

# **UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y TEXTIL**



**“LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN  
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO  
9001 EN UNA EMPRESA DE PRODUCCIÓN DE FOSFATO  
BICÁLCICO”**

**INFORME DE SUFICIENCIA**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:**

**INGENIERO QUÍMICO**

**POR LA MODALIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE CONOCIMIENTOS**

**PRESENTADO POR:**

**MATOS ROMERO VÍCTOR HUMBERTO**

**LIMA – PERÚ  
2010**

## **RESUMEN**

**Actualmente se vive en una época de desarrollo tecnológico, modificación de sistemas económicos, transformaciones estructurales y apertura de los mercados internacionales.**

**En el Perú como en cualquier parte del mundo la calidad del producto y/o servicio que se ofrece tiene una enorme importancia, por lo que toda empresa para poder competir tiene que modernizar procesos, maquinaria, sistemas financieros, por lo que se sugiere implementar un sistema de gestión de calidad.**

**El presente Informe trata de un proyecto que se desarrolló para la implementación de un sistema de gestión de calidad en una empresa de producción de fosfato bicálcico. Y se realizó para plantear una alternativa de solución al problema de la inexistencia de un sistema de gestión de calidad.**

**El presente Informe de suficiencia se divide en tres capítulos:**

- El Capítulo I hace referencia al contexto actual del mercado, a la gestión de calidad y a la empresa.**
- El Capítulo II detalla la información general del proceso y del producto elaborado; así como los conceptos referentes a calidad, necesarios para el entendimiento del presente Informe.**
- El Capítulo III trata de manera detallada el tema en referencia, se diagnostica la situación actual de la empresa, se define la situación a la que debe llegar y se establece las herramientas, documentos y estrategias que se deben usar.**

**También se muestran las conclusiones y recomendaciones donde se busca plasmar las medidas que deben tomarse para lograr la Implementación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001 en cualquier empresa química. Finalmente se detalla la bibliografía consultada y se adjunta los anexos.**

## INDICE

	Pagina
<b>I. Introduccion.....</b>	<b>3</b>
<b>II. Fundamento teorico.....</b>	<b>5</b>
2.1 FOSFATO BICALCICO.....	5
2.2 PRODUCCION DE FOSFATO BICALCICO.....	7
2.3 ENFOQUE DE PROCESOS.....	19
2.4 CONCEPTOS Y TERMINOS DE CALIDAD.....	20
2.5 SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD.....	24
2.6 ISOS Y NORMAS ISO 9001.....	26
2.7 REQUISITOS NORMAS ISO 9001 .....	28
<b>III. Lineamientos para la implementacion de un sistema de gestion de calidad</b>	
3.1 FASES DE LA IMPLEMENTACION .....	31
3.2 ASIGNAR RECURSOS Y FUNCIONES .....	32
3.3 DIAGNOSTICO PRELIMINAR.....	34
3.4 PLAN DE ACCION.....	35
3.5 IMPLEMENTACION.....	36
3.6 AUDITORIAS INTERNAS.....	40
3.7 REVISION DEL SISTEMA.....	42
3.8 CERTIFICACION.....	42
<b>Conclusiones.....</b>	<b>44</b>
<b>Recomendación.....</b>	<b>45</b>
<b>Bibliografia.....</b>	<b>46</b>
<b>Lista de anexos.....</b>	<b>47</b>

## I. INTRODUCCIÓN

Actualmente es importante asegurar y gestionar la calidad para obtener un producto o servicio que satisfaga los requisitos y necesidades del cliente. A través de esto se conseguirá su satisfacción, menos quejas y reclamos y su fidelización.

Para gestionar la calidad existen sistemas de gestión de calidad que han sido desarrollados por diferentes organizaciones a lo largo de la historia, por ejemplo:

- Después de la Segunda Guerra Mundial el principal teórico americano de la Gestión de Calidad, W. Edwards Deming, se traslada al Japón para ayudarla a su reconstrucción. Ahí sus ideas fueron ampliamente difundidas y seguidas por los empresarios, resultado de su experiencia surgirán importantes aportaciones a la gestión de calidad como el concepto de Calidad Total, impulsado por Ishikawa: productos con cero defectos, procesos de mejora continua con la implicación de todos los empleados y con la satisfacción plena del cliente.
- En 1947 surge la Organización Internacional de Estandarización ISO. Se crea como una organización independiente pero amparada por los gobiernos de los países más desarrollados.
- En 1988 nace la Fundación europea para la administración de la calidad (EFQM), organización que apuesta por los modelos de gestión de calidad total.
- Durante el año 2000 la Norma ISO 9001, gestión de la calidad, se adapta a la nueva concepción basada en la Gestión por Procesos, las primeras ISO 9001 estaban pensadas con la lógica de gestión por departamentos.

**La última versión de la norma ISO 9001 fue publicada en 2008 y es empleada en más de 175 países como marco de referencia para la operatividad de un sistema de gestión de calidad siendo una de las normas más reconocidas, implementadas y certificadas.**

**Bajo este contexto, el presente trabajo tiene como objetivo brindar los lineamientos para la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001 en una empresa de producción de fosfato bicálcico que permitirá asegurar el cumplimiento de los requisitos del cliente, estandarizar nuestros procesos y tener acceso a clientes que exigen que sus proveedores tengan implementado la norma.**

## II. FUNDAMENTO TEÓRICO

### 2.1 Fosfato bicálcico

El fosfato bicálcico es un producto industrial fuente de P, Ca y de otros minerales como Mg, Fe y Cu.

El contenido en fósforo y calcio, elementos básicos en la dieta animal, dan a los fosfatos una presencia importante en formulación de alimentos balanceados y sales desmineralizadas para consumo animal.

#### 2.1.1 Disponibilidad comparativa del Fosforo

En la tabla se muestra el porcentaje de fósforo de los diferentes fosfatos comerciales, así como el porcentaje de asimilación del fosforo según el tipo de animal.

Tipo de Fosfato	% P	% Asimilación P		
		Porcino	Aves	Rumiantes
Monosódico	22,5	100	100	100
Bicálcico x 2H <sub>2</sub> O	18,0	76 ± 5	81 ± 4	100
Monocálcico x 1 H <sub>2</sub> O	22,9	92 ± 4	90 ± 3	96 ± 3
Monobicálcico x 1 H <sub>2</sub> O	21,9	83 ± 2	81 ± 2	97 ± 2

#### 2.1.2 Propiedades Físicas del Fosfato Bicálcico

Densidad aparentes 0.7 g/cc.

- b) Apariencia, Polvo fino ligeramente crema, que a partir de los 60° C aprox. libera el agua de hidratación.
- c) Granulometría, Corresponde a un mínimo de 65 % pasante malla ASTM N° 100 (150 um).
- d) Reactividad, El fosfato bicálcico es insoluble en agua. Su solubilidad en ácido cítrico es 98 % y en citrato de amonio, 98 %.
- e) pH Entre 5.5 - 6.5

### 2.1.3 Materias Primas e Insumos usados en la producción de fosfato bicálcico

Materia prima / Insumos	Procedencia	Presentación	Características
Roca Fosfórica	Marruecos	Granel	Fosfatos= 69 – 71% Humedad= 1,0% Insolubles= 1,0%
Piedra Caliza	Huancayo-La Oroya	Granel	CaCO <sub>3</sub> = 95% MgCO <sub>3</sub> = 2,0% Insolubles = 1,0%
Floculante	Francia	Sacos x 25 kg	Polianilamida
Antiespumante	BASF Alemania	Cilindros x 190 kg	Esteres fenólicos de alto peso molecular
Soda Cáustica	Planta Cloro Soda	Granel	Concentración 50%. Densidad Relativa 1.5
Ácido Clorhídrico	Planta Cloro Soda	Granel	Concentración 33%. Densidad Relativa 1.1

#### **2.1.4 Importancia del fosfato bicálcico como proveedor de fosforo en la dieta de los animales**

- a) El fósforo da importancia vital para huesos fuertes y dientes sanos
- b) El fósforo es esencial para que los animales aprovechen al máximo los nutrientes, especialmente las proteínas y el calcio.
- c) El fósforo es de importancia vital para mantener el balance entre ácidos y bases en el cuerpo del animal
- d) El fósforo se combina con grasas para formar fosfolípidos, esenciales para cada célula animal
- e) Complemento de fosforo ya que las aves no pueden hacer uso total del fósforo natural (fitina) que se encuentra en los alimentos origen vegetal.
- f) La vaca produce más leche, las aves pone más huevos.

#### **2.2 Producción de fosfato bicálcico**

En la producción intervienen los siguientes procesos.

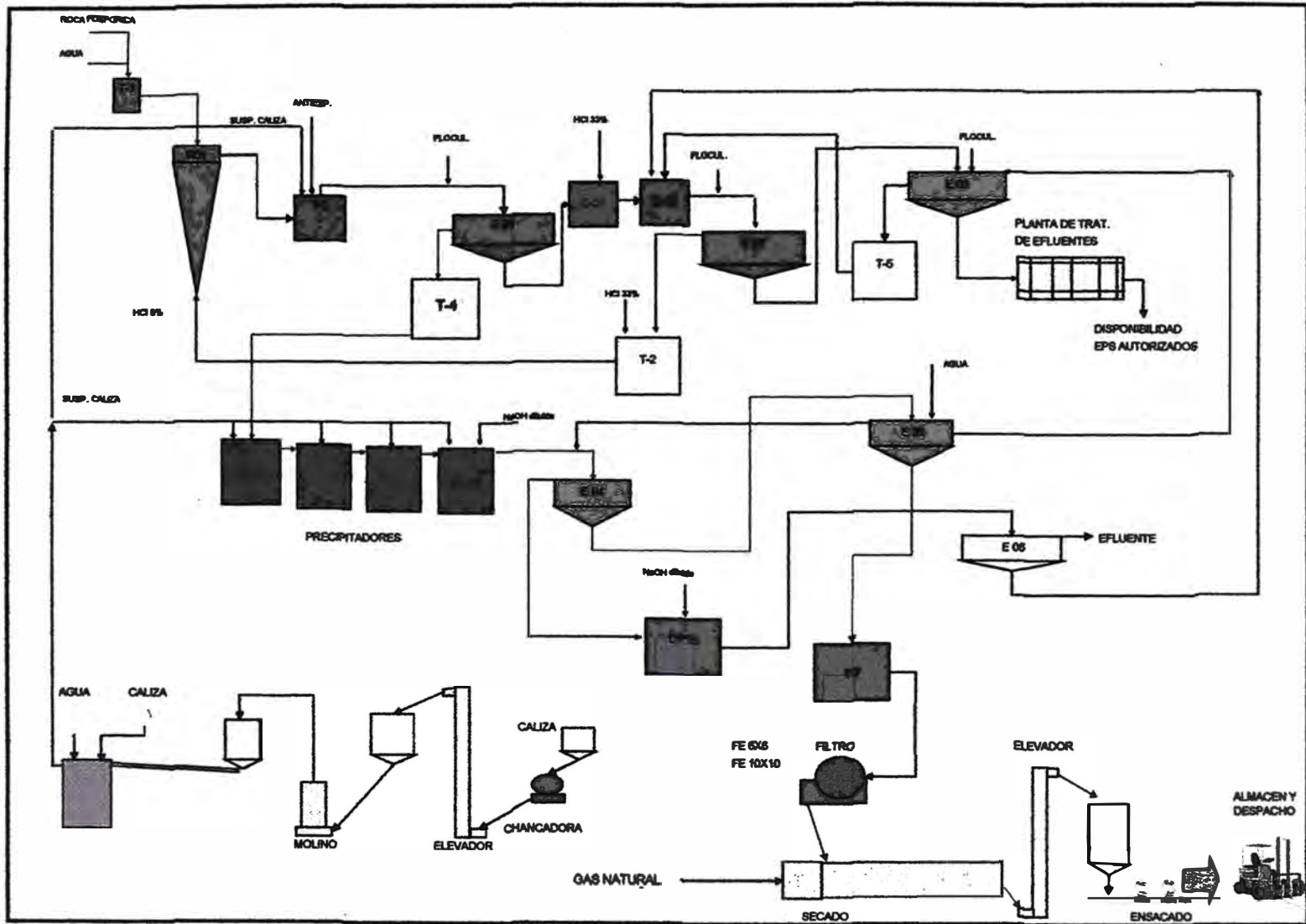
- a) Logístico: Provee la materia prima y los insumos a la planta de producción.
- b) Mantenimiento: Encargado de los servicios de mantenimiento de equipos de la planta de producción.
- c) Recursos Humanos: Provee el personal a la organización incluyendo a los que trabajaran en área operativa operarios, supervisores y jefes.
- d) Validación de calidad: Realizado por laboratorio, encargado de realizar los análisis y verificar los requisitos de calidad fisicoquímica del producto.



