-047)** contiene los proveedores homologados con los siguientes datos:

- Código de proveedor y nombre o razón social.
- Tipo de proveedor y criterio de homologación.
- Aprobación y fecha de primera homologación.

Los posibles criterios de homologación son:

- **Proveedores históricos.** Son aquellos que fueron homologados por mantener relación comercial continuada con la empresa en el momento de la implantación del Sistema de Calidad.
- **Proveedores únicos.** Proveedores considerados únicos en el mercado.
- **Proveedores evaluados.** Proveedores homologados en base a una evaluación inicial y que mantienen esta condición en las posteriores evaluaciones de seguimiento.
- **Evaluación de Ofertas:** Valoración de ofertas técnicas y económicas por parte de un Responsable de Departamento o por Dirección General, para ofertas de colaboración puntuales y grandes proyectos.
- posterior seguimiento según el procedimiento de Seguimiento Y Medición, de tal forma que el departamento responsable pueda valorar su capacidad teórica para el suministro requerido.
- Los laboratorios de ensayo de resistencia al fuego, y las OCA's añadirán la necesaria acreditación de ENAC (Entidad Nacional de Acreditación).

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

▪ Los laboratorios de calibración y verificación de equipos de inspección y ensayos deberán acreditar la trazabilidad de los patrones utilizados respecto a patrones internacionales o la acreditación por ENAC. En el resto de laboratorios y ensayos será necesario acreditar el seguimiento de las normativas técnicas de ensayos y la capacidad para el desarrollo de los ensayos en condiciones controladas y con los equipos adecuados.

2. Todo producto/ servicio comprado/subcontratado debe tener definido sus características, las cuales pueden venir detalladas en las especificaciones, o planos elaboradas por la empresa. y aceptados por el cliente, en catálogos generales del propio cliente o en el propio pedido o presupuesto del proveedor.

Es responsabilidad del Director Técnico elaborar las especificaciones necesarias para cada producto o subcontratación en función de la influencia de los mismos respecto a la calidad del producto final y los requisitos medioambientales aplicables. Estas especificaciones se clasifican en el archivo de “Especificaciones Técnicas de Suministro”, en el Departamento de Compras, para su utilización en consultas a suministradores y para su aprobación por los mismos.

En cada especificación técnica quedarán identificadas las características que lo definen, las condiciones requeridas al producto o servicio con tolerancias admisibles y los documentos necesarios que debe emitir el proveedor, junto al producto o servicio referenciado.

Las especificaciones de suministro elaboradas por la empresa, forman parte de la documentación del Sistema de Calidad, y se controlan en base a lo fijado en el procedimiento **PI-004 Documentación del Sistema de Gestión Integrado**. El Director de Compras envía, a cada suministrador las especificaciones que le afecten, siempre que se genere una nueva emisión de las mismas. En caso de tomar como referencia el catálogo del proveedor, se controlará en la biblioteca de proveedores del departamento de Compras.

3. Las personas que forman los departamentos con responsabilidad sobre las compras y subcontrataciones son los responsables de la elaboración, revisión y aprobación de los documentos de compras antes de su difusión, así como de completar las especificaciones de compra necesarias. En el caso de compras puntuales o esporádicas que incidan en la calidad del producto realizadas con carácter de urgencia a proveedores no homologados, serán los responsables de

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

cada departamento con responsabilidades sobre las compras los que asumirán las responsabilidades del párrafo anterior, de forma que se garantice el control de las compras en estas circunstancias excepcionales. El personal de compras asignado a cada proveedor tendrá la responsabilidad exclusiva sobre los **Programas de Envíos (FC-016)**.

Los pedidos a suministradores y subcontratistas se elaboran en el **FC-016 Programa de Envíos** o en el **FC-017 Pedido**, detallando en cada caso, el tipo de material requerido con clara descripción en la denominación del mismo, tomando como referencia catálogos del proveedor, la especificación técnica correspondiente y/o la aceptación comercial, además de incluir los requerimientos de fecha y dirección de recepción con los formatos, medidas y cantidades. Los pedidos realizados fuera del departamento de compras se podrá utilizar un formato de pedido libre, en el que figure la aprobación por el responsable del departamento, o en su ausencia por la persona del departamento delegada para ello.

En el departamento de compras la emisión de los pedidos a suministradores se archiva en la carpeta correspondiente al mismo, y se conservan un período aproximado de tres meses tras la recepción., para el resto de departamentos se conservará hasta la recepción de la mercancía.

Los datos de tipo financiero no se reflejan, normalmente, en la emisión de los pedidos. Se encuentran en la correspondiente ficha del suministrador en el sistema informático.

La documentación completa, que se archiva de cada pedido en el Departamento de Compras, comprende el correspondiente **FC-016 Programa de Envíos** o el **FC-017 Pedido** con el reporte afirmativo de emisión al suministrador y la copia que genera el sistema informático con los datos financieros. Para pedidos cuyo lanzamiento sea responsabilidad de otro Departamento distinto del de Compras se archiva sólo el pedido que se puede elaborar en formato libre.

Para conocimiento de las entregas y organización de descargas en los almacenes, se realizan las copias pertinentes, personalizadas, de los pedidos o programas a los suministradores, pendientes de recpcionar, que reciben los responsables de descarga a primera hora del día siguiente de la emisión del pedido.

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

Para el aseguramiento de cantidades a facturar por suministradores de materiales de la familia “PL, plancha”, se comprueba el **FC-019 Control de Descarga de Plancha** que rellena el responsable de recepción, en los diferentes almacenes y grapa al albarán correspondiente del suministrador.

4. Para la compra de reposición de material existente, el Departamento de Compras utiliza la información aportada por la base de datos informática que genera el sistema y la que se obtiene en los diversos almacenes respecto a consumos, stocks y pedidos pendientes, para obtener datos referentes a las rotaciones de los materiales. De esta información se obtienen las necesidades de compras, según los consumos estadísticos, comparativos entre diferentes periodos y atendiendo a los datos aportados por el Director de Producción.

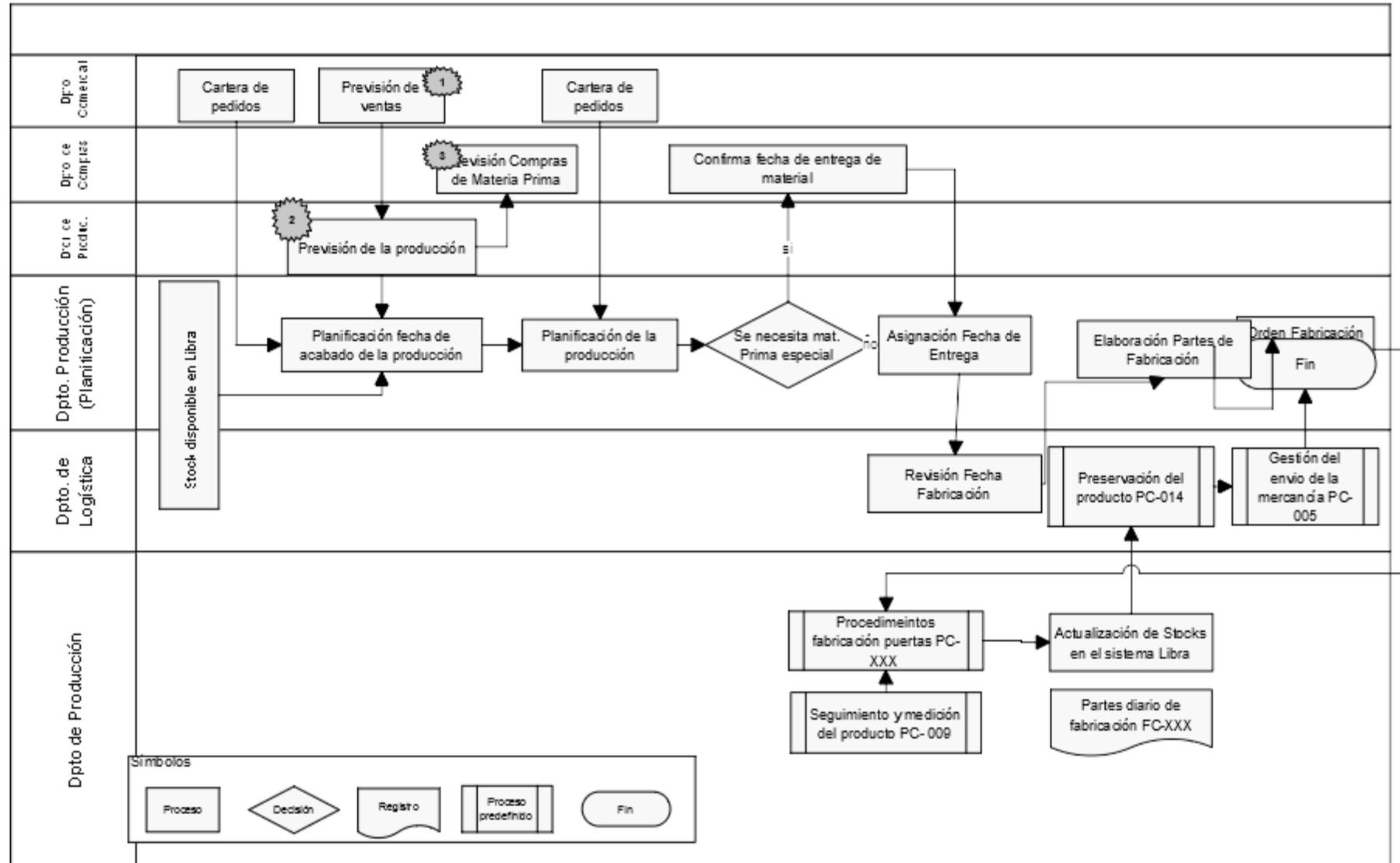
El Director de Producción debe informar al director de Compras de las medidas adoptadas que impliquen variaciones en el ritmo de los fabricados, por diferentes planteamientos estratégicos del Director Comercial y Dirección General.