- e) **Productivo: Recepción y almacenamiento de materia prima, Preparación de materia prima, Ataque y Purificación, Precipitación y Decantación, Filtración de lodos y Secado fosfato, y envasado y almacenamiento de producto.**
- f) **Otros: comerciales finanzas, ventas, contabilidad, servicios y sistemas.**

### **2.2.1 Resumen del proceso productivo**

**A continuación se muestra el diagrama de flujo del proceso productivo y su descripción.**



**a) Recepción y almacenamiento de materia prima**

- Roca Fosfórica. Proviene de Marruecos y su recepción se realiza cada 4 meses, se almacena en canchas de concreto abiertas a la atmósfera.
- Carbonato de Calcio. Proviene de canteras de Huancayo. Se reciben de 02 tamaños diferentes: 1/4", 2-4". Se almacenan en canchas abiertas a la atmósfera.
- Ácido Clorhídrico. Proveniente del subproducto de otra planta, desde donde se bombea y almacena en tanques cerrados.
- Soda Cáustica. Proveniente de otra planta, desde donde se bombea y almacena en tanques de concreto abiertos a la atmósfera.

**b) Preparación de materia prima**

- Roca Fosfórica. Se realiza un tamizado para eliminar material de tamaño fuera de especificación.
- Carbonato de Calcio. Se realiza la preparación de su suspensión mediante la operación de chancado y molienda, para reducir la granulometría hasta valores específicos, luego se adiciona agua en tanques de preparación.
- Ácido Clorhídrico. Se realiza su dilución de 33 % a 6 %, mediante la mezcla con líneas de reciclo provenientes del mismo proceso.
- Soda Cáustica. Se realiza una dilución de 50 % a 10 %, mediante la adición de agua.

**c) Ataque y Purificación**

Se realiza en un reactor cónico, en donde reaccionan la roca fosfórica y el ácido clorhídrico diluido, obteniéndose un licor monocálcico, al cual

se le adiciona carbonato de calcio en suspensión, para precipitar las impurezas insolubles, obteniéndose una solución que será tratada en la etapa de precipitación y decantación

**d) Precipitación y Decantación**

El licor proveniente del ataque, es bombeado a una batería de precipitación, que consiste en una serie de tanques con agitación donde se completa la reacción entre el licor y el carbonato de calcio en suspensión, formándose el fosfato bicálcico, el cual va precipitando conforme recorre la batería. Al final de la batería se obtiene lodos, los cuales se separan en un sistema de espesadores y estos pasan a la etapa de filtración.

**e) Filtración de lodos**

Los lodos de fosfato bicálcico obtenidos de los espesadores son bombeados a un sistema de filtración continuo, en donde la torta formada es el producto final, el cual pasa a la etapa de secado.

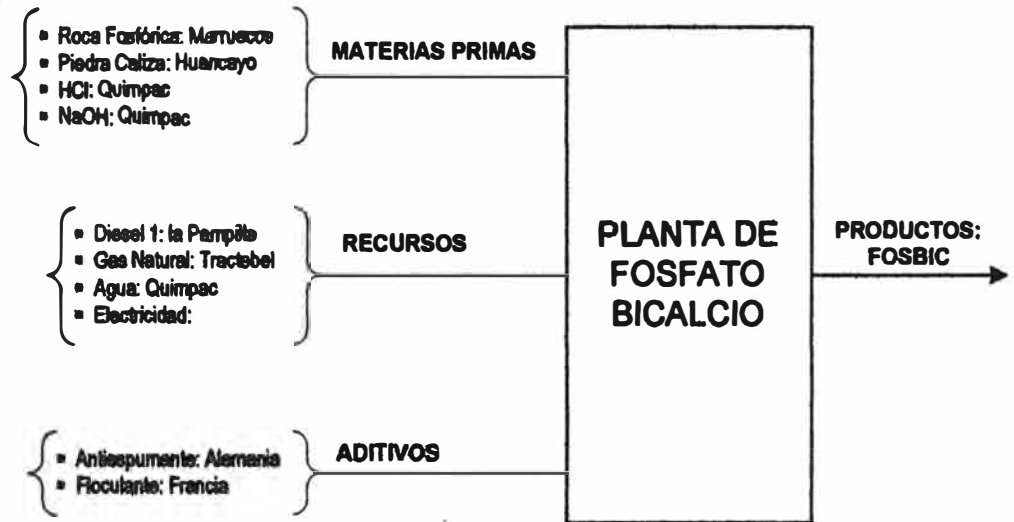
**f) Secado de producto.**

La torta proveniente de la filtración, es secada para reducir la humedad hasta valores dentro de la especificación del producto y

**g) Envasado y almacenamiento de producto.**

El producto finalmente es envasado mediante un sistema de llenado automático y almacenado en el área destinada, para ser despachados según requerimientos del área comercial.

### Diagrama INPUT OUTPUT



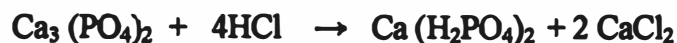
#### 2.2.2 Ataque y Purificación

La roca fosfórica es llevada a un tanque de preparación T-1, donde se le adiciona agua para formar una pulpa la cual se introduce por la parte superior del reactor R-1. El ácido clorhídrico concentrado (33 %) es diluido en el tanque T-2 con reciclos propios del sistema hasta obtener una concentración de 6 %, luego es introducido por la parte inferior del reactor.

En el interior del reactor, reaccionan a contracorriente la pulpa y el ácido, produciéndose la solubilización del  $P_2O_5$  de la roca.

Las reacciones que pueden ocurrir en el ataque de la roca fosfórica por el ácido clorhídrico son las siguientes:

- REACCION PRINCIPAL



- REACCIONES SECUNDARIAS





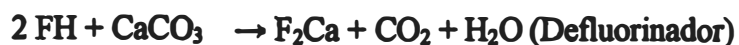
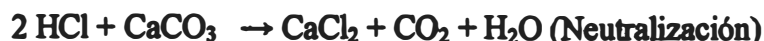
La reacción principal se favorece a ciertas condiciones de acidez residual a la salida del reactor, dando un rendimiento de ataque más elevado, con lo cual se consigue que la mayor cantidad de  $\text{P}_2\text{O}_5$  como licor monocálcico  $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$ .

La siguiente etapa del proceso consiste en la eliminación del flúor, el cual es la impureza más importante que no debe sobrepasar ciertos límites debido a la influencia que tiene en la retrodegradación del producto final. Este elemento procede de la roca fosfórica donde se encuentra en forma de flúor-apatito o fluoruro de calcio.

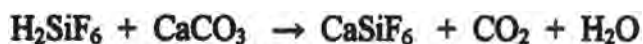
El producto obtenido a la salida del reactor es llevado a un tanque agitado T-3, en donde se realiza la eliminación del flúor y disminución de la acidez mediante la adición de carbonato de calcio en suspensión.

La disminución de la acidez en el tanque T-3, tiene por finalidad neutralizar al HCl residual, el cual sería perjudicial en la siguiente etapa del proceso ya que favorecería la solubilidad del flúor precipitado. Las reacciones que ocurren en esta etapa son las siguientes:

- DEFLUORINADOR



- **ELIMINACIÓN DE FLÚOR**



Luego de la defluorinación en el T-3 se obtiene una mezcla de licor monocálcico  $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$ , roca fosfórica que no ha reaccionado en su totalidad e impurezas precipitadas en forma de lodos, los cuales son separados en un espesador.

El espesador (E-01) tiene por finalidad separar dos corrientes: licor (por rebose) y lodos (por decantación). El licor monocálcico rebosa a un tanque pulmón T-4 en donde se almacena, para posteriormente ser enviado a una batería de precipitación, en donde se obtiene el producto final, mientras que los lodos son enviados a la zona de reataque.

Los lodos que provienen del espesador E-01, ingresan a un tanque agitado D-01 en donde se adiciona HCl concentrado (33%) con el objetivo de extraer el pentóxido remanente ( $\text{P}_2\text{O}_5$ ) de la roca no atacada, teniendo lugar las mismas reacciones que se dan en el ataque principal; luego pasa a un segundo tanque agitado D-02 en donde se le adiciona una solución básica la cual llamaremos Lodos Blancos procedente del espesador E-06.

Los dos tanques D (01, 02) se comportan como un pequeño reactor y un defluorinador respectivamente, con el objetivo de recuperar la mayor cantidad de pentóxido de la roca no atacada, y eliminar el flúor residual adicionando corrientes de proceso con carácter básico.

La solución que sale del reataque ingresa al espesador (E-02), donde se precipitan los barro arrastrados. El líquido que sobrenada, que contiene principalmente licor monocálcico, ácido clorhídrico y flúor ingresa al tanque T-2 con la finalidad de diluir el HCl de 33% a 6 % para utilizarlo en el proceso de ataque en el reactor R-1.

Los lodos precipitados en el espesador E-02 son enviados al espesador E-03, en el cual se adiciona una corriente proveniente del espesador E-05, el cual contiene pentóxido no precipitado de la batería de precipitación.

El objetivo que tiene este tercer espesador E-03 es recuperar el  $P_2O_5$  de los lodos del E-02 y del licor del E-05, y enviarlo de nuevo al proceso principal mediante el tanque T-5, el cual recibe el licor del E-03 y lo envía al tanque D-02, incrementando de esta manera la concentración de  $P_2O_5$  en el tanque de ácido T-2.

Los lodos obtenidos del E-03, se envían a filtros de lodos donde la torta obtenida se almacena en una losa, luego un proveedor la traslada a un relleno sanitario. Los licores de la planta de filtros de lodos son enviados al E-03.

### **2.2.3 Precipitación y Decantación**

El licor obtenido del E-01 rebosa al tanque T-04, el cual se utiliza como un tanque de almacenamiento temporal para luego enviar el licor monocálcico a la batería de precipitación, la cual consiste en 12 tanques agitados conectados en serie (DP), en donde se le da el tiempo de residencia necesario para que precipite el fosfato bicálcico.

La precipitación se inicia al momento de adicionar carbonato de calcio en suspensión al primer precipitador (DP-01), y a medida que pasa por cada precipitador se va incrementando la cantidad de producto formado. En el último precipitador (DP-12) se le adiciona soda diluida, con la finalidad de precipitar de manera rápida el pentóxido residual.

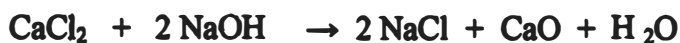
Las reacciones que ocurren en esta etapa son las siguientes.

- **PRECIPITADOR DP-01**





- **PRECIPITADOR DP-12**



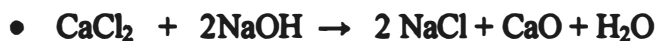
El producto obtenido en el último precipitador ingresa al espesador (E-04), también ingresa el rebose del E-05 que contienen  $\text{P}_2\text{O}_5$  residual, en donde el licor del E-04 rebosa a un tanque agitado (DP16), y los lodos pasan a otro espesador (E-05) en donde es lavado mediante adición de agua para eliminar las impurezas que arrastra el producto.

La principal impureza que se elimina es el ión cloruro; este perjudica al producto final no solamente por ser inerte y rebajar el % de  $\text{P}_2\text{O}_5$  en el producto final, sino igualmente por su higroscopicidad y su poder de retrodegradación.

Al espesador E-05 se le adiciona corrientes que provienen de la etapa de filtración, como son el agua de succión de las bombas de vacío y el producto no filtrado, de esta manera se minimiza las pérdidas del producto final.

Los licores provenientes de los reboses de los espesadores E-04 y E-05 que contienen  $\text{P}_2\text{O}_5$  residual que no pudo ser precipitado en la batería de precipitación, ingresan al tanque DP16 para hacerlo precipitar directamente con NaOH, formando una mezcla de fosfato bicálcico y tricálcico.

Las reacciones que ocurren en esta etapa son las siguientes.



Para que las pérdidas de  $\text{P}_2\text{O}_5$  soluble en los licores finales sean los menores posibles, se hace una precipitación de  $\text{P}_2\text{O}_5$  casi total. Esta mezcla

se envía a un último espesador E-06, en donde se separa lodos del licor, el licor es eliminado por una línea de efluente y los lodos (lodos blancos) son enviados a la zona de reataque al tanque D-02. Estos lodos blancos están formados principalmente por  $\text{CaHPO}_4$  y algo de  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ .

#### **2.2.4 Filtración de lodos**

Los lodos obtenidos en el espesador E-05 (fosfato bicálcico), ingresan a un tanque agitado (T-7), en donde se homogenizan para luego ser bombeados a 02 filtros rotatorios en paralelo (FE 6x6 y FE 10x10).

Estos filtros son tipo tambor rotativo, utilizando como medio filtrante una tela de especiales características. Las aguas succionadas por las bombas de vacío son enviadas al espesador E-05 para contribuir con el lavado del producto como se menciona anteriormente.

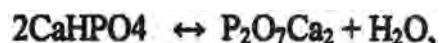
La calidad del bicálcico influye mucho en lograr una buena filtración, ya que si es excesivamente fino o arrastra impurezas gelatinosas la filtración es muy difícil.

El fosfato bicálcico de la filtración tiene aproximadamente un 20 % de humedad. Por lo que es necesario su secado, para obtener un producto final con 2 % de humedad.

#### **2.2.5 Secado de producto**

El secado se efectúa en dos secadores independientes, uno para la torta obtenida del filtro FE 10x10 el cual es del tipo Flash, el otro es para la torta del filtro FE 6x6 y es un secador rotatorio.

Durante el secado hay que evaporar la humedad libre que lleva el producto, junto con parte del agua de cristalización. Si el secado es excesivo se produce una mayor deshidratación, a la que puede seguir una retrogradación del bicálcico a pirofosfato, según la reacción.



Esta reacción se inicia a 250°C y es total a los 900 °C.

### **Secador Flash.**

La torta proveniente del filtro rotatorio FE 10x10 ingresa mediante una serie de tornillos mezcladores al Secador Flash, el cual consta de un venturi vertical, en el cual el producto ingresa y en la garganta del venturi ocurre la transferencia de calor del aire caliente proveniente del quemador

El producto seco es enviado a un ciclón F-1, el underflow es dividido en dos partes, una sirve como reciclo el cual se mezcla con la torta húmeda que sale del filtro rotatorio y la otra parte es enviada hacia una serie de tornillos transportadores, los cuales descargan en las tolvas de almacenamiento de producto.

El overflow es llevado a un colector de polvos Z-1 para disminuir la cantidad de finos al medio ambiente y ser recuperados y enviados a los tornillos mezcladores.

### **Secador Rotatorio**

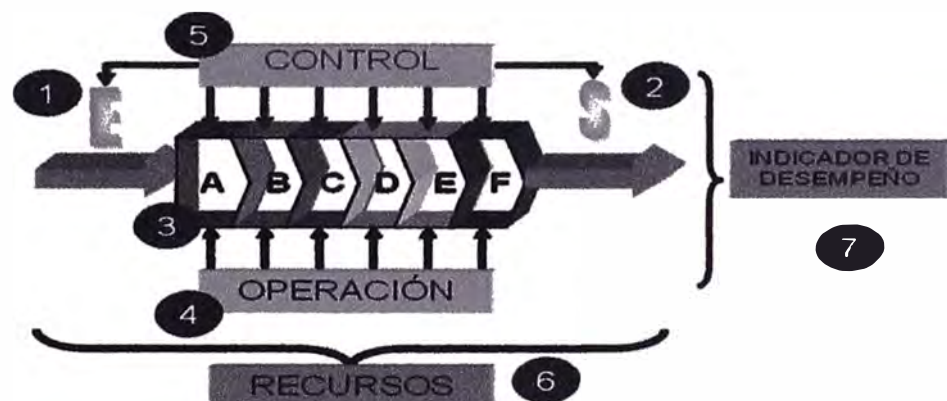
La carga de este secador proviene de la torta del filtro rotatorio FE 6x6, el cual el producto ingresa e inmediatamente es secado mediante una corriente de aire caliente a través de la cámara cilíndrica giratoria, la cual permite que el producto avance longitudinalmente en forma helicoidal permitiendo que a transferencia de calor sea homogénea. El producto seco es dividido, una parte es enviada a un tornillo elevador E-1, el cual transporta el producto hacia las tolvas de almacenamiento, a un ciclón donde el underflow es mezclado con la torta húmeda del FE 6x6. El overflow es enviado a un colector de polvos Z-2.

### 2.2.6 Envasado y almacenamiento

El fosfato se presenta en polvo, se comercializa en bolsas de polipropileno, laminado y tramado, con un peso de 30 kg o en envases big-bag de 750kg.

### 2.3 Enfoque en procesos

Un proceso puede definirse como un conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Estas actividades requieren las asignaciones de recursos tales como personales y materiales. La siguiente figura muestra los diferentes elementos de un proceso.



#### Elementos:

1. **Entrada:** Producto o servicio, puede ser la salida de otro proceso.
2. **Resultados:** Pueden ser no intencionados; tales como el desperdicio o la contaminación ambiental.
3. **Actividades:** Acciones a llevarse a cabo durante el proceso, transforman la entrada en salida
4. **Operaciones**
5. **Control:** Actividades de verificación e inspección

6. Recursos: Personal, equipos, maquinarias. El personal debe ser competente.

7. Indicador: Determina la habilidad para alcanzar el resultado planificado.

Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

Debería utilizarse un sistema para recopilar datos, los cuales pueden analizarse para proveer información sobre el desempeño del proceso, y determinar la necesidad de acciones correctivas o de mejora.

Todos los procesos deberían estar alineados con los objetivos de la organización y diseñarse para aportar valor, teniendo en cuenta el alcance y la complejidad de la organización.

## **2.4 Concepto y términos de la calidad**

### **2.4.1 Calidad**

Algunas definiciones que se han ensayado son:

- a) Es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades expresas o implícitas (ISO 8402:1994)
- b) Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (ISO9000/2008)
- c) El producto es de mayor calidad si la pérdida que provoca a la sociedad es mínima (Taguchi)

La calidad inicia y termina con el cliente ya que es este quien define los requisitos y otorgara la valoración al producto recibido.

### 2.4.2 Términos referentes a calidad

Inicialmente se creía que la calidad solo era responsabilidad del área de Control de Calidad o del Laboratorio. Actualmente se busca la gestión de la calidad y que involucra a toda la organización: producción, comercial, laboratorio, etc.

Término	Características			
	Objetivos	Orientación	Implicación	Métodos
Gestión de la calidad	Impacto estratégico	Satisfacción de cliente	Toda la organización	Planificación estratégica
Control de proceso	Organización y coordinación	Aseguramiento y prevención	Departamento de calidad, producción	Sistemas, técnicas y programas
Control de producto	Control de los productos	Reducción de inspecciones	Departamento de control de calidad	Muestreo y estadísticas
Inspección	Detección de defectos	Orientación al producto	Departamento de inspección	Medición y verificación

a) **Gestión de la calidad**, Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Una parte de la gestión de calidad es el aseguramiento de la calidad, que es orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad, involucra:

- Realizar todas las actividades planificadas y sistemáticas necesarias para generar la confianza que el producto o servicio comercializado puede satisfacer los requerimientos exigidos por el cliente.
- Logrando esto se evitará que el producto salga defectuoso desde su concepción y a lo largo de todo el proceso productivo.
- Identificar Puntos Críticos y poder prevenir y corregir.

Otra parte es el control de calidad: Orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad.

#### **b) Control de producto, control de proceso, inspección.**

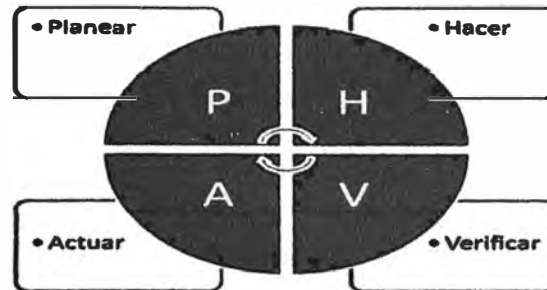
Calidad sin considerar un sistema de gestión, involucra:

- Carácter operacional: inspecciones materia prima, procesos y producto final.
- Constatar que valores determinados cumplen con patrones o especificaciones técnicas.
- La responsabilidad de la calidad se limita al área de laboratorio (control de producto) y al de producción (control de proceso)
- No permite la salida de productos defectuosos.

#### **2.4.3 Mejora Continua**

Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

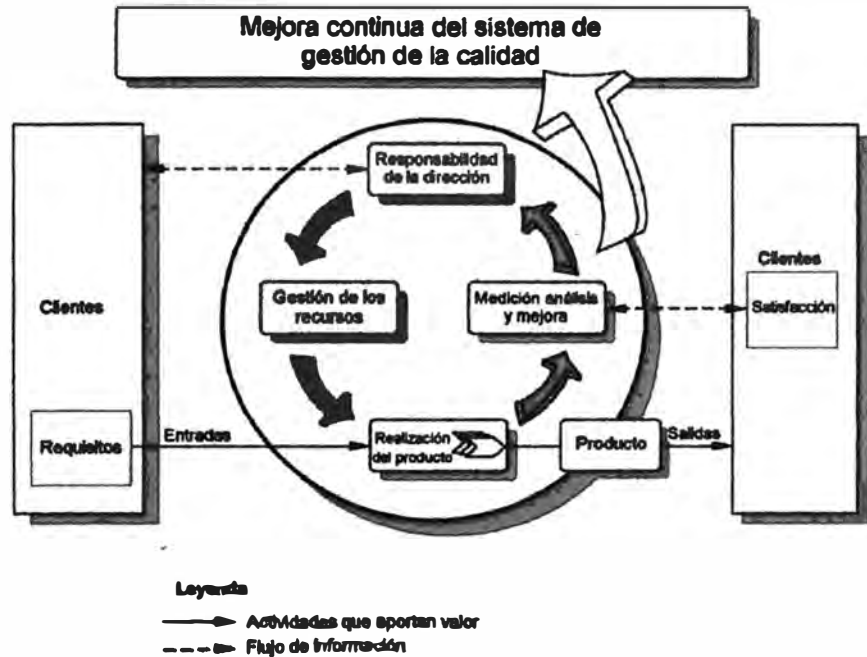
Se podría expresar como las acciones emprendidas en toda la organización para incrementar la eficacia y la eficiencia de las actividades y de los procesos para suministrar beneficios agregados tanto para la organización como para sus clientes.



- **Planear:** Planificación y establecimiento de los objetivos, políticas. Comprende: Evaluar de riesgos, verificar que requisitos legales son aplicables a la organización y cumplirlos, establecer los objetivos de la empresa y de las áreas.
- **Hacer:** Realizar las actividades conforme a lo planeado. Comprende: Capacitar, comunicar, redactar documentos, controlar.
- **Verificar:** Controlar las no conformidades se buscan oportunidades de mejora. Comprende: Monitorear procesos, registrar resultados, realizar auditorías, realizar las acciones correctivas y preventivas.
- **Actuar:** Actuar sobre las causas de no conformidades o implementar mejoras. Comprende: Revisión por la dirección.

La siguiente grafica muestra el ciclo de mejora continua de un modelo de Sistema de Gestión de Calidad.





## 2.5 Sistema de gestión de la calidad

### 2.5.1 Definición

Administración de la gestión de la calidad mediante elementos mutuamente relacionados que interactúan, para establecer la política y los objetivos de calidad, para lograr dichos objetivos así como para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Existen muchos sistemas de gestión de calidad, el que se trata en el presente informe es el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001 que se basa en el enfoque a procesos y en la mejora continua.