El Departamento de Compras atendiendo a factores externos, como puedan ser atrasos de los proveedores y la situación del mercado en ese momento, procede a emitir las necesidades finales a los diferentes suministradores.

**ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)**

ANEXOS

PC-004. Planificación de la producción



ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

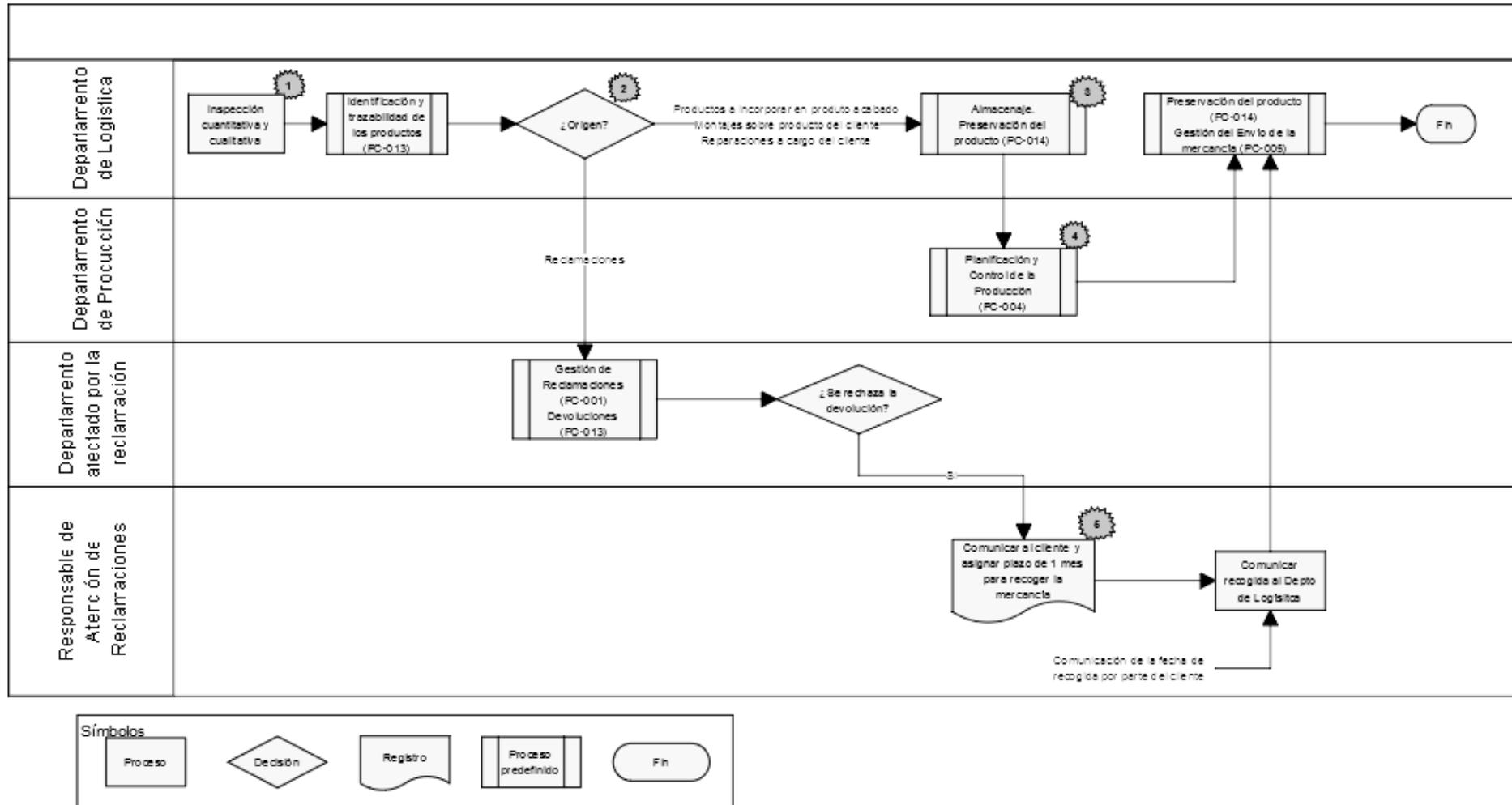
1. El director comercial elabora la previsión de ventas, anual y por meses, y la entrega al Director de Producción
2. El director de Producción, a partir de la previsión de ventas y de la necesidad de aumento o reducción de stocks, determina la previsión de fabricación, a partir de esta previsión determina las necesidades de personal de producción, jornada de trabajo y maquinaria comunicándolo al Director de Recursos Humanos o Director Técnico. Así mismo comunica la directora de Compras la previsión de fabricación y las posibles variaciones en los sistemas y ritmo de producción.
3. El Director de Compras determina las necesidades de compra de materia prima y se ocupa del abastecimiento.
4. Se realiza la fabricación de los Marcos, siguiendo los pasos establecidos en los procedimientos de fabricación de marcos, que dependiendo del modelo se dividen en;
5. Se realiza la fabricación de las Puertas, siguiendo los pasos establecidos en los procedimientos de fabricación de Puertas, que dependiendo del modelo se dividen en;
6. Se utilizarán los Partes Diarios de Fabricación que dependiendo del producto que se va a fabricar, los formatos a utilizar son los siguientes;
7. Logística revisará las fechas de entrega de los pedidos. Una vez revisado y de acuerdo con las condiciones de carga de los clientes lo indicará en el apartado "tipo de IPC" de la ficha informática mediante una X.

Si por parte de algún departamento tienen la necesidad de modificar el pedido que ya está revisado, por logística, se sustituirá la X por lo M para que pueda ser revisado de nuevo por logística. De este modo, logística revisará los pedidos en los cuales su apartado IPC, sea nulo o una

**ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)**

ANEXOS

PC-019. Control de los bienes propiedad del cliente



1 La inspección se realiza comprobando que:

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

- Las cantidades suministradas coinciden con las esperadas.
- Los productos suministrados no están dañados ni deteriorados.
- El estado es el correcto.

Si se detectara cualquier anomalía o falta, el jefe de almacén lo reflejará en el albarán e informará al Departamento Comercial, como se indica en el **Procedimiento de no conformidades y acciones correctoras y preventivas (PI-002)**.

Tal anomalía se comunicará al cliente guardando registro de dicha comunicación. La comunicación al cliente se realiza siempre por escrito en un formato libre en el que deberá constar obligatoriamente la fecha de comunicación y la firma del Director Comercial o de la persona en la que delegue

2. El origen o la causa por el que llega un producto propiedad del cliente a la empresa es:

- Se trata de un producto a incorporar como accesorio a los productos terminados de la empresa (cerraduras especiales, embellecedores particulares...)
- Se trata de puertas del cliente sobre las que quiere que la empresa efectúe algún tipo de montaje o proceso de acabado o fabricación.
- Se trata de productos que el cliente ha averiado y desea que la empresa repare o reprocese para aprovechar este material.
- Se trata de materiales que el cliente devuelve a durante el proceso de gestión de una reclamación de producto dañado, defectuoso o averiado en transporte, etc.

Se diferencian únicamente dos tipos de gestión para los productos suministrados por el cliente: aquellos que tienen su origen en una reclamación y el resto.

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

3. El almacenamiento y manipulaciones en general de los productos en nuestras instalaciones se efectuar de forma que se preserve la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación se aplica también a las partes constitutivas de los productos.

4. Los montajes y reparaciones de productos suministrados por el cliente que no procedan de reclamaciones estarán sometidos a lo establecido en el procedimiento **PC-004 Planificación y Gestión de la Producción** con las siguientes particularidades en su gestión:

- Se creará un pedido en el que venga indicado en la línea que corresponda que se trata de productos del cliente (Ej. “PUERTAS SUMINISTRADAS POR EL CLIENTE”) o que se incluyan líneas de accesorios suministrados por el cliente (Ej. “c/ cerradura electrónica cliente”).
- En el caso que se trate de montar accesorios sobre puertas propiedad del cliente o se trate de reparaciones a efectuar sobre productos del cliente, se creará una **Orden de Fabricación (FC-011) de “VARIOS”**, indicando posteriormente el control de la producción, las fases y los tiempos en el correspondiente **Parte de Producción (FC-011) de “VARIOS”**.
- En todos los casos, excepto en el caso de puertas de la empresa con accesorios propiedad del cliente, se realizarán los movimientos de stock del almacén 5 “Almacén de Saldos” para no generar descuentos de stocks.

PC-014. Preservación del producto.

1 Responsabilidades

El Director de Producción es el responsable de la aplicación del presente procedimiento, establece los stocks máximos y mínimos, y supervisa las actividades del personal a su cargo.

El encargado de cada planta, es el responsable de la aplicación de este procedimiento en su planta.