### 2.5.2 Objetivos

- a) Prevención: Evitar que se produzcan elementos no conformes
- b) Detección: Segregar elementos no conformes
- c) Corrección y mejora: Eliminar las causas de no conformidades y mejora de los procesos

- d) **Demostración:** Evidenciar objetivamente que se han cumplido todos los requisitos

### **2.5.3 Importancia**

Hoy en día las empresas líderes y de éxito no solo se exigen a ellas mismas cumplir con el aseguramiento de la calidad, sino que también demuestran su capacidad para satisfacer al cliente y su compromiso con el mejoramiento continuo de la calidad.

La importancia de un Sistema de Gestión de Calidad consiste en que a través de este se puede administrar la calidad.

### **2.5.4 Principios**

Los sistemas de gestión de calidad ISO 9001 se basan en:

- a) **Enfoque al cliente,** las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- b) **Liderazgo,** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización.
- c) **Participación de todo el personal,** a todos los niveles, es la esencia de la organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos,** un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistemas para la gestión,** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.
- f) **Mejora continua,** la mejora continua del desempeño global de la organización, debe de ser un objetivo permanente de esta.

- g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones, las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa.
- h) Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor, una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

## **2.6 ISO y Normas ISO 9000**

### **2.6.1 ISO**

ISO es la Organización Internacional para la Estandarización, con más de 150 países miembros que desarrollan y promueven normas a nivel internacional para facilitar el comercio mundial. Su sede está en Ginebra (Suiza). INDECOPI, la representa en el Perú.

### **2.6.2 Normas ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad**

#### **a) Definición**

Las normas ISO 9000 son normas referente a calidad y gestión continua de calidad, establecidas por la ISO. Se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad sistemática orientada a la producción de bienes o servicios. Se componen de estándares y guías relacionados con sistemas de gestión y de herramientas específicas, como los métodos de auditoría.

#### **b) Familia**

La principal norma de la familia es la: ISO 9001- Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, la cual es la única norma de la familia que es certificable.

- **ISO 9000 - Principios y Vocabulario:**

Objeto, campo de aplicación, fundamentos de los sistemas de Gestión de Calidad, términos, vocabulario y definiciones.

- **ISO 9001 – Requisitos:**

La única de la familia de normas que está sujeta a certificación. La norma ISO 9001 promueve la adopción de un enfoque basado en

procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí, mediante un enfoque en procesos. Ver Anexo Norma ISO 9001:2008

- **ISO 9004 - Directrices para la Mejora del Desempeño.**

Proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

#### **c) Versiones de ISO 9001**

La norma apareció por primera vez en 1987 teniendo como base una norma estándar británica (BS), y se extendió principalmente a partir de su versión de 1994, la actual versión es 2008, publicada el 13 de noviembre de 2008. Se detalla las versiones:

- **ISO 9001: 1987** Publicada por primera vez y aceptada por muchas organizaciones alrededor del mundo.
- **ISO 9001: 1994** Primera revisión que mejoro los sistemas de calidad existentes. Estas versiones estaban principalmente pensadas para organizaciones que realizaban proceso productivo y, por tanto, su implantación en las empresas de servicios era muy dura.
- **ISO 9001: 2000** Es más genérica, entendible y de aplicación universal. Con esta versión se consiguió una norma menos burocrática para organizaciones de todo tipo, y además se puede aplicar sin problemas en empresas de servicios e incluso en la Administración Pública.
- **ISO 9001: 2008** Vigente en la actualidad. Es más genérica, entendible y de aplicación universal. No incorpora nuevos requisitos, sino

cambios para aclarar los requisitos ya existentes en la Norma de la versión anterior, así como para mejorar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

**d) Temas no tratados por ISO 9001**

- **Medioambiente:** no se menciona el tema del impacto ecológico, pero es compatible con la ISO14000.
- **Seguridad Industrial:** No indica asuntos relacionados a la seguridad del personal y de la infraestructura. (Normas próximas a publicarse de la serie ISO18000).

**2.7 Requisitos ISO 9001**

A continuación se hace un resumen de los requisitos establecidos por la norma:

**2.7.1 Requisitos generales**

- a) **Identificar los procesos necesarios del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).**
- b) **Secuencia e interacción de los procesos**
- c) **Criterios y métodos para la operación y control de los procesos para que sean eficaces**
- d) **Disponibilidad de recursos e información para la operación y seguimiento de los procesos**
- e) **Seguimiento, medición y análisis de los procesos**
- f) **Acciones para alcanzar lo planificado y la mejora continua de los procesos.**

La organización debe controlar dichos procesos, este control debe estar identificado dentro del SGC

### **2.7.2 Requisitos de la documentación**

Los siguientes son los documentos que se deben tener para asegurar un Sistema de Gestión Calidad y están listados de mayor a menor relevancia:

- a) Política de Calidad
- b) Objetivos de Calidad
- c) Manual de Calidad
- d) Procedimientos documentados requeridos por la Norma
- e) Instructivos
- f) Documentación para la planificación, operación y control de los procesos
- g) Formatos de registros

La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido al tamaño de la organización y el tipo de actividades, la complejidad de los procesos y sus interacciones, y la competencia del personal.

### **2.7.3 Responsabilidad de la Dirección**

- a) La dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.
- b) La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen.
- c) Planificar el sistema de gestión.
- d) Realizar revisión periódicas al sistema

### **2.7.4 Gestión de los recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y

- b) **Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.**

Los recursos incluyen: Recursos humanos, Infraestructura, Ambiente de trabajo.

### **2.7.5 Realización del Producto**

La organización debe:

- a) **Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto.**
- b) **Determinar y revisar los requisitos del producto**
- c) **Determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes.**
- d) **Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto así como revisar y verificar los mismos.**
- e) **Determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.**

### **2.7.6 Medición, análisis y mejora**

La organización debe:

- a) **Planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios.**
- b) **Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar la eficacia del sistema de Gestión**
- c) **Asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.**
- d) **Tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades reales y potenciales.**

### **III. LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN**

#### **3.1 Fases de la implementación**

##### **3.1.1 Asignar recursos y funciones**

La organización asegura el personal y recursos para la implementación del sistema de gestión, los que incluye: personas, recursos tecnológicos, económicos e informáticos.

La organización ha definido funciones y responsabilidades del sistema.

##### **3.1.2 Diagnóstico preliminar**

Se debe realizar un diagnóstico para determinar el estado actual de la empresa, el cual incluye los siguientes puntos.

- a) Evaluar características de la empresa
- b) Identificar procesos, servicios, documentos
- c) Contrarrestar contra requisitos de la norma
- d) Recabar información según norma

##### **3.1.3 Plan de acción**

Documento donde se enunciarán las estrategias y acciones para alcanzar la implementación del sistema de gestión de calidad partiendo de la situación actual que se enunció en el diagnóstico preliminar. Se resume en el cronograma de actividades que se realizará.

##### **3.1.4 Implementación**

Desarrollo del sistema de gestión es cuando toda la organización debe actuar de acuerdo a lo planificado para asegurar el éxito de la implementación del sistema de gestión de calidad.

La implementación se desarrolla de acuerdo:

- a) Poniendo en práctica las políticas
- b) Entrenando y capacitando a personal involucrado en los procesos definidos.



- c) Elaborando y controlando los documentos del sistema
- d) Controlando los procesos
- e) Midiendo la satisfacción del cliente
- f) Controlando las No Conformidades y las Acciones Correctivas
- g) Generando y manteniendo registros que permitan trazabilidad
- h) Gestionando la data e implementando mejoras

### **3.1.5 Auditorías internas**

Procesos sistemáticos y documentados con el objetivo de evaluar el sistema de gestión recién implementado para verificar cumplimientos de requisitos de la norma y obtener evidencias (informe de auditoría) para evaluar y verificar si cumplen los criterios de auditoría.

Además sirven como entrenamiento para la auditoria de certificación.

### **3.1.6 Revisión del sistema de gestión**

Etapas que tiene los siguientes objetivos:

- a) Evaluar la efectividad del proyecto de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad
- b) Afinar el sistema
- c) Técnica de auditoría de certificación

Constituida principalmente por la revisión por la dirección

### **3.1.7 Certificación**

Etapas culminante del proceso de implementación del sistema de gestión de calidad constituida por la auditoria de certificación realizada por una empresa acreditada y la obtención del certificado de cumplimiento de los requisitos si se aprueba satisfactoriamente la auditoria.

## **3.2 Asignar recursos y funciones**

La empresa ha asignado los siguientes recursos

- a) Humanos: Representante de la dirección y equipo implementador formado por 3 personas: coordinador del proyecto y 2 implementadores.
- b) Recursos tecnológicos: Tres computadoras

- c) Económicos: Sueldos respectivos
- d) Informáticos: Programas de computación necesario Office 2007

### 3.2.1 Representante de la dirección (RED)

La alta dirección designó un miembro de la dirección de la organización quien independientemente de su cargo de Gerente de Operaciones, debe tener la responsabilidad y autoridad en el sistema de gestión:

La evidencia de la designación es el Acta de Designación del Representante de la dirección. En el anexo 1 esta el documento.

### 3.2.2 Equipo implementador

La organización incorpora como miembros del equipo al Asistente de Gerencia como coordinador quien independientemente de sus responsabilidades deberán realizar las actividades de la implementación, además incluye personal contratado exclusivamente para la implementación. El coordinador tiene conocimientos necesarios para la implementación y con condiciones de liderazgo.

El equipo tendrá las siguientes funciones:

<b>Cargo</b>	<b>Función</b>
Gerencia General	Anuncia las políticas y genera los recursos
Representante de la dirección (RED): Gerente de Operaciones.	-Seguir de cerca la implementación del sistema. -Asegurarse que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de Gestión de Calidad

	<p>-Informar a la alta dirección de sobre el desempeño de la sistema de gestión de calidad y de cualquier necesidad de mejora</p> <p>-Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.</p>
<b>Gerentes</b>	Dan respaldo al proyecto y aseguran su desarrollo.
<b>Supervisores</b>	Cumplen y hacen cumplir el programa y las directivas.
<b>Trabajadores</b>	Mantiene el cuidado por la calidad del servicio que brinda la empresa.
<b>Implementadores</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaborar la documentación necesaria</li> <li>- Apoyar al RED.</li> <li>- Orientar al personal de la organización acerca de la norma y de la implementación.</li> </ul>
<b>Coordinador del proyecto: Asistente de Gerencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinación con todas las áreas dentro de los procesos identificados.</li> <li>- Coordinar tareas de los miembros del equipo y de informar y entregar informes de avance al RED.</li> </ul>

### 3.3 Diagnóstico preliminar

Determinación el estado actual de la empresa y compara con los requisitos que exige la norma. La evaluación incluye los siguientes puntos.

**3.3.1 Características de la empresa**

- a) Tipo de estructura organizacional, la jerarquía de puestos y funciones dentro del sistema de gestión de calidad.
- b) Determinar clientes proveedores
- c) Cuáles son los requisitos de la norma aplicables

**3.3.2 Procesos y sus interrelaciones, servicios y documentos**

- a) Cuáles son los procesos
- b) Cuales son procesos externos
- c) Determinar entradas y salida, tareas e interrelaciones entre procesos
- d) Quien es el dueño del proceso
- e) Que documentos se vienen utilizando (instrucciones, procedimientos, registros)

**3.3.3 Contrarrestar con requisitos de la norma**

- a) Que documentos faltan redactar
- b) El planeamiento de procesos cumplen los establecido por la norma, han sido eficaces
- c) Los criterios de seguimiento y medición son adecuados

El formato usado para el diagnostico se muestra en el anexo 2, así como el informe resultado del diagnostico.

**3.4 Plan de acción**

El plan de acción se detalla en el cronograma, en el que se establecen las actividades para la implementación (incluida las capacitaciones a realizarse) y los plazos para su realización.

Se presenta el cronograma, con actividades y su plazos tentativos, en el anexo 3, considerando el tiempo total del proyecto de implementación de un año, este periodo de tiempo puede modificarse si los resultados del diagnostico preliminar lo consideran conveniente.

## **3.5 Implementación**

### **3.5.1 Capacitación**

De acuerdo a la posición del personal dentro del sistema de gestión de calidad se diferencian las capacitaciones a impartirse. Además debe haber evidencia de participación (lista de asistencia).

#### **3.5.1.1 Capacitación inicial**

La alta dirección considera necesario que el RED y los miembros del equipo implementador pueden recibir una capacitación inicial impartida por la consultora para la comprensión de la norma ISO 9001, y la implementación de un sistema de gestión en base a esta norma.

#### **3.5.1.2 Capacitación para la personas involucrada con el proyecto**

- a) Liderazgo y compromiso de la gerencia para el sistema de gestión de calidad. Dirigida a la alta dirección (gerentes) y el RED.
- b) Compromiso para la gestión de calidad. Dirigida a alta dirección, RED, miembros de equipo implementador y personal involucrado con la calidad del servicio de cada área.
- c) Interpretación de los requisitos de la norma. Dirigida la alta dirección, RED, miembros de equipo implementador y personal involucrado con la calidad del servicio de cada área.
- d) Formación de auditores internos, capacitación para los coordinadores o responsables de la implementación en las diferentes áreas de la empresa.

#### **3.5.1.3 Capacitación para toda la organización**

- a) Inducción, para las personas de nuevo ingreso a la empresa donde se les da a conocer los objetivos y la meta de la empresa.
- b) Inducción a ISO 9001, se dicta a todos los miembros de la organización donde se explique el sistema de gestión de calidad, y su importancia.

- c) **Política de calidad**, se capacita sobre la política de calidad y de cómo las tareas de cada uno tienen concordancia con la política.
- d) **Instrucciones de trabajo**, se entrena al personal para la redacción, revisión y comprensión de su instrucción de trabajo estandarizada.
- e) **Llenado de registros**, se entrena al personal para el correcto llenado de registro.

### **3.5.2 Elaboración de documentos**

Los documentos que se elaboran son importantes porque demuestran la implementación del sistema, la planificación de las actividades, la estandarización y difusión de los procesos y tareas.

#### **3.5.2.1 Clasificación de los documentos:**

- a) **Estratégicos:** los que definen el marco donde se desarrollará el sistema de gestión de calidad
  - Política de Calidad
  - Objetivos de Calidad
  - Misión
  - Visión
  - Estructura: Manual de Funciones, Organigrama
- b) **Prescriptivos:** Los que describen lo que y como se hará
  - Planes
  - Procedimientos
  - Instrucciones
- c) **Descriptivos:** Los que describen como se hizo
  - Registros, los registros ponen en evidencia de lo realizado.

### **3.5.2.2 Principales documentos:**

#### **a) Política de Calidad**

- Debe ser adecuada al propósito de la organización
- Debe ser difundida en toda la organización y entendida por todo el personal.
- Debe incluir un compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del SGC.
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos
- Revisada para su continua adecuación

#### **b) Objetivos de Calidad**

- Establecidos en las funciones y niveles pertinentes
- Debe contar con un despliegue donde se detalle actividades, responsables e indicadores.
- Deben ser medibles y coherentes con la Política de Calidad.

#### **c) Manual de Calidad**

- Se debe redactar en un lenguaje claro
- Difundida y entendida por el personal involucrado
- Se debe detallar: Alcance del sistema de gestión de calidad, procedimientos documentados, responsables de los procesos (no incluir nombres) y la interacción entre los procesos.

#### **d) Procedimientos**

Documentos donde se describen los procesos y sus responsables. Deben redactarse como mínimo los procedimientos obligatorios que la norma establece. Estos procedimientos se detallan en el punto 3.6.2.2

**Procedimientos obligatorios:** Se deben redactar los siguientes procedimientos:

- Control de documentos (Requisito 4.2.3)
- Control de registros (Requisito 4.2.4)

- Auditoría interna (Requisito 8.2.2)
- Control de producto no conforme (Requisito 8.3)
- Acciones correctivas (Requisito 8.5.2)
- Acciones preventivas (Requisito 8.5.3)

**Plan de calidad:** Documento que proveen información consistente acerca de cómo es que se realizan las actividades inmersas en los procesos.

**e) Instructivos**

Documentos que describen las tareas de manera detallada, podrían redactarse instructivos de cada etapa del proceso productivo, de manera que las operaciones realizadas por los diferentes operadores sean las mismas.

En la redacción deben estar involucrados los operadores brindando sus conocimientos y las formas de trabajo, luego de redactados se distribuyen a los operadores.

**f) Registros**

Evidencia del cumplimiento del sistema de gestión de calidad. La norma establece los siguientes registros como requisitos del sistema de gestión.

- a) Revisiones por la dirección 5.6.1
- b) Competencia, toma de conciencia y capacitación 6.2.2
- c) Cumplimiento de requisitos del producto 7.1.d
- d) Elementos de entrada para el diseño y desarrollo 7.3.2
- e) Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5
- f) Validación del diseño y desarrollo 7.3.6
- g) Evaluación de proveedores y de las acciones de evaluación 7.4.1
- h) Trazabilidad del producto 7.5.3
- i) Bienes del cliente en condiciones de uso 7.5.4



- j) Resultados de calibración y medición 7.6
- k) Resultados de auditorías internas 8.2.2
- l) Conformidad del producto con los criterios de aceptación
- m) Resultado de las acciones correctivas 8.5.2
- n) Resultado de las acciones preventivas 8.5.3

Se presenta los principales documentos elaborados en el anexo 4,

### **3.6 Auditorías internas**

#### **3.6.1 Objetivo**

Determinar si las actividades de Calidad y sus resultados:

- a) Cumplen con las disposiciones establecidas planificadas para la realización del producto, con los requisitos de la norma y con los requisitos establecidos por la organización.
- b) Son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos establecidos por una organización

#### **3.6.2 Definiciones del proceso de auditoría**

- a) Auditado: Organismo o persona a ser auditada.
- c) Observación o hallazgo: Declaración de un hecho, efectuada durante la auditoría de calidad y soportada por evidencias objetivas.
- d) Evidencia objetiva: Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observaciones, mediciones, pruebas u otros medios.
- e) No-Conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado en el Sistema de Calidad.

#### **3.6.3 Independencia de auditores**

Las auditorías de Calidad, para ser totalmente objetivas, deben ser efectuadas por el personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas, pero preferentemente trabajando en cooperación con el personal de esas áreas. No se puede ser juez y parte.

Como resultado del curso de auditores se tiene los auditores:

- a) 2 auditores en la planta fosfato bicálcico,
- b) 2 auditores laboratorio
- c) 2 auditor RRHH
- d) 1 auditor área comercial
- e) 1 auditor logística
- f) 1 auditor mantenimiento

#### **3.6.4 Etapas de la auditoría interna**

- a) Planeación de Auditoría, las auditorias se han definido una frecuencia mínima semestral y se podrá cambiar este plan de acuerdo a los resultados de la ultima auditoría realizada en determinado proceso.
- b) Programación de Auditoría, programa elaborado anualmente abarca todas las áreas de la empresa y deber ser firmada por el Representante de la Dirección y comunicada y difundida a todo el personal.
- c) Plan de auditoria, se realiza y comunica una semana antes de la auditoria programada en el plan se incluye el horario, los auditores, los procesos a auditar, los requisitos de la norma aplicables a cada proceso.
- d) Ejecución de Auditoría incluye la reunión de Apertura, clasificación de Hallazgos, preparación de Informe de Auditoria (resultados y Conclusiones) y reunión de Cierre.
- e) En caso de haber no conformidades se redacta la acción de correctiva en caso de encontrarse observación se redactara una acción preventiva en los formatos de solicitud de acción.

#### **3.6.5 Solicitud de acciones correctivas, preventivas**

Cuando se detecta no conformidades o existe la posibilidad de una potencial no conformidad, es necesario que se realicen las correcciones necesarias para la eliminación de las no conformidades.

Para tal efecto se solicitan acciones correctivas o preventivas, la correctiva para solucionar una no conformidad presente y la preventiva para eliminar la ocurrencia de una no conformidad que actualmente tiene carácter de potencial.

La detección de no conformidades se puede detectar por auditoria, reclamo de cliente, revisión de la dirección o hallazgo personal.

La realización de las auditorias internas se detalla en el anexo 5 así como el formato para registro de la acción preventiva o correctiva de darse el caso.

### **3.7 Revisión del sistema**

Se debe revisar el sistema para verificar la buena eficiencia de esta, una actividad de revisión del sistema es la auditoria. También se considera la comunicación con el cliente, análisis de desempeño de los procesos.

Antes de la etapa de certificación la revisión del sistema y su eficacia se demuestra con la verificación de las acciones propuestas para cerrar las no conformidades detectadas.

Luego de la implementación se realizan reuniones sistemáticas y programadas donde la alta dirección revisa el sistema de gestión y su funcionamiento, se incluye revisión de la política, resultados de auditorías (numero de no conformidades y en que procesos), resultados de los indicadores de gestión y su estado respecto a las metas.

La empresa ha establecido una reunión de revisión por la dirección mínima semestral.

Luego del análisis de la información se establecen las conclusiones que en caso se considere pueden incluir proponer planes de mejora o se determine que el sistema es eficiente y conveniente.

### **3.8 Certificación**

#### **3.8.1 Auditoria de pre-certificación**

La alta dirección debe elegir el ente certificador considerando costos, trayectoria y conveniencia.

Se debe realizar una auditoría de certificación con un auditor independiente y calificado siendo recomendable la contratación del servicio del ente certificador elegido.

### **3.8.2 Auditoría de certificación**

Una vez levantadas las no conformidades encontradas en la auditorías de pre-certificación y de haber estabilizado el funcionamiento del sistema de gestión de calidad.

Se solicita formalmente la auditoría de certificación.

## **Conclusiones**

**Las conclusiones a las que se ha llegado en el presente Informe de suficiencia son las siguientes:**

- 1. El presente Informe de suficiencia se ha realizado en base a la industria de fosfato bicálcico, producto que es requerido en el mercado local y extranjero.**

**El fosfato bicálcico es usado como insumo para la producción de alimento para la dieta de animal rumiante, aves y porcino, al ser una fuente de fosforo y calcio.**

- 2. Del marco teórico se determina que el factor para determinar el éxito de la implementación de un sistema de gestión basado en la norma ISO 9001, es el compromiso de la dirección y de todo el personal de la organización. Este compromiso se demuestra con la asignación de recursos humanos y económicos para el desarrollo del proyecto.**
- 3. La norma ISO 9001 ofrece los requisitos para la eficiencia de un sistema de gestión, establece lo que se debe hacer dejando libertad para que cada organización lo aplique de acuerdo a su realidad. De manera que la norma ISO 9001 es conveniente para todas las organizaciones, ya que permite ingresar a otros mercados y demostrar la estandarización y la mejora continua de sus procesos.**
- 4. El presente Informe presenta los aportes:**
  - Detallar las etapas del proyecto de implementación de un sistema de gestión de calidad.**
  - Presentar modelos de los documentos que se tendrán que redactar como parte de la realización del proyecto.**

### **Recomendación**

**Se recomienda la lectura y aplicación de los lineamientos para la implementación del sistema de gestión ISO 9001 a una empresa de producción de fosfato bicálcico y en general a cualquier empresa, ya que puede servir como guía.**

### **Bibliografía**

- **Norma Internacional ISO 9001: 2008 Sistema de gestión de la calidad – Requisitos.**
- **Norma Internacional ISO 9000: 2005 Sistema de gestión de la calidad – Conceptos y vocabulario.**
- **Documento ISO/TC 176/ N 613, Octubre 2000. Selección y uso de las normas ISO 9000.**
- **Documento ISO/TC 176/ SC 2/N 523R2, Octubre 2008. Orientación acerca de los requisitos de documentación de la Norma ISO 9001: 2008.**
- **Documento ISO/TC 176/ SC 2/N 544R3, Octubre 2008. Orientación sobre el concepto y uso del "Enfoque basado en procesos" para los sistemas de gestión.**
- **Documento ISO/TC 176/ SC 2/N 836, Octubre 2008. Orientación para la implementación de la Norma ISO 9001: 2008.**

### **Lista de Anexos**

- a) **Anexo 1: Acta de designación del Representante de la dirección RED**
- b) **Anexo 2: Formato para el Diagnostico Preliminar**
- c) **Anexo 3: Informe diagnostico**
- d) **Anexo 4: Cronograma de Implementación**
- e) **Anexo 5: Principales documentos elaborados:**
  - **Política de calidad**
  - **Objetivos del Sistema De Gestión De Calidad**
  - **Matriz de requisitos del producto**
  - **Plan de calidad**
  - **Instructivo chancado de piedra caliza**
- f) **Anexo 6: Procedimiento Auditorías internas**
- g) **Anexo 7: Formato de Solicitud de acción**



**Anexo 1: Acta de designación del RED (Representante de la alta dirección del SGC)**

La Alta Dirección de la Empresa ha designado al Gerente de Operaciones como Representante de la Alta Dirección (RED) en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), basado en los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008.