El jefe de almacén de cada planta, es el responsable de la manipulación, mantenimiento y limpieza de los productos que se hallen dentro de su almacén, realiza las inspecciones de los mismos una vez cada tres meses, comprueba que gozan de la identificación correspondiente y dirige los procesos de carga y descarga.

Es responsabilidad del Jefe de Almacén, del encargado de carga asignado y del Director de Logística que la entrega de los fabricados y los productos comercializados se lleve a cabo de forma correcta.

2 Ejecución

Manipulación

2.1.1. Paquetes de Plancha

La manipulación de los paquetes de plancha durante su descarga, almacenamiento o en el momento de procesarlos, se realizará empleando el puente grúa, mediante cadenas.

Los paquetes se manipularán de uno en uno (siempre y cuando sean paquetes sin empezar o de gran tamaño).

Durante el desplazamiento del puente, el paquete deberá viajar a la menor distancia posible del suelo, y en ningún caso, el operario deberá pasar ni situarse debajo de éste, así como tampoco hacer pasar el mismo por encima de ningún puesto de trabajo.

En el momento del procesamiento del paquete de plancha, la manipulación del mismo hasta el puesto correspondiente no diferirá de la descrita anteriormente, llevando el mismo hasta la mesa o caballete destinado a tal fin. Para ello, el operario se asegurará que el paquete descansa correctamente sobre dicho caballete o mesa, antes de retirar las cadenas empleadas para su transporte.

2.1.2. Poliol e Isocianato

Hay que distinguir entre dos tipos de envases, de 1.000 y 2.500 Kg.

En el caso de los envases de 1.000 Kg, su descarga se puede realizar sin problemas mediante una carretilla elevadora eléctrica, mientras que, si se trata de un envase de 2.500 Kg, se habrá de emplear la carretilla elevadora de gasoil, para lo cual se montará un contrapeso en su parte trasera para compensar el exceso de peso.

Al montar dicho contrapeso el operario ha de asegurarse que queda bien anclado sobre sus soportes.

La manipulación de estos materiales a la hora de incorporarlos al proceso productivo no merece una consideración especial, ya que el único contacto directo entre los mismos y el operario en cuestión, sólo se debe producir cuando el resultante de la mezcla de ambos, el poliuretano, ya está fraguado y no supone ningún riesgo.

2.1.3. Productos en cajones de plástico

No se ha de tener una consideración especial con los componentes que recibimos en cajones de plástico. Éstos, normalmente, vienen colocados sobre pallets, con lo que su descarga y almacenamiento se realiza con una carretilla elevadora.

En el caso de que vinieran sueltos, se manipularían de uno en uno, procurando apilarlos en un pallet de madera para su posterior almacenamiento o transporte.

2.1.4. Productos en pallets

Al igual que en el caso de los cajones de plástico, los productos que recibimos embalados en pallets (anti-pánicos, manivelas, et...), no requieren una consideración especial en lo que a manipulación de los mismos se refiere, que no sea la de tener en cuenta las reglas básicas de prevención de riesgos al trabajar con carretillas elevadoras.

2.1.5. Carros de planchas procesadas

En algunos procesos de fabricación, es necesario acumular planchas procesadas en carros diseñados especialmente para ello, para pasar a la siguiente fase.

En función de la línea de producción, se emplean carros en los que las planchas se ordenan vertical u horizontalmente. En ambos casos, el operario se asegurará que las mismas están bien colocadas, de forma que, al proceder a su transporte hasta el siguiente puesto de trabajo, no corran ningún peligro de caer o salirse del carro.

2.1.6. Carros y pallets de hojas

Cuando sea necesario acumular hojas de puertas para su posterior acabado, se hará vertical u horizontalmente, en función de la línea de producción, para lo cual existen carros y pallets especiales respectivamente.

En el caso de acumularlas verticalmente en carros, se tendrán en cuenta los mismos factores descritos para las planchas procesadas.

Si se han de acumular horizontalmente en pallets, se tendrá especial cuidado en que no se puedan marcar unas con otras, colocándose separadores entre ellas si fuera necesario.

El desplazamiento de los carros se realizará normalmente de forma manual, pudiéndose recurrir a la carretilla eléctrica si fuese necesario. En cualquier caso, se hará de forma cuidadosa para que ni los operarios, ni los materiales, sufran daño alguno.

2.1.7. Puertas terminadas

En ciertos modelos de puertas, debido a la dificultad que implica su manipulación, ya sea por volumen o por peso, se emplean sistemas de suspensión por polipastos y mordazas, para transportarlas desde la mesa de acabado hasta la zona de palletizado.

Estos sistemas son de corto recorrido y sencillos de manejar, por lo que los únicos factores que hay que tener en cuenta son la buena colocación de las mordazas y que la puerta no golpee ni sea golpeada durante el desplazamiento

2.1.8. Pallets de puertas terminadas

Se tratan de pallets muy compactos y estables, por lo que a la hora de manipularlos, lo único que hay que tener en cuenta es que no sean golpeados durante su desplazamiento.

2.1.9. Productos químicos en general (pinturas, disolventes...)

Para la manipulación de productos químicos se obrará según las recomendaciones del fabricante y las normas generales de prevención de riesgos laborales.

Almacenamiento

2.1.10. Plancha

Al almacenarlos, los paquetes, ordenados por medidas, se apilarán unos encima de otros en su lugar correspondiente, ya que esto no supone un riesgo de deterioro para el material, asegurándose que la pila resultante está bien alineada y es estable

2.1.11. Polioli e Isocianato

El fabricante de estos productos no hace mención especial en lo referente su almacenamiento. Dependiendo de las líneas de producción, éste se almacenará junto al puesto de inyección o los almacenes apartados del mismo.

2.1.12. Productos en pallets

Se almacenarán en su zona correspondiente y al igual que en el caso de la plancha, podrán formar una pila asegurándose que goza de buena estabilidad y está bien alineada.

2.1.13. Carros de hojas y pallets de puertas

Son materiales en proceso de fabricación, por lo que permanecen muy poco tiempo almacenados (un día, dos como máximo). Se depositarán junto al siguiente puesto de trabajo por el que habrán de pasar, identificados y a salvo de golpes.

2.1.14. Puertas terminadas

Se almacenan en áreas perfectamente delimitadas e identificadas, ordenadas por modelos y medidas, por norma general permanecen poco tiempo en el almacén.

2.1.15. Productos químicos en general

Se almacenarán siguiendo las recomendaciones del fabricante y las normas generales de prevención de riesgos laborales.

Embalaje

Distinguiremos dos tipos de productos para describir el procedimiento de embalaje de la empresa,

2.1.16. Puertas

En la inspección final del **Parte de la Orden de Fabricación (FC-011)** de las puertas se comprobará que se hayan colocado las “Instrucciones de Montaje” correspondientes al modelo de puerta en el hueco del marco. Todas las puertas deben llevar consigo estas instrucciones, y se debe comprobar este punto para evitar embalar puertas sin sus instrucciones de montaje correspondientes.

En el momento en que las puertas salen de su línea de fabricación, se deciden dos tipos de embalaje para las mismas:

1) *Palletizado:*

El palletizado de las puertas se realiza según se indica en la **Especificación interna de sistemas de palletizado (ESP-09-25)**.

Las puertas se colocan sobre dos bases de madera dónde se atornillan tanto a estas bases como entre ellas utilizando unas piezas metálicas dónde se alojarán los tornillos para proporcionar al pallet una gran estabilidad frente a las manipulaciones y movimientos del medio de transporte.

Cuando las puertas a palletizar son puertas color, también se coloca una lámina de cartón envolvente para evitar posibles rozaduras.

En algunos casos (cuando lo solicita el cliente y cuándo así lo consideramos conveniente) además de esto y con la intención de proteger las puertas contra los golpes y rozaduras, se colocan dos placas de porexpan, una por

cada lado del pallet (en la parte de las hojas, no en los marcos) y se envuelve todo el pallet con láminas de cartón.

Cuando se trata de una puerta de doble hoja que viajará sola, también se prepara un pallet para ella, pero en este caso se utilizan unas pletinas que ayudan a mantener fija la puerta al pallet, y darle gran seguridad antivuelco del mismo. También se protege con porexpan, cartón y fleje. También se protege con porexpan, cartón y fleje cuando lo solicite el cliente o cuando así lo creamos conveniente, denominándolo entonces pallet especial.

2) Embalaje individual.

Cuando por motivos de pocas unidades, no se puede realizar un pallet, las puertas se embalan individualmente.

En puertas de una hoja y a excepción de nuestro modelo de puerta Compact, en el cual se utiliza una caja de cartón especialmente diseñada para esta puerta, el resto de modelos se protege con láminas de cartón. En algunos casos, además de estas láminas, se colocan placas de porexpan en ambas caras de la puerta sujetándose con un fleje; esto es lo que se denomina embalaje especial.

3) Sin embalaje.

No se realiza ningún tipo de embalaje en las puertas, cuando se tratan de unidades sueltas y viajan tanto en camiones con cargas completas, como en aquellos vehículos que nuestros propios clientes envían para ser descargadas directamente en sus almacenes (sin realizar transbordos) o incluso en la propia obra dónde van a ser instaladas.

2.1.17. Accesorios

Consideramos “accesorios” todo aquel material que suministramos que no son puertas.