El RED tiene la responsabilidad de:

- Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.
- Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

Lima 13 de julio del 2009

Gerente General

## Anexo 2: Check List para el Diagnostico Preliminar

<b>PUNTOS EXAMINADOS</b>
<b>1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se conocen los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto y al proceso que afecten a la conformidad del producto? ¿Cuáles son?</li> <li>- ¿Existe evidencia de que se hayan incluido en el Sistema de Calidad los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la conformidad del producto? (Ley, reglamento, orden ministerial, directiva o similar).</li> <li>- ¿Existe evidencia de que se hayan implantado estos requisitos legales y reglamentarios?</li> <li>- ¿Tiene la organización capacidad para cumplir con los requisitos?</li> </ul>
<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>
<b>4.1 Requisitos generales</b>
<p><b>4.2 Requisitos de documentación</b></p> <p><b>4.2.1. Generalidades.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Dispone la organización auditada de una política y objetivos de la calidad?</li> <li>- ¿Dispone de un Manual de Calidad y de procedimientos documentados en base a esta Norma?</li> <li>- ¿Dispone de los documentos necesarios para la planificación, operación y control eficaz de los procesos?</li> <li>- ¿Dispone de los registros de calidad requeridos por la Norma (ver dónde aparece el punto 4.2.4.)</li> </ul>
<p><b>4.2.2. Manual de la calidad.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Dispone el Manual de Calidad de alcance, incluyendo cualquier tipo de exclusión?</li> <li>- ¿Están los procedimientos documentados o se hace una referencia a los mismos?</li> <li>- ¿Existe una descripción de las interacciones de los procesos del sistema de calidad?</li> </ul>
<p><b>4.2.3. Control de los documentos.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Existe un procedimiento documentado de control de la documentación?</li> <li>- ¿Están los documentos del sistema de calidad controlados? (revisados, aprobados, paginados, con índice de revisiones, fechados e identificados los documentos de origen externo).</li> </ul>

<p><b>4.2.4. Control de registros.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Existe un procedimiento documentado de control de los registros? (indicando su identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición)</li> </ul>
<p><b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b></p>
<p><b>5.1 Compromiso de la dirección</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Existe evidencia de la revisión y mejora del sistema de calidad por la alta dirección?.</li> <li>- ¿Asegura la alta dirección el establecimiento de objetivos de calidad?</li> <li>- ¿Establece la alta dirección la política de calidad y asegura la disponibilidad de los recursos?</li> </ul>
<p><b>5.2 Enfoque al cliente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Existe evidencia de que la alta dirección hace cumplir los requisitos del cliente dentro de su organización?</li> </ul>
<p><b>5.3. Política de la calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se adapta la política de calidad a la organización, incluyendo los requisitos de satisfacción del cliente y de mejora continua?</li> <li>- ¿Se comunica y entiende dentro de la organización? ¿Se revisa?</li> </ul>
<p><b>5.4. Planificación</b></p> <p><b>5.4.1 Objetivos de la calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿La alta dirección establece las funciones y niveles en la organización para asegurar los objetivos de calidad?</li> <li>- ¿Se miden los objetivos indicados y se establecen acciones correctivas/preventivas para asegurar la mejora continua?</li> <li>- ¿Estos objetivos son coherentes con la política de calidad?</li> </ul>
<p><b>5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿La planificación del sistema de calidad, es coherente con los objetivos de calidad y con los requisitos dados en el apartado 4.1. "requisitos generales"?</li> <li>- ¿Se mantiene la coherencia en el sistema de gestión de calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste?</li> </ul>
<p><b>5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación</b></p> <p><b>5.5.1. Responsabilidad y autoridad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Están definidas y comunicadas las responsabilidades, autoridades y su interrelación?</li> </ul>
<p><b>5.5.2. Representante de la dirección</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Existe un miembro de la alta dirección que actúe como representante de la</li> </ul>

<p>misma?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Tiene responsabilidad y autoridad para asegurar los procesos necesarios, informar a la alta dirección del desempeño del sistema de calidad o de cualquier necesidad de mejora?</li> </ul>
<p><b>5.5.3. Comunicación interna</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Asegura la alta dirección que se establecen los procesos apropiados de comunicación en la organización?</li> </ul>
<p><b>5.6. Revisión por la dirección</b></p> <p><b>5.6.1 Generalidades</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿La alta dirección revisa a intervalos planificados el sistema de gestión de calidad? ¿Se mantienen registros?</li> <li>- ¿Incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, tales como la política y objetivos de calidad?</li> </ul>
<p><b>5.6.2 Información de entrada para la revisión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Las fuentes de datos necesarias para la revisión por la dirección son las indicadas en el pto. 5.6.2 de la norma.?</li> </ul>
<p><b>5.6.3 Resultados de la revisión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Contiene el informe de revisión por la dirección lo indicado en el pto. 5.6.3. de la norma?</li> </ul>
<p><b>6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b></p>
<p><b>6.1 Provisión de recursos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Proporciona la organización los recursos personales, materiales y financieros necesarios para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad, así como aumentar la satisfacción del cliente?</li> </ul>
<p><b>6.2 Recursos humanos</b></p> <p><b>6.2.1 Generalidades</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Es competente el personal con la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?</li> </ul>
<p><b>6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades?</li> <li>- ¿La organización evalúa la eficacia de las acciones tomadas?.</li> <li>- ¿Es consciente su personal de la importancia de estas actividades, y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad?</li> <li>- ¿Se mantienen los registros adecuados de formación, educación, habilidades</li> </ul>

<p>y experiencia? (pto. 4.2.4.).</p>
<p><b>6.3 Infraestructura</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Dispone la organización de la infraestructura necesaria? (equipos para proceso, servicios de apoyo, edificios, espacio de trabajo, servicios asociados, etc.).</li> </ul>
<p><b>6.4. Ambiente de trabajo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Están gestionadas las condiciones del ambiente de trabajo conforme a los requisitos del producto? (luz, n° de horas de trabajo, temperatura, humedad, etc.).</li> </ul>
<p><b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b></p>
<p><b>7.1. Planificación de la realización del producto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se ha planificado y desarrollado los procesos necesarios para la realización del producto?</li> <li>- ¿Se han determinado los objetivos de calidad y los requisitos de producto?</li> <li>- ¿Se han determinado la necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto?</li> <li>- ¿Se han determinado las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayos específicos para el producto así como los criterios para la aceptación?</li> <li>- ¿Se han determinado los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos? (pto. 4.2.4.)</li> </ul>
<p><b>7.2. Procesos relacionados con el cliente</b></p> <p><b>7.2.1. Identificación de los requisitos relacionados con el producto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se identifican los requisitos de producto especificados por el cliente?</li> <li>- ¿Y los no especificados por el cliente, así como los legales y reglamentarios?</li> </ul>
<p><b>7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Revisa la organización los requisitos relacionados con el producto antes de la aceptación al cliente? (ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos)</li> <li>- ¿La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos? ¿Se mantienen registros de los requisitos?</li> <li>- Cuando se cambian los requisitos del producto, ¿se modifica la documentación pertinente y se notifica al personal adecuado?</li> </ul>
<p><b>7.2.3. Comunicación con el cliente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿La organización establece e implanta pautas para la comunicación con el</li> </ul>

<p>cliente?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Existe comunicación en temas como; información sobre el producto, consultas, quejas, atención de ofertas o pedidos..., incluyendo modificaciones?</li> </ul>
<p><b>7.3. Diseño y desarrollo</b></p> <p><b>7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se determinan y controlan las etapas del diseño y desarrollo?</li> <li>- ¿Se revisa, verifica y valida cada etapa del diseño y desarrollo?</li> <li>- ¿Se indican las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo?</li> </ul>
<p><b>7.3.2. Entradas al diseño y/o desarrollo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se determinan los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto? (requisitos funcionales y de desempeño, requisitos legales y reglamentarios, información proveniente de diseños previos similares y otros requisitos esenciales para el diseño y desarrollo).</li> <li>- ¿Se mantienen registros de estos elementos?</li> </ul>
<p><b>7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada?</li> <li>- ¿Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio?</li> <li>- ¿Los resultados del diseño contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto?</li> <li>- ¿ Los resultados del diseño especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto?</li> </ul>
<p><b>7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cómo se evalúa la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos?</li> <li>- ¿Se identifican los problemas y se proponen acciones necesarias?</li> <li>- ¿En las revisiones se incluyen representantes de las funciones relacionadas con las etapas de diseño y desarrollo?</li> <li>- ¿Se mantienen registros de los resultados de las revisiones?</li> </ul>
<p><b>7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se realiza la verificación del diseño y desarrollo con lo planificado para asegurarse que los resultados cumplen con los elementos de entrada?</li> <li>- ¿Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria?</li> </ul>
<p><b>7.3.6. Validación del diseño y desarrollo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se ha validado el diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado? (ver</li> </ul>

registros)
<p><b>7.3.7. Control de cambios del diseño y desarrollo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se identifican y se registran los cambios del diseño?</li> <li>- ¿Se revisan, verifican y validan antes de su implantación?</li> </ul>
<p><b>7.4. Compras</b></p> <p><b>7.4.1 Proceso de compras</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Los productos/servicios cumplen con los requisitos de compra indicados?</li> <li>- ¿Se evalúa, selecciona y se realiza un seguimiento periódico a los proveedores para suministrar productos/servicios de acuerdo con los requisitos? ¿Existen registros?</li> </ul>
<p><b>7.4.2 Información de las compras</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se asegura la organización la adecuación de los requisitos de compra, antes de comunicárselos al proveedor?</li> </ul>
<p><b>7.4.3 Verificación de los productos comprados</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Existe inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto/servicio comprado satisface los requisitos?</li> <li>- ¿Si la verificación es en las instalaciones del proveedor, se ha establecido en la información de compra las disposiciones y el método?</li> </ul>
<p><b>7.4.5 Producción y prestación del servicio</b></p> <p><b>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿La organización lleva a cabo la planificación, producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas? (ver las condiciones indicadas en este punto).</li> </ul>
<p><b>7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se validan los procesos de producción y de prestación de servicios donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición? (la validación debe demostrar la capacidad del proceso con los resultados planificados).</li> </ul>
<p><b>7.5.3 Identificación y trazabilidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Identifica la organización el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición?</li> <li>- Si la trazabilidad es un requisito, ¿la organización controla y registra la identificación única del producto?</li> </ul>
<p><b>7.5.4 Propiedad del cliente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se identifican, verifican y protegen los bienes que son propiedad del</li> </ul>

<p>cliente?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿En el caso de pérdida, deterioro o incorrecta utilización del bien propiedad del cliente, se registra y se comunica al cliente?</li> </ul>
<p><b>7.5.5 Preservación del producto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se identifica, manipula, embala, almacena y protege el producto? ¿Se protege durante la entrega al destino previsto?</li> </ul>
<p><b>7.6 Control de los dispositivos de medición y seguimiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Existen dispositivos de medición y seguimiento para indicar la conformidad del producto con los requisitos determinados? (ver pto. 7.2.1.)</li> <li>- Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, ¿está calibrado el equipo a intervalos especificados antes de su utilización? ¿Existen registros?</li> <li>- ¿Se evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones cuando se detecta que el equipo no está conforme?</li> </ul>
<p><b>8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b></p>
<p><b>8.1 Generalidades</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se implanta y planifica los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto/servicio y la del sistema de calidad?</li> <li>- Si aplica, ¿Qué técnicas estadísticas se utiliza?</li> </ul>
<p><b>8.2 Medición y seguimiento</b></p> <p><b>8.2.1 Satisfacción del cliente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Existen métodos para informarse de la percepción del cliente, con respecto a los productos/servicios entregados?</li> </ul>
<p><b>8.2.2 Auditoría interna</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se realizan auditorías internas a intervalos planificados para asegurar el sistema de calidad? (ver informes)</li> <li>- ¿Se definen documentalmente los criterios de auditoría, el alcance, su frecuencia y la metodología, asegurando su objetividad e imparcialidad?</li> <li>- ¿Se toman acciones para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas?</li> </ul>
<p><b>8.2.3. Medición y seguimiento de los procesos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿El seguimiento de los procesos demuestran la capacidad de éstos para alcanzar los resultados planificados? ¿En caso contrario, se toman acciones correctivas?</li> </ul>
<p><b>8.2.4. Medición y seguimiento del producto</b></p>



<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se mide y se hace un seguimiento del producto para verificar que cumple los requisitos? ¿Existen registros?</li> </ul>
<p><b>8.3. Control del producto no conforme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Está definido en un procedimiento escrito los controles, las responsabilidades y las autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme?</li> <li>- ¿Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones correctivas y preventivas tomadas? ¿Se somete a una nueva verificación el producto/servicio?</li> </ul>
<p><b>8.4. Análisis de datos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se determinan, recopilan y analizan los datos para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de calidad?</li> <li>- ¿Proporciona el análisis de datos información sobre la satisfacción del cliente, conformidad con los requisitos del producto, proveedores, procesos y productos?</li> </ul>
<p><b>8.5. Mejora</b></p> <p><b>8.5.1 Mejora continua</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se mejora continuamente la eficacia del sistema de calidad mediante el uso de la política de calidad, objetivos, auditorías, análisis de datos, revisión por la dirección y acciones correctivas y preventivas?</li> </ul>
<p><b>8.5.2 Acción correctiva</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas? (ver registros)</li> <li>- ¿Existe un procedimiento documentado de no conformidades (incluyendo quejas de clientes)?</li> </ul>
<p><b>8.5.3. Acción preventiva</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se establecen acciones preventivas para eliminar las causas de no conformidades potenciales? ¿Son efectivas? (ver registros)</li> <li>- ¿Existe un procedimiento documentado de acciones preventivas?</li> </ul>

### **Anexo 3: Informe Diagnostico**

#### **Tipo de empresa**

La empresa al ser de tipo manufacturero y de carácter privado puede implementar el sistema de gestión.

El Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001 está enfocado a cumplir los requisitos de productos y servicios, de tal forma que puede aplicar a empresas de manufactura, servicios, etc. y diferentes sectores como Público o Privado.

#### **Beneficios de la implantación**

La implantación aunque supone un duro trabajo, ofrece una gran cantidad de ventajas, se ha identificado para la empresa, los siguientes:

##### **a. Para la empresa:**

- Compromiso del personal.
- Ordenamiento de sus procesos.
- Uso eficiente de recursos.
- Reducción de costos operativos.
- Mayor productividad.
- Elevación del nivel de ingresos.
- Acceso a nuevos mercados.
- Mejora de imagen.

##### **b. Para el personal:**

- Integración y trabajo en equipo.
- Velocidad de respuesta.
- Trabajo más eficiente y eficaz.
- Identificación con la empresa.

**c. Para el cliente:**

- Mayor confianza en los productos y servicios adquiridos.
- Mayor acercamiento con la empresa.
- Incremento de la satisfacción.

Para la implantación, se determino que es muy conveniente contar con el apoyo de una empresa consultora, que tenga buenas referencias, y el firme compromiso de la Dirección de que quiere implantar el Sistema, ya que es necesario dedicar tiempo del personal de la empresa para implantar el Sistema de gestión de la calidad.

La entidad consultara esta acreditación para los servicios certificación por lo que sería conveniente obtener el certificado con esta misma empresa consultora que apoyará en la implementación.

**Factores que afectan la implementación del Sistema de Gestión**

El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad en la organización está influenciado por:

- a) **Objetivos.** La implementación es por una decisión de negocios para ingresar a nuevos mercados, principalmente el exterior.
- b) **Procesos.** La exclusión del requisito de la norma ISO 9001 Diseño y Desarrollo ya que la empresa no diseña los productos no los elementos que forman parte del desarrollo de los mismos.
- c) **Tamaño y estructura.** De acuerdo al tamaño de la empresa
  - Número de trabajadores: 100
  - Número de locales: 1
  - Número de procesos: 5
- d) **Compromiso de la Alta Dirección.** La alta Gerencia debe comprometerse a participar activamente y desarrollar sus funciones dentro del proyecto de Implementación del Sistema de Gestión

- e) **Prioridad del proyecto.** De acuerdo a las necesidades y considerando la importancia de la implementación del Sistema de Gestión en su Planeamiento Estratégico, la Organización asignó el grado de prioridad y criticidad de la Implementación de alto. De acuerdo al avance y a la coyuntura del proyecto, durante la implementación, este grado de prioridad puede ser modificado.
- f) **Involucramiento,** El grado en que el personal y responsables de los procesos que estén dentro del alcance del Sistema participen activamente en el proceso de implementación y el conocimiento de sus responsabilidades.



## **Anexo 5: Principales documentos elaborados**

### **Política de calidad**

Somos una empresa del rubro manufacturero dedicada a la producción y comercialización de fosfato bicálcico consciente de su responsabilidad social con sus trabajadores y clientes se compromete a:

1. Lograr la satisfacción de sus clientes a través del cumplimiento de sus requisitos, la mejora continua de sus procesos y la eficacia de su sistema de gestión de calidad.
2. Cumplir las normas legales aplicables y otros que la organización suscriba.
3. Promover la capacitación y sensibilización del personal para desarrollar una conducta responsable, incrementar sus conocimientos sobre el sistema de gestión de calidad y mejorar sus competencias para el desarrollo de sus actividades.

La política del sistema de gestión calidad será revisada periódicamente para asegurar su adecuación, comunicación a las partes interesadas y estará a disposición del público general que lo requiera.

Gerencia General

Lima 31 de enero del 2009

### **Objetivos del Sistema De Gestión De Calidad**

1. Implementar y mantener el sistema de gestión calidad
2. Controlar y mantener la calidad de sus procesos de acuerdo a los requisitos establecidos y adoptar las mejores prácticas de gestión de calidad.
3. Garantizar el suministro de materiales para suplir las necesidades de todos los procesos.
4. Mantener disponibles los equipos e infraestructura requerida para los procesos para que puedan operar normalmente.
5. Buscar la permanente satisfacción del cliente.
6. Gestionar las actividades conforme a las normas legales y otros requisitos.
7. Mejorar la competitividad dotando a sus recursos humanos de conocimiento, habilidades y actitudes para un adecuado desempeño en su trabajo.

### MATRIZ DE REQUISITOS DEL PRODUCTO

Requisitos	Aspecto/ Característica	Proceso donde se evalúa	Criterio de aceptación	Frecuencia de medición
Especificado por el cliente incluyendo entrega y actividades posteriores (requisito explícito)	Calidad del producto durante el proceso de producción y control de calidad.	Producción y control de calidad	Cumplimiento de especificaciones técnicas	Cada vez que se libera el producto para su comercialización.
	Aceptación de la Venta	Comercial	Capacidad de cumplir lo requerido (calidad, tiempo de entrega, cantidades, etc.)  Solución de diferencias antes de la venta.	Cada proceso de venta
	Cantidad	Logística (Despacho, balanza)	Cumplimiento de cantidad (margen de pesos) indicada en la guía de remisión, albarán y/o en los contratos.	Cada despacho
	Emisión de certificados de calidad.		Certificado emitido por cliente y por lote	
	Tiempos de entrega y planificación del despacho.	Producción, comercial y logística	Cumplimiento de contratos y cantidad comprometida	Cada despacho



Requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto.	Condiciones de transporte y traslado de producto	Despacho (Logística)	Cumplimiento de MSDS, planes de contingencia, instrucciones de almacenamiento en medios de transporte. Verificación del estado de vehículos.	Cada despacho Verificación aleatoria de vehículos – cada 6 meses para todos los productos a excepción de la sal para venta a industria de alimentos (por cada despacho).
	Envase	-Proveedor -Control de Calidad (lab).	Certificado de calidad del proveedor y/o inspección en recepción.	Cada vez que se recepciona el producto
		Producción	Durante su uso en planta	Durante su uso
Requisitos legales y reglamentarios.	Producto	Asesoría Legal, Producción, Laboratorio	Ver matriz de requisitos legales de calidad	Producción, despacho, almacenamiento y transporte del producto
Requisitos determinados por la organización	Presentación, parámetros de especificación, almacenamiento, condiciones del servicio de despacho y entrega en forma eficiente y segura.	Todos	Cumplimiento de lo establecido (tipo de envases, consideraciones del tipo de producto, etc.)	Durante el proceso de producción y para su comercialización.

	Emisión oportuna de la documentación comercial de ventas (factura, guía de remisión, etc.)	Comercial, contabilidad, logística	Contar con la documentación durante el despacho. Cierre contable oportuno durante el mes de realizada la venta	Por cada despacho
	Stocks	Comercial Producción Logística	Cumplir el programa presupuestado de producción por año y por mes.	Mensual
	Servicio post venta	Comercial Laboratorio Producción	Respuesta oportuna de atención de solicitudes del cliente	Cada vez que lo solicite el cliente
	Acuerdos comerciales preferenciales, precios competitivos.	Comercial	Precios competitivos acordados al mercado	Revisión anual de precios

## **INSTRUCTIVO CHANCADO DE PIEDRA CALIZA**

### **1. Objetivo**

Describir el proceso del chancado o molienda gruesa de la piedra caliza.

### **2. Alcance**

La presente instrucción aplica al chancado o molienda gruesa de la piedra caliza, en la Planta FOSBIC.

### **3. Definiciones**

- Instrucción: Documento que detalla la forma de desarrollar una actividad específica en un proceso determinado.
- Caliza: Roca sedimentaria porosa de origen químico, formada principalmente por carbonato de calcio ( $\text{CaCO}_3$ ).
- Chancado: Proceso mediante el cual se disminuye el tamaño de las rocas mineralizadas triturándolas.
- Chancador de mandíbulas (o quijadas): tiene dos superficies casi verticales que se llaman muelas y funcionan como una mandíbula. Una de las muelas es móvil y la otra es fija. Cuando la muela móvil se aleja de la muela fija, caen piedras y cuando se acerca a la muela fija las tritura.
- Zaranda: Equipo mecánico de clasificación de partículas por tamaño.
- Elevador de cangilones: Mecanismo que se emplea para el acarreo o manejo de materiales verticalmente.
- Vibrodosificador: Tipo de dosificador, en el que el empuje del producto se realiza por vibración, recomendable para productos de gran tamaño y frágiles.
- Parámetros: Son las características físicas ó químicas del proceso, las cuales son controladas en base a sus especificaciones establecidas con la finalidad de mantener el proceso en el que participan en condiciones óptimas.

### **4. Responsabilidades**

- El Superintendente de Planta FOSBIC es el responsable de velar por el cumplimiento de la presente instrucción.
- Los Supervisores de Planta FOSBIC son los responsables de supervisar, controlar y efectuar el seguimiento del cumplimiento de la presente instrucción por el personal operario.
- Los Operarios designados son los responsables de ejecutar la presente instrucción.
- El Laboratorista de Planta FOSBIC es el responsable de ejecutar los muestreos y análisis de los parámetros de control de calidad establecidos en las frecuencias definidas y en situaciones especiales requeridas.

## **5. Descripción de la Instrucción**

### **5.1 Materiales (materias primas, insumos y envases)**

- Piedra caliza
- Aceite para motor

### **5.2 Equipos**

- Chancadora de mandíbulas, código K02
- Molino de martillos, código K04
- Zaranda, código K03
- Vibrodosificador, código K04F
- Tolva de recepción de piedra caliza, código D02A y D02B
- Elevador de cangilones, código T01
- Tolva de almacenaje de caliza chancada, código D03.