Son materiales por los que, en función de la cantidad solicitada, se utilizará cajas de distintas dimensiones. Si la cantidad de cajas es elevada, éstas se podrán colocar sobre un pallet europeo dónde con un film de plástico se dará consistencia a dicho pallet para una manipulación segura.

Conservación

Debido a la naturaleza de los productos almacenados (tanto materia prima, semielaborados, como productos finales), no se requieren condiciones especiales para su conservación, que difieran de las normas básicas como mantener los embalajes en buen estado, a salvo de golpes y humedades.

El Jefe de Almacén es el responsable de la inspección del estado de los productos almacenados. Como prueba de dicha inspección, el propio Jefe de Almacén cumplimentará el formato **Informe del Estado de Productos Almacenados (FC-070)**, que será archivado por el Departamento de Producción.

Entrega

La entrega de los fabricados y productos comercializados de La empresa, se realiza de dos maneras, y es responsabilidad del jefe de almacén y del encargado de carga asignado, así como del Director de Logística que ésta se lleve a cabo de forma correcta.

Toda mercancía que sea suministrada por La empresa, deberá ser inspeccionada antes de su entrega por el responsable de carga para garantizar que es la correcta y se encuentra en las condiciones adecuadas.

La persona que retire dicha mercancía de nuestras instalaciones deberá dar conformidad de que lo que recoge corresponde a lo acordado en la firma del albarán de entrega de La empresa,

1 Puertas y accesorios hasta el interior del vehículo de carga (camión o contenedor), dónde se distribuye la mercancía de forma que se aproveche al máximo el espacio ocupado y sujetando todo el material con cuerdas o cintas, así como colocando placas de porexpan o cartón (en ocasiones) para proteger la carga de posibles rozaduras.

La forma de manejar el material será bien a través de medios mecánicos como manuales.

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)
ANEXOS

Las personas ajenas a La empresa tales como transportistas, no podrán utilizar, en ningún caso, la maquinaria dispuesta para el manejo de la mercancía, ni realizar por ellos mismos la carga del material al medio de transporte.

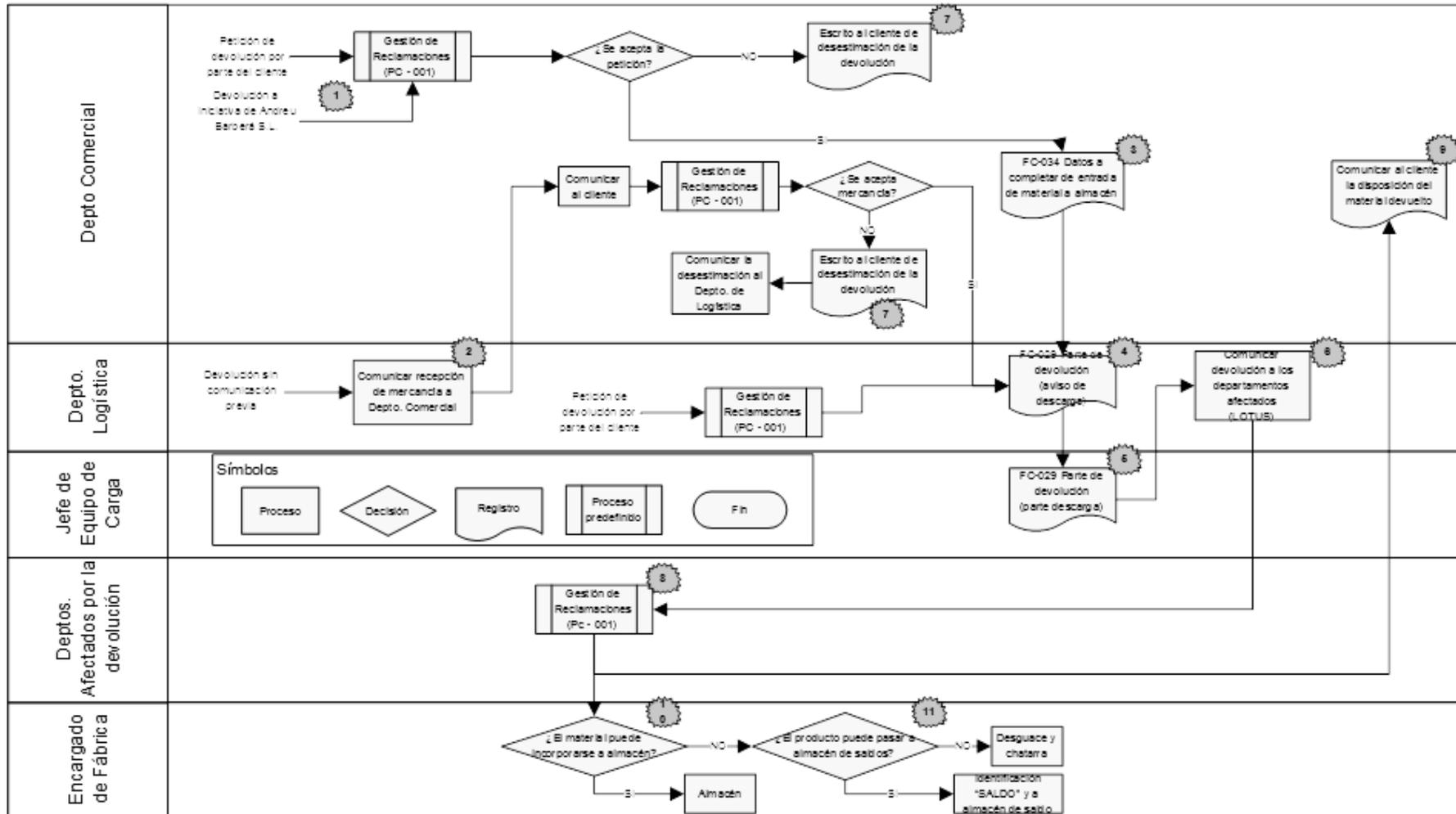
2 En el caso en que La empresa suministre solo accesorios en cajas pequeñas, podrá darse el caso de que estas cajas sean entregadas en mano a cliente/transportista, y que sea éste el que las coloque ya en el medio de transporte.

La empresa emplea los siguientes medios para aproximar su mercancía desde almacén hasta el muelle de carga: transpalletas, carretillas elevadoras, carros metálicos y medios manuales. En ningún caso, personas ajenas a la empresa deberán entrar en el almacén para recoger la mercancía que van a retirar.

**ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)**

ANEXOS

PC-016. Gestión de Devoluciones



1.

La gestión de devoluciones objeto de este procedimiento comienza con la petición de devolución de materiales por parte de un distribuidor, o a iniciativa de la empresa. Ambas situaciones se darán durante la gestión de una reclamación. Bien porque el cliente exige que se acepte la devolución de algunos

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

materiales, o bien porque la empresa exija que le sean devueltos los materiales para poder asumir abonos, reparaciones o reposiciones relacionadas con una reclamación.

2. En caso de que no se produzca comunicación del distribuidor de la petición de devolución, Logística deberá notificar al Departamento Comercial la llegada de la mercancía para poder aceptar la entrada en el almacén y que éste se ponga en contacto con el cliente para averiguar el motivo que ha producido dicha devolución.

3. El Departamento Comercial, tras haber realizado las averiguaciones correspondientes y haber acordado con el cliente la devolución, pondrá en conocimiento al responsable de Logística, la entrada de material a nuestras instalaciones, utilizando el formato FC-034 "Datos a completar de Entrada de Materiales a almacén". En el formato deberá indicarse el material a recepcionar, así como el motivo por el que se decepciona y las instrucciones de cómo proceder una vez se encuentre en nuestras instalaciones.

4. El Departamento de Logística emitirá el formato FC-029 Parte de Devolución, mediante al cual comunicará a almacén la entrada de materiales devueltos, sus cantidades y su procedencia. En el caso de que se trate de una devolución sin avisar que se acepta, el formato se completará a posteriori desde el almacén que decepciona la mercancía o desde logística, completando el parte de mercancías efectivamente decepcionadas y su estado.

5. El Jefe de Equipo del Almacén completará, a la recepción y una vez contada y revisada la mercancía, el FC-029 Parte de devolución, correspondiente indicando la cantidad efectivamente recepcionada y su estado físico.

6. El Departamento de Logística, a la recepción de la documentación dará aviso a los departamentos afectados para que gestionen el curso de dicha mercancía.

7. En caso de rechazo de la devolución sea cual fuere su motivo se notificará mediante escrito específico al cliente para que éste obre según su criterio.

8. Es responsabilidad de los Departamentos de Compras, Producción y Logística la gestión interna de los materiales devueltos, de acuerdo con las responsabilidades definidas en el procedimiento PC-001 Reclamaciones. El departamento afectado en cada caso examinará los materiales devueltos para averiguar las causas de su devolución y de la reclamación asociada, y gestionará su destino final junto con el Coordinador Comercial y el encargado de fábrica si es necesario. Para todas estas gestiones de investigación, asignación de responsabilidades de resolución y comunicación al cliente de las soluciones adoptadas se actuará conforme al procedimiento PC-001 Gestión de Reclamaciones.

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

9. El Departamento Comercial comunicará al cliente la disposición final de los materiales que ha devuelto:

- La disposición final de los materiales se acordará con el cliente en la gestión de las reclamaciones (ver PC-001 Gestión de Reclamaciones).
- En particular, ante una resolución desfavorable para el cliente, el Departamento Comercial aportará toda la documentación justificativa de la decisión tomada que se crea conveniente y se la transmitirá al cliente, poniendo el material a su disposición para que sea retirado a portes debidos en el plazo de 1 mes.