### **5.3 Consideraciones de Seguridad y Medio Ambiente**

El personal que labora en Planta FOSBIC debe utilizar los implementos EPP de seguridad como son: casco, botas de jebe con punta de acero, lentes, orejeras, guantes y el uniforme establecido por la organización. Los EPP y los materiales a utilizar en el proceso deben estar limpios y secos. El operador se debe alejar de las tolvas cuando se efectúa la alimentación de las mismas mediante el cargador frontal.

La piedra caliza retenida en la criba de la tolva D02B debe ser enviada a la tolva D02A, la piedra caliza de tamaño superior a 4" deberá ser retirada de la tolva para reducir su tamaño mediante golpes e ingresada al proceso nuevamente. En líneas generales todo el material descargado por el trabajo de los equipos de la sección serán colectados y retornados a la tolva D02A.

### **5.4 Detalle del Proceso**

El chancado de caliza inicia el proceso de reducción de tamaño de la caliza, para este fin se cuenta con dos chancadoras: de mandíbulas y de martillo, a estos ingresa la caliza de la tolva de alimentación D02A. La caliza de la tolva de D02B ingresa directamente al vibrodosificador K04F.

En la tolva D02A se alimenta piedra caliza de 2" – 4" de tamaño (caliza gruesa) y en la tolva D02B ingresa piedra caliza de ¼" de tamaño (caliza fina).

La salida de la tolva D02A ingresa a la chancadora de quijada K02, el producto ingresa la zaranda K03 de ahí se divide en dos corrientes: hacia el molino de martillos K04 y hacia el vibrodosificador K04F. En el vibrodosificador se unen

tres corrientes: salida de molino de martillo, descarga de tolva de caliza fina y salida de zaranda.

Finalmente el vibrodosificador alimenta al elevador de cangilones para su transporte a la tolva de caliza chancada D03.

#### **Arranque de planta**

Llenado de tolva de caliza gruesa en el D02A y tolva de caliza fina en el D02B en la proporción indicada por el supervisor. Luego encender el elevador T01, verificando previamente que los ductos de ingreso y descarga se encuentren vacíos.

Verificar que las unidades: vibrodosificador de caliza chancada, molino de martillos, zaranda y chancador de mandíbula se encuentren vacíos antes de la puesta en servicio. Luego encender los motores de las unidades según la secuencia: chancadora de martillos, zaranda, vibrodosificador y chancadora de mandíbula. Alimentar caliza en forma paralela tanto de caliza gruesa o fina o según la proporción indicada por el supervisor.

#### **Operación normal**

El operador deberá mantener limpio el área trabajo, llenar la planilla de control de operación cada hora, coordinar con el supervisor de turno las variables a trabajar, coordinar con el operador de cargador frontal la cantidad de caliza a ser cargada y reportar los sucesos ocurridos durante su guardia al supervisor de turno y relevo correspondiente

### **6. Documentos de Consulta y Registros**

- **MSDS: Piedra Caliza**
- **Diagramas de Flujo:**
  - FB-DFT-03 Chancado de caliza
  - FB-DFT-16 Planta FOSBIC
- **Manuales:**
  - FB-MFA-01 Manual de Funciones y Actividades Supervisor,
  - FB-MFA-02 Manual de Funciones y Actividades Operador.

## **Anexo 6: Auditorías internas**

### **1. OBJETIVO**

Establecer un procedimiento para la planificación y ejecución de las auditorías internas de calidad, control y seguridad con el fin de demostrar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad con los requisitos de la Norma ISO 9001.

### **2. ALCANCE**

2.1. Aplica a todos los procesos y áreas involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad, Control y Seguridad.

2.2 Aplica a la ejecución de los procesos de Auditorías, los cuales deben desarrollarse cumpliendo con los lineamientos del presente documento

### **3. TÉRMINOS, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**

- Auditoría de Calidad según la Norma ISO 9001: 2000: Examen sistemático e independiente, que tiene como fin determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, si éstas se han implementado efectivamente y son adecuadas para el logro de los objetivos propuestos.
- Auditor Líder Interno: Persona calificada por haber llevado los cursos de Formación de Auditores de Calidad/Seguridad y haber participado en por lo menos en una auditoría.
- Equipo: Persona o grupo de personas calificadas por haber llevado un curso de Formación de Auditores Internos de la Calidad/Seguridad, que acompaña y apoya al auditor líder en la realización de la auditoría.
- Auditado: Gerencia, Departamento, Área o proceso al cual se le realiza una Auditoría de Calidad/Seguridad.
- Hallazgo de Auditoría: Son resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar una conformidad o no conformidad con los criterios, observaciones u oportunidades de mejora.

No conformidad: Incumplimiento de requisitos especificados.

- Observaciones: Son hallazgos de auditoría que pueden impactar negativamente (en menor grado) el desempeño eficaz del Sistema de Gestión

de Calidad/Seguridad. Si una observación no se corrige, este puede llevar con el tiempo a una No Conformidad. O el conjunto de observaciones a una misma cláusula forman una No Conformidad.

- Oportunidad de Mejora: Recomendaciones de parte del auditor(es) que al ser implementada implica una mejora en el Sistema de Gestión.

#### **4. RESPONSABILIDAD**

El Representante de la Dirección es el responsable de dar cumplimiento de este procedimiento llevando a cabo la planificación, el registro y monitoreo de las auditorías internas de acuerdo al procedimiento.

#### **5. DESARROLLO**

5.1. Programación: El Representante de la Dirección elabora el Programa Anual de Auditorías del año en curso, donde define el número de auditorías internas, fechas y procesos a ser auditados, considerando los resultados de Auditorías Internas anteriores, la importancia de los procesos y las áreas involucradas.

##### **5.2. Planificación**

5.2.1. Para la ejecución de las auditorías internas se podrá disponer de auditores internos o auditores externos cuando la situación lo amerite.

###### **a. Auditor Interno:**

i. Participación satisfactoria en un curso de Auditores Internos ISO 9001

ii. Participación en por lo menos una auditoría interna como observador o haber recibido entrenamiento en técnicas de auditorías internas.

iii. Que no auditen su propio trabajo.

5.2.2 El Representante de la Dirección designa al Equipo Auditor y al Auditor Líder Interno a partir de la Lista de Auditores Internos para cada auditoría planificada. El Auditor Líder puede ser personal externo, cuyos requisitos para participar en las auditorías, es haber participado satisfactoriamente en un curso de formación de auditores líderes de calidad ISO 9001

5.2.3 El auditor líder elabora el Plan de Auditoría Interna registrando las fechas planeadas, las cláusulas a auditar así como a los auditores seleccionados y otros datos indicados en el programa. Los Auditores seleccionados deberán ser independientes al área a auditar.

5.2.4 Comunica al área involucrada en los procesos a ser auditados y a los auditores Internos enviando el Plan de Auditoría Interna con 1 semana de anticipación salvo en Auditorías Especiales en las que la comunicación puede ser inmediata.

### 5.3. Preparación

5.3.1. El Auditor líder preside la reunión de apertura con la asistencia del personal involucrado en la auditoría, de acuerdo al Plan de Auditoría Interna. Registra en Acta de Apertura de Reunión la fecha y hora de inicio y hace firmar a los presentes.

5.3.2 El Auditor líder realiza la presentación del equipo auditor y da a conocer lo siguiente:

Objetivo, alcance y criterios de auditoría.

Métodos y procedimientos a utilizar en la auditoría (por muestreo).

Forma de comunicación de los hallazgos.

Otras disposiciones que crea conveniente incluir.

5.3.3. El Auditor Líder confirma los procesos y horas del Plan de Auditoría Interna, realizando modificaciones de ser requerido, luego el Auditor Líder entrega el Acta de Reunión de Apertura al personal para que registre su asistencia.

5.3.4. Los auditores preparan la auditoría a partir de los documentos que se encuentran / en la lista maestra de documentos y en la lista maestra de registros y pueden solicitar copia no controlada de los documentos o información adicional antes de la auditoría. (Al respecto coordinará con el Representante de la Dirección).

### 5.4. Realización

5.4.1 El Auditor Interno realizan la auditoría según lo descrito en el Plan de Auditoría Interna haciendo uso de la Norma ISO 9001:2000, Norma BASC Versión 2:2005 documentos del SGC o "Check List para Auditoría"

5.4.2 El Auditor Interno auditan los procesos y áreas, a través de entrevistas, revisión de documentos, registros y datos, mediante observación directa de las actividades, instalaciones e infraestructura, con la finalidad de



verificar la efectividad del sistema. Además el Auditor Líder y Auditor Interno determinan los “Hallazgos de auditoría” a través de la evaluación de las “Evidencias de la auditoría” frente a los “Criterios (requisitos) de auditoría”.

#### **5.5 Reunión de auditores y reunión de cierre.**

**5.5.1 El auditor líder y el equipo se reúne para revisar y evaluar los hallazgos encontrados en la auditoría, clasificándolos como No conformidades, Observaciones u Oportunidades de mejora.**

**5.5.2 El Auditor líder y el equipo realiza la reunión de cierre con el personal involucrado en la auditoría, informando resultados de las No Conformidades y procediendo a firmar el acta de Reunión de Cierre.**

#### **5.6 Elaboración del informe**

**5.6.1 El Auditor elabora el informe de Auditoría Interna y lo entrega al Representante de la Dirección. El informe de la Auditoría incluye:**

- No Conformidades encontradas.
- Observaciones encontradas.

**5.6.2 Envía copia del Informe de la Auditoría a los responsables auditados para la corrección de los hallazgos encontrados y su llenado en las Solicitudes de Acción (SAC's), los cuales se devolverán debidamente llenados al Representante de la Dirección, a más tardar una semana después de haber recibido el informe. Para aquellas No Conformidades que requieran mayor análisis, se convocará a una reunión de comité de calidad**

**5.6.3 Cada No Conformidad será registrada en una SAC y tratadas considerando los lineamientos del Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas. Las observaciones que corresponden a un solo proceso serán registradas en una sola SAC aplicando sobre ellas las correcciones necesarias. Sólo se aplicarán acciones correctivas o preventivas a una observación, si éste impacta negativamente en el Sistema de Gestión, de lo contrario se aplicarán sólo acciones inmediatas. De existir Oportunidades de Mejoras, se evaluará la viabilidad de su implementación para registrarlo posteriormente como acciones preventivas.**

5.6.4 La información sobre el estado de las observaciones y no conformidades de las auditorías serán controladas a través del reporte “Registro Seguimiento a Solicitud de Acción” con la finalidad de asegurar que los hallazgos sean atendidos y con la finalidad de detectar su recurrencia y aplicar las acciones correctivas de presentarse las mismas observaciones por la misma causa.

## **6 REGISTROS**

Plan de Auditoría Interna.

Check List para Auditoría en Unidades de Servicio

Informe de Auditoría Interna N°.

Solicitud de Acción (SAC)

Acta de Reunión de Apertura

Acta de Reunión de Cierre

Registro Seguimiento a solicitudes de acción.

Lista de auditores internos

## **7 REFERENCIAS**

PCBQ-005 Acciones Correctivas y Preventivas.

### Anexo 7: Solicitud de acción

**Para el Proceso / Área:**

<b>SAC N°:</b>	<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>			<b>ACCIÓN PREVENTIVA</b>	
<b>Auditoría:</b>					
<b>Mallazo:</b>	Reclamos del cliente	Revisión por la Dirección	Análisis de datos	Observaciones del personal	
<b>1. DESCRIPCIÓN</b>					
<b>Nombre:</b>			<b>Fecha:</b>		
<b>2. ANÁLISIS DE CAUSA(S)</b>					
<b>Nombre:</b>			<b>Fecha:</b>		
<b>3. ACCIÓN INMEDIATA (Corrección).</b>					
<b>Responsable de ejecución:</b>			<b>Fecha:</b>		
<b>4. ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS (Eliminar la causa)</b>					
<b>Acciones a Tomar</b>				<b>Resp.</b>	<b>Plazo</b>
<b>Fecha de cierre propuesta:</b>					
<b>4. VERIFICACION</b>					
<b>Responsable:</b>			<b>EFFECTIVA</b>		
<b>Fecha de verificación:</b>			<b>NO EFFECTIVA</b>		