10.El encargado de fábrica, después de las inspecciones e investigaciones de los daños correspondientes, decidirá si el material puede incorporarse al almacén como producto acabado en buen estado.

11.Si la puerta presenta daños o cualquier otro defecto puede pasar al almacén de saldos siempre que sea apta para el uso. El encargado será quien decida este destino para las puertas y quien asegure que la puerta se identifica correctamente como "SALDO", depositándola en un lugar claramente identificable.

Cuando la puerta presente daños que afectan a su funcionalidad o presenta defectos estéticos inaceptables, el encargado de fábrica decidirá su desguace para aprovechar los materiales o accesorios recuperables o su destino a chatarra.

PI-002. No conformidades y acciones correctoras

El presente procedimiento se aplica fundamentalmente a los diferentes tipos de no conformidades que se gestionan mediante una sistemática diferenciada:

En el apartado A se detalla la sistemática en la gestión de:

- No Conformidades consistentes en incumplimientos de los procesos descritos en la documentación soporte del sistema de gestión integrado “No conformidades de Gestión”.

- No Conformidades de calidad referentes a los incumplimientos de especificaciones de los productos “No Conformidades de producto interno”.

En el apartado B se detalla la sistemática en la gestión de no conformidades inherentes al proceso de producción, repetitivas y de solución inmediata “No conformidades en línea”.

En el apartado C se detalla la sistemática de las No Conformidades de calidad referentes a los incumplimientos de las especificaciones de los productos de los proveedores “No Conformidades de Proveedores”.

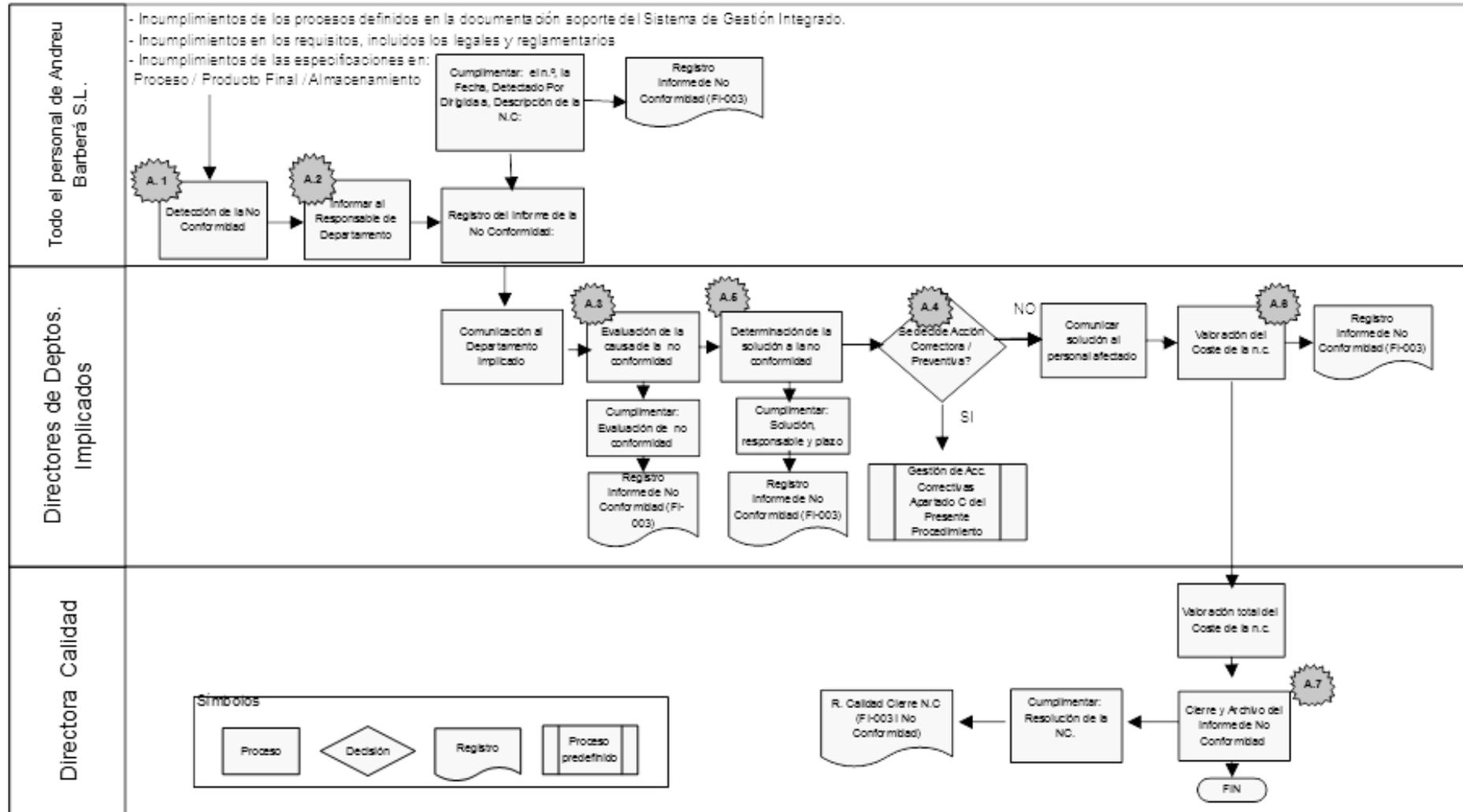
Para mantener bajo control estas no conformidades, el responsable de calidad, evaluará su nivel de incidencia, al menos durante la Revisión del sistema por la Dirección, pudiendo realizar evaluaciones e investigaciones adicionales de forma discrecional o cuando se le informe de alguna desviación.

En el último apartado se describe la gestión de las acciones correctoras.

**ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)**

ANEXOS

A. Gestión de No Conformidades del Sistema de Gestión de Calidad y Medio Ambiente



A.1. Cualquier persona de un departamento puede detectar una no conformidad, debido a cualquier incumplimiento de los procesos o de las

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

especificaciones de producto.

A.2. Una vez detectado, se informará al responsable del departamento. La propia persona o el responsable de departamento se encargará de registrar el Informe de No conformidad (FI-003).

A.3 Tras registrar la no conformidad se pasará el informe al departamento implicado (departamento al que va dirigida la NC) para que realice la evaluación de las causas y cumplimente el mismo impreso.

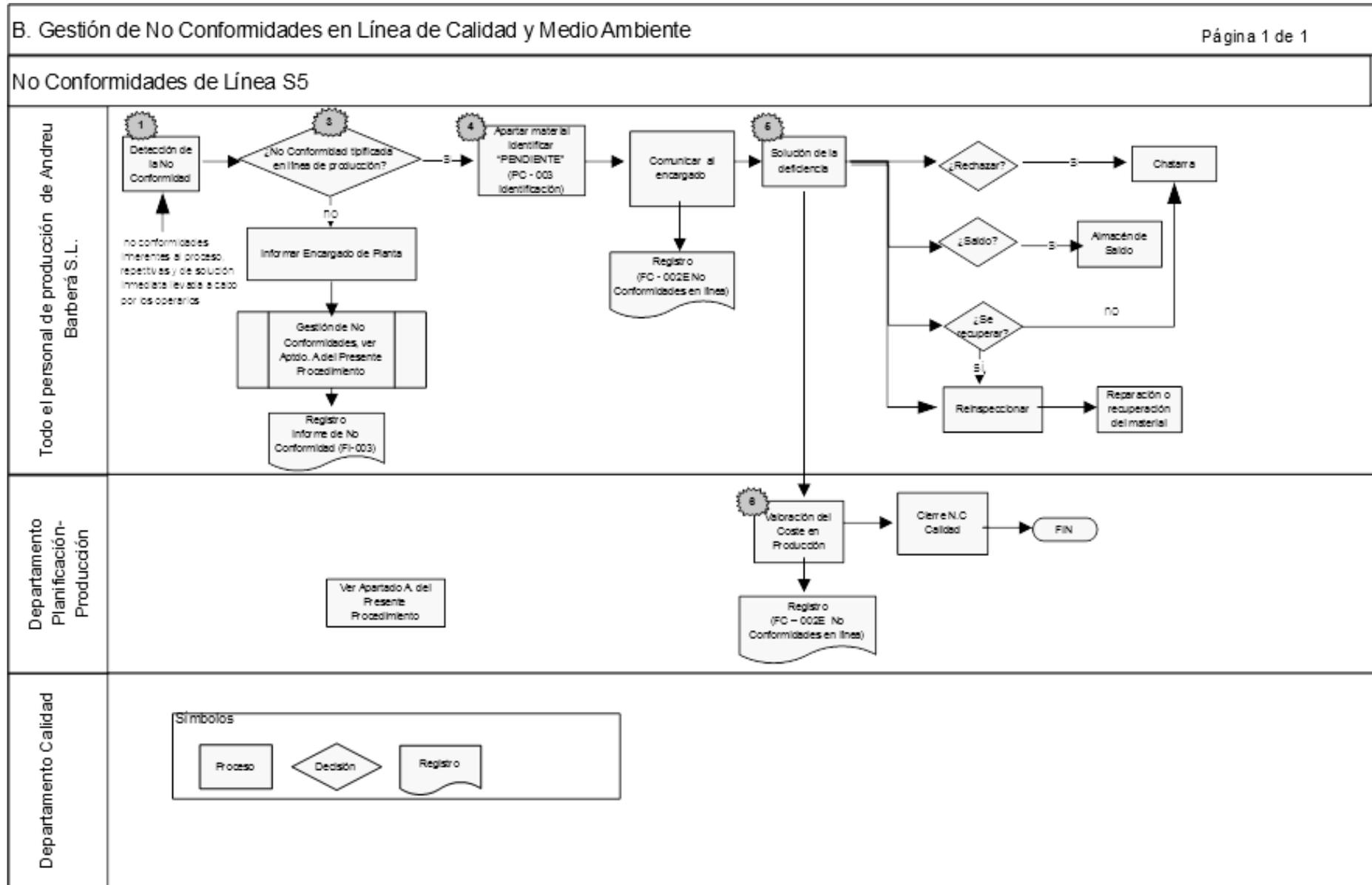
A.5. El departamento decidirá la solución más adecuada a la no conformidad detectada, registrando la solución a adoptar para subsanar la No Conformidad, el responsable de ejecutarla, y el plazo en el mismo documento y comunicándolo al personal afectado.

A.4. El responsable del departamento junto con el responsable de Calidad, decidirá si es conveniente tomar una acción correctiva adicional siguiendo el procedimiento definido en el apartado D.

A.6. El responsable de cada departamento valorará el coste de la No Conformidad y se lo pasará al departamento de Calidad para que registre la valoración, cierre la No Conformidad y archive el documento

**ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)**

ANEXOS



ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

B .1. Si se trata de una No Conformidad derivada de una mala gestión entre diferentes áreas ó por una causa no tipificada, se tratará tal y como se ha descrito en el Apartado A del presente procedimiento.

B.2. Si se trata de un Producto No Conforme derivado de u no conformidad inherente al proceso, como por ejemplo pieza mal matrizada, se comunicará al encargado y se registrará en el Informe de No Conformidad en Línea (FC-002 E) en el que se dejará reflejado los siguientes conceptos:

- Fecha

- Número OF

- Unidades

- Material afectado

B.3.Una vez identificado el producto No Conforme en Línea, la misma persona que lo ha detectado ó en su defecto el Jefe de Equipo o Encargado, identificarán los materiales apartados como pendientes de inspección, preferiblemente mediante una etiqueta adhesiva amarilla diseñada para tal fin.

B.4. Seguidamente, el propio operario, junto con el Jefe de Equipo o Encargado de Producción si fuese necesario, decidirán la solución a la No Conformidad, dejando registro en el mismo formato: referencia FC-002E

Las posibles soluciones para estas No Conformidades son las siguientes:

Aceptar el producto, en cuyo caso volverán a ser incluidos en su proceso productivo o se pueden identificar con una etiqueta verde.

Rechazar el producto, el material será destinado a chatarra por lo que identificados como RECHAZADOS O NO CONFORME y preferiblemente serán marcados con etiqueta adhesiva roja y serán apartados definitivamente del proceso productivo.

Saldar el producto, el material será destinado a saldo por lo que identificados como SALDO y preferiblemente serán marcados con etiqueta adhesiva roja y serán apartados definitivamente del proceso productivo.

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

☒ Recuperar ó reparar el producto, en cuyo caso se debe re-inspeccionar el producto, y comprobar que se encuentre en buenas condiciones.

El producto será, hasta que se decida su aptitud, apartado del proceso productivo en el lugar destinado a tal fin.

Después de cualquier reparación sobre el producto, el Encargado de Producción verificará y re-inspeccionará, según la sistemática establecida en el Sistema de Gestión Integrado, su adecuación respecto a las especificaciones, antes de ponerlo en circulación. La información interna generada en este proceso será archivada junto al Informe de No Conformidad abierto.

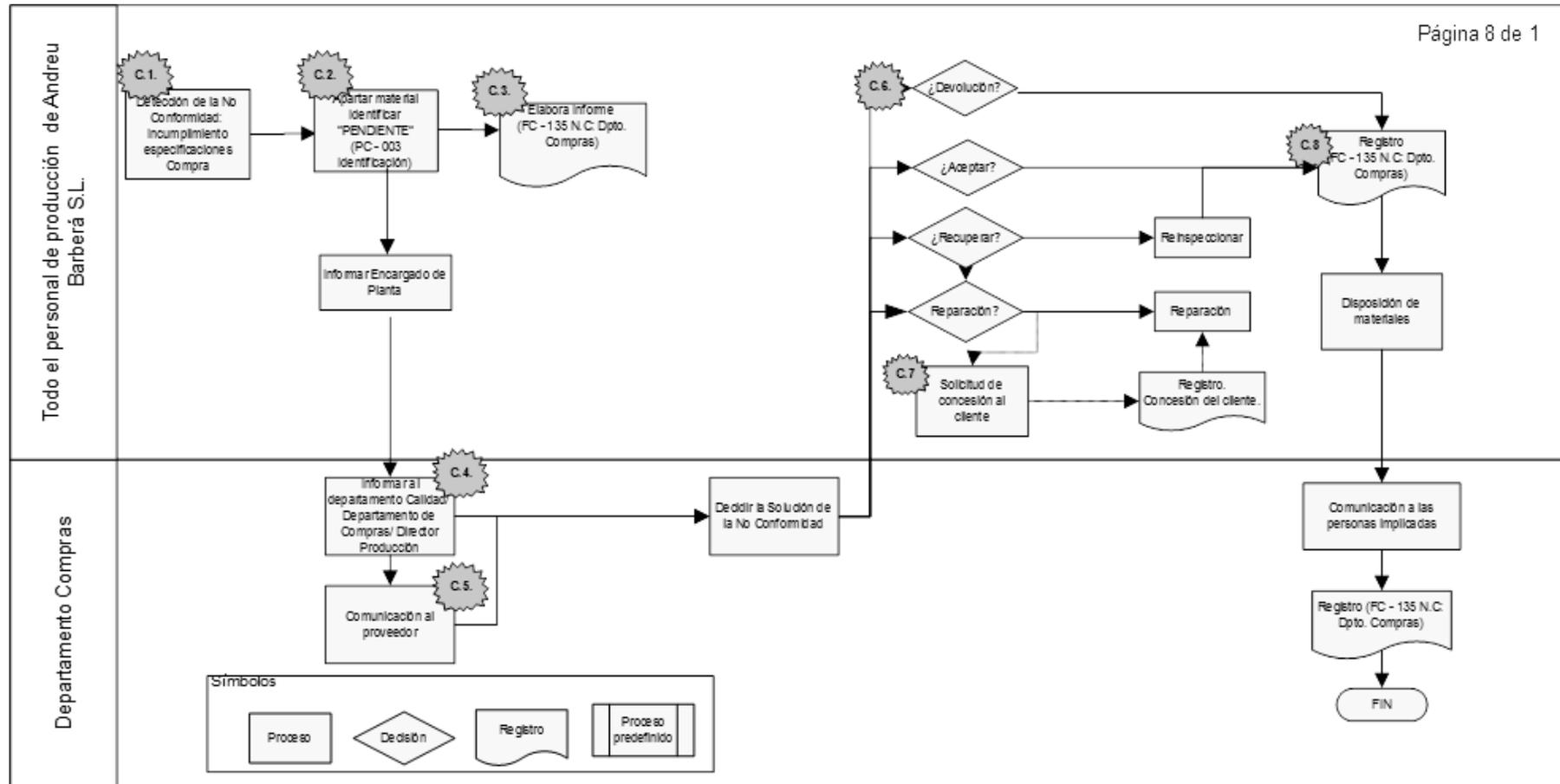
Cuando la solución a la no conformidad consista en el uso, liberación o aceptación bajo concesión de los productos no conformes establecida contractualmente, se informará al Director Comercial o a la persona en quien éste delegue, quien se pondrá en contacto con el cliente y, en su caso, autorizará la actuación sobre el producto o su destino final. La concesión (por escrito) del cliente se conservará como registro.

B.6. Una vez solucionada la incidencia se registrará en la base de datos de No conformidades en Línea y se entregará el informe al departamento de producción para que valore los costes y cierre la no conformidad.

**ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)**

ANEXOS

C. Gestión de No Conformidades de productos No Conformes de Proveedores



ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

C.1. Cualquier persona del departamento de producción/logística puede detectar que un producto no cumple con sus especificaciones de suministro, tanto en la recepción, como en el almacén o durante el proceso productivo.

C.2. Una vez identificado el producto No Conforme, identificarán los materiales apartados como pendientes de inspección, preferiblemente mediante una etiqueta adhesiva amarilla diseñada para tal fin.

C.3. La misma persona que lo detecta e identifica el material, comunicará la no conformidad al Encargado de Planta, y elaborará un Informe de No Conformidades del Dpto. de Compras (FC-135).

C.4. Seguidamente, el Encargado de Producción avisa al Dpto. de Compras y al Dpto. de Producción/Calidad si lo consideran necesario

C.5. En el caso que el Dpto. de Compras lo estime oportuno contactará con el proveedor.

C.6 Tanto el personal de producción como el departamento de compras, decidirán conjuntamente con el proveedor la posible solución de esta No Conformidades, que son las siguiente,

- Aceptar el producto, en cuyo caso volverán a ser incluidos en su proceso productivo o se pueden identificar con una etiqueta verde.
- Rechazar/Devolver el producto, por lo que identificados como RECHAZADOS o NO CONFORME y preferiblemente serán marcados con etiqueta adhesiva roja y serán apartados definitivamente del proceso productivo.
- Recuperar o reparar el producto, en cuyo caso se debe re-inspeccionar el producto, y comprobar que se encuentre en buenas condiciones.

Después de cualquier reparación sobre el producto, el Encargado de Producción verificará y re-inspeccionará, según la sistemática establecida en el Sistema de Gestión Integrado, su adecuación respecto a las especificaciones, antes de ponerlo en circulación. La información interna generada en este proceso será archivada junto al Informe de No Conformidad abierto.

C.7. Cuando la solución a la no conformidad consista en el uso, liberación o aceptación bajo concesión de los productos no conformes establecida contractualmente, se informará al Director Comercial o a la persona en quien éste delegue, quien se pondrá en contacto con el cliente y, en su caso, autorizará la actuación sobre el producto o su destino final. La concesión (por escrito) del cliente se conservará como registro.

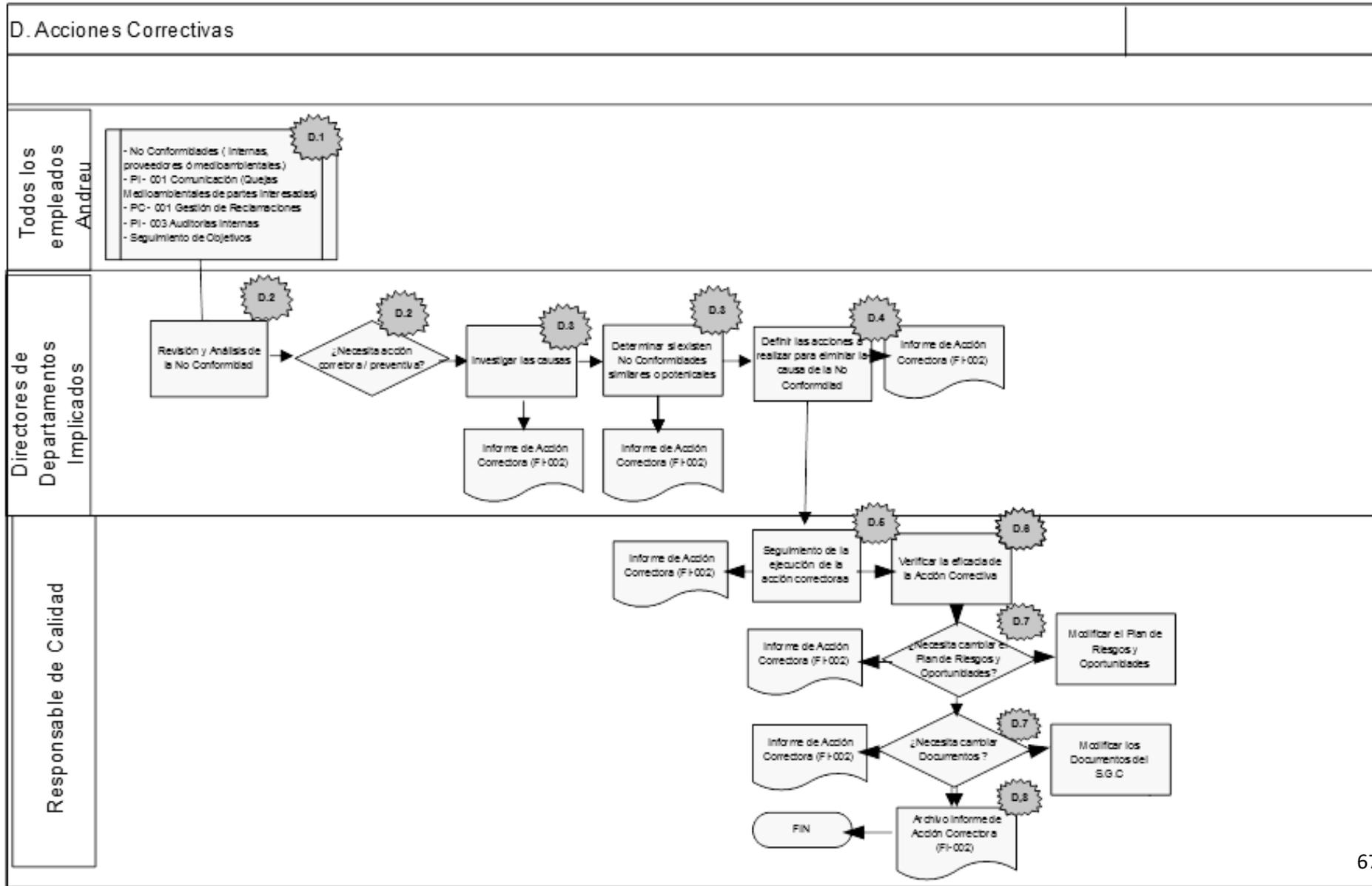
ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

C.8. El personal del Dpto., de Compras, registrarán la solución adoptada, codificará los informes de no conformidad dándoles un número y una fecha de entrada. Además, gestionará con el personal de almacén-fábrica y del proveedor

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS



ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

D.1. Las Acciones Correctoras se toman para eliminar las causas de las no conformidades e impedir su repetición.

Las Acciones Correctoras pueden generarse a partir de:

- No Conformidades de Calidad, tanto las “No Conformidades de Producto”, como las “No Conformidades de Gestión”, “No Conformidades del proveedor, No Conformidades derivadas de las Auditorias
- No Conformidades de Gestión Medioambiental.
- Incumplimientos de Objetivos de la Calidad.
- Reclamaciones de los clientes.
- Comunicaciones medioambientales de las partes interesadas internas (empleados, directivos, etc.) y externas (Administración, asociaciones, etc.).
- Incumplimientos de los Objetivos de Calidad y Medioambientales.

D.2. Los Responsables de Departamento, son los responsables de evaluar las causas de las No Conformidades y decidir si se desea emprender acciones correctoras.

D.3 Cualquier persona de un Departamento puede abrir los Informes de Acciones Correctoras, rellenando los siguientes apartados del Formato referencia FI-002:

- Fecha, Código del Informe siguiendo la Instrucción (ITI-01), nombre de la persona que lo cumplimenta y origen
 - Causas que generan la acción correctora
 - Existencia de No Conformidades o Reclamaciones similares que potencialmente puedan ocurrir

D.4 El contenido de las acciones correctivas debe ser aprobado por los responsables del departamento. Una vez decidida la acción se registrará en el Formato referencia FI-002, indicando la descripción de la acción, responsable de ejecución y plazo. Las acciones emprendidas son proporcionales a la magnitud de los problemas detectados y a los riesgos que de ellos puedan derivarse.

D.5. El Responsable de Calidad será el responsable del seguimiento de la acción correctora. Para ello cumplimentará el apartado del informe referido a la verificación de la ejecución de la solución.

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

D.6. El Responsable de Calidad cumplimentará, en un tiempo coherente con la fecha de ejecución de la acción (máximo 6 meses desde su ejecución), el apartado de verificación de la eficacia, de modo que se asegure que el problema se ha resuelto de raíz.

En el caso de que a través del seguimiento de la acción y de los controles efectuados, se determine que ésta no ha sido eficaz, deberá abrirse una nueva acción, tomándose las acciones que se consideren oportunas para su cierre definitivo.

D.7. El responsable de Calidad debe analizar si la acción correctora requiere que se modifiquen el Plan de Riesgos y Oportunidades de la empresa ó se modifiquen los documentos del Sistema de Gestión de Calidad. En caso que sí lo requiera, El R. Calidad lo reflejará en el formato, y deberán implantar y registrar los cambios en los procedimientos documentados que corresponda.

D.8. Una vez realizadas todas las gestiones relativas a las acciones correctoras y verificado su eficacia, los registros correspondientes se archivarán en el Departamento de Calidad, por un plazo de 3 años, ordenadas cronológicamente.

PC-071. Gestión de los riesgos

1. OBJETO

Definir la sistemática para identificar los riesgos y oportunidades de la empresa, asociado a la calidad del producto o servicio ofrecido, relacionado con el cliente o con las partes interesadas del contexto interno o externo de la organización, tanto en situación de funcionamiento normal o anormal.

2. ALCANCE

A todos los riesgos y oportunidades de la empresa, asociado a la calidad del producto o servicio ofrecido, relacionado con el cliente o con las partes interesadas del contexto de la organización

3. RESPONSABLE

Teniendo en cuenta el contexto y las partes interesadas, el Responsable de Calidad junto con los responsables de cada área, identifican los riesgos y oportunidades.

Posteriormente se Cada responsable junto con el R. Calidad y la aprobación de Gerencia planificará las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades y la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC, evaluando la eficacia de estas acciones, las cuales son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

4. CONTROL DE RIESGOS

4.1. Identificación de riesgos:

El responsable de Calidad, junto con los responsables de cada área procederán a la identificación de riesgos y oportunidades, a partir de las distintas actividades. Estos riesgos vendrán reflejados en el Listado de Riesgos. Posteriormente se procederá a la evaluación de los riesgos.

4.2. Evaluación de riesgos:

La metodología general de evaluación utilizada deberá estar fundamentada en los criterios de valoración propuestos. Para la aplicación del método se asignará a cada riesgo dos variables:

- 1) La **PROBABILIDAD** de que ocurra el riesgo.
- 2) La **GRAVEDAD** de las consecuencias previsibles del riesgo.

La probabilidad puede ser definida por tres niveles según la frecuencia del acontecimiento a analizar:

- ALTA (Muy probable): el riesgo ocurrirá siempre o casi siempre (>5 veces año).
- MEDIA (probable): el riesgo ocurrirá en algunas ocasiones (2 veces año < X veces año < 5 veces año).
- BAJA (poco probable): el riesgo ocurrirá raras veces (<2 veces año).

Se puntuará de la siguiente manera:

- ALTA: 3
- MEDIA: 2
- BAJA: 1

A la hora de establecer la probabilidad del riesgo, se tendrá presente si las medidas de control ya implantadas son adecuadas, además de una información completa sobre las actividades de trabajo, y los controles efectuados en el desarrollo del trabajo.

Las consecuencias DEL RIESGO se describirán en función de los siguientes parámetros:

- POCO GRAVE: Prácticamente ningún daño y pueden generarse pérdidas financieras pequeñas, no afecta al cliente.
- GRAVE: Tratamiento del problema y pueden generarse pérdidas financieras medianas, puede afectar al cliente.
- MUY GRAVE: Pérdida de capacidad de dar servicio al cliente, pérdidas financieras importantes.

Valorando:

- POCO GRAVE: 1
- GRAVE: 2
- MUY GRAVE: 3

El cruce de ambas variables: probabilidad y gravedad proporcionará el nivel de tolerabilidad del riesgo, tal y como queda reflejado en la siguiente tabla:

		GRAVEDAD			
		POCO GRAVE (1)	GRAVE (2)	MUY GRAVE (3)	
PROBABILIDAD	BAJA (1)	BAJO (1)	MODERADO (2)	MODERADO (3)	TOLERABILIDAD DEL RIESGO
	MEDIA (2)	MODERADO (2)	MODERADO (4)	ALTO (6)	
	ALTA (3)	MODERADO (3)	ALTO (6)	EXTREMO (9)	
		TOLERABILIDAD DEL RIESGO			

4.3. Planificación de acciones:

Se considera que hace falta tomar una medida correctora para riesgos ≥ 4 . Estas medidas se pasarán al “Plan de acción”

Los riesgos que salgan puntuados entre 1 y 3 se consideran residuales y no hace falta tomar acciones.

Las oportunidades no será necesario puntuarlas, se establecerá plan de acción para cada una de ellas.

Una vez identificados los riesgos, evaluados los mismos, se procederá a tomar las acciones oportunas por parte de los responsables de cada área y con la aprobación de Gerencia.

4.4. Seguimiento de acciones:

Posteriormente el responsable de Calidad comprobará la eficacia de las mismas para ver si su implantación ha sido eficaz y se controla el riesgo establecido. Dirección dará prioridad a las acciones de riesgo extremo y alto frente al resto. Esta planificación de acciones a tomar y el seguimiento de las mismas se llevará a cabo en el documento de Plan de acción

5. EVALUACION DE OPORTUNIDADES

La identificación de oportunidades de mejora al sistema se realiza cuando se analizan los riesgos del Sistema de Gestión de Calidad, por parte del responsable de Calidad y del responsable de cada área.

Las oportunidades de mejora identificadas quedan documentadas en el *Listado de Riesgos* identificados y luego se les hace un seguimiento en el Plan de Acción donde se comprobará la eficacia de la misma, igual que ocurre con los riesgos identificados.

6. REVISION DE LA EVALUACION DE RIESGOS

La información contenida en la Evaluación de Riesgo, es revisada con periodicidad anual, por el Responsable de Calidad y gerencia, teniendo en cuenta:

- Posibles cambios en los procesos, actividades, instalaciones o servicios prestados por la empresa.
- Creación de nuevos procesos, productos o servicios.
- Repetición de riesgos identificados
- Eficacia de las posibles acciones efectuadas para mitigar los riesgos.
- Legislación nueva.
- Cambios en las magnitudes de los riesgos

La información sobre los riesgos y oportunidades y actuaciones a realizar, forman parte de los elementos de revisión del Sistema por dirección. En ella se tendrá en cuenta las oportunidades de mejora para evitar los riesgos ya identificados.

7. REGISTRO

Constituyen Registros de Calidad, los siguientes documentos:

ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)

ANEXOS

Nombre del registro	Responsable Archivo	Tiempo de archivo	Soporte		Modo
			Papel	Informático	
Listado de riesgos	Responsable de Gestión	3 años		X	Cronológicamente
Plan de acción	Responsable de Gestión	3 años		X	Cronológicamente

**ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)**

ANEXOS

Listado de riesgos

LISTADO DE RIESGOS ASOCIADOS A PARTES INTERESADAS/PROCESOS

PARTE INTERESADA/ PROCESO	RIESGOS /DEBILIDADES	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	VALORACIÓN	TOLERABLE
Administraciones locales, regionales y estatales	Sanciones a la empresa por incumplimientos legales	1	3	3	Tolerable
Administraciones locales, regionales y estatales	Incrementos de tasas	1	1	1	Tolerable
Asociaciones	No disponer de información actualizada del mercado, de los cambios normativos o nuevos productos	1	3	3	Tolerable
Calidad	No realizar la auditoria interna, ó realizarlo por personal que no cumpla requisitos	1	1	1	Tolerable
Calidad	No disponer de documentación en los puestos de trabajo o usar documentación obsoleta	1	3	3	Tolerable
Calidad	No registrar una no conformidad cuando ocurra	1	2	2	Tolerable
Calidad	No hacer los ensayos de seguimiento para el Mercado CE de las bisagras	1	3	3	Tolerable
Calidad	No entregar los planos de los cambios de proyectos a fábrica cuando haya modificaciones	1	3	3	Tolerable
Calidad	No Hacer seguimiento de los indicadores de Proceso	1	2	2	Tolerable
Calidad	No realizar el Informe de Revisión del Sistema por la Dirección	1	2	2	Tolerable
Calidad	No hacer las planificaciones de calidad antes cambios en el Sistema de Gestión	1	2	2	Tolerable
Calidad	No establecer objetivos ni hacer seguimiento de los mismos	1	2	2	Tolerable
Calidad	Hacer mediciones con equipos de medida no controlados	1	3	3	Tolerable
Calidad	Incremento de reclamaciones-incidencias	2	2	4	No Tolerable
Cientes	Impago de un cliente	2	3	6	No Tolerable
Cientes	Pérdida de clientes por incumplimiento de las especificaciones acordadas	1	3	3	Tolerable
Cientes	Penalizaciones de obra por incumplimiento de especificaciones	1	3	3	Tolerable
Cientes	Imposibilidad de suministrar la certificación del producto solicitada por el cliente	1	3	3	Tolerable

**ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A LA UNE-EN ISO 9001:2015 EN
UNA EMPRESA DEL SECTOR DEL METAL (FABRICACIÓN PUERTAS METÁLICAS)**

ANEXOS

Comercial	No comunicar adecuadamente en la organización los cambios de los clientes en las ofertas/pedidos	1	3	3	Tolerable
Comercial	No revisar las ofertas o pedidos del cliente antes de su realización	1	3	3	Tolerable
Comercial	Error en la valoración de presupuestos	1	3	3	Tolerable
Compras	Rotura de Stock de Materia Prima	1	3	3	Tolerable
Compras	No recibir los Certificados de Calidad o Documentación Técnica de la Materia Prima	1	2	2	Tolerable
Compras	No encontrar proveedores que nos puedan proporcionar un producto/servicio	1	3	3	Tolerable
Compras	Incumplimiento de plazo/calidad de un proveedor provocando una rotura de stock	2	3	6	No Tolerable
Compras	Incumplimientos legales del proveedor	1	3	3	Tolerable
Compras	No realizar inspecciones de la materia prima	1	2	2	Tolerable
Directivos / Propietarios	Mala imagen de la empresa/producto	1	3	3	Tolerable
General	Que se vaya la luz	1	1	1	Tolerable
General	Pérdida de un cliente importante	2	3	6	No Tolerable
Informática	Falta de digitalización provocando una disminución de la productividad	1	3	3	Tolerable
Informático	No realizar copia de seguridad de los archivos informáticos	1	3	3	Tolerable
Informático	Virus informático provocando pérdida de información	1	3	3	Tolerable
Logística	Deterioro del material almacenado	2	1	2	Tolerable
Logística	No identificar el producto final almacenado	1	3	3	Tolerable
Mantenimiento	Avería o rotura de equipos de trabajo que obliguen a paralizar la producción	2	3	6	No Tolerable
Medio ambiente	Contaminación accidental	1	3	3	Tolerable
Producción	No realizar inspecciones sobre el producto final	1	3	3	Tolerable
Producción	No controlar los procesos productivos, tales como pintura, inyectado...	1	2	2	Tolerable
RRHH	Errores en la calidad del producto por falta de formación de los empleados	1	2	2	Tolerable
RRHH	Aumento del absentismo laboral	1	3	3	Tolerable
RRHH	Personal descontento provocando la salida del personal cualificado	1	2	2	Tolerable
RRHH	Huida del know-how de la empresa a la competencia	1	3	3	Tolerable
Universidad	Falta de Innovación y Desarrollo tecnológicos en los productos	1	3	3	Tolerable
Vecinos	Denuncias por molestias o incumplimientos legales	1	3	3	Tolerable