Manual de Gestión de la Calidad bajo la NOM ISO 9001-2015 REV. 00

Seisa
Sistemas y Equipos de Instrumentación

Contenido

Contenido 1

Contenido de Ilustraciones 4

INTRODUCCION 5

Generalidades 5

Principios de la gestión de la calidad. 5

Enfoque a procesos. 6

1. Objeto y campo de Aplicación 7

2. Referencia Normativa 7

3. Términos y definiciones 7

4. Contexto de la Organización 7

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto. 7

4.1.1 Contexto Interno 8

¿QUIÉNES SOMOS? 8

MISIÓN 8

VISIÓN 8

VALORES 8

4.1.2 Contexto Externo 8

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 10

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad 10

4.3.1 Exclusiones. 10

4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos 10

5. Liderazgo 12

5.1 Liderazgo y compromiso 12

5.1.1 Generalidades 12

5.1.2 Enfoque al cliente 12

5.2 Política de Calidad 12

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad. 13

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad. 13

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en SEISA. 13

6. Planificación 13

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 14

6.1.1 SEISA planificó: 14

6.2. Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos. 14
6.2.1 Para la planificación y estipulación de los objetivos se determinó: 15
6.2.2 Objetivos de la Calidad de SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACION (SEI-FO-SGC-08). 15

6.3. Planificación de los cambios 15

7. Apoyo 15

7.1. Recursos 15
7.1.1 Generalidades 15
7.1.1 Personas 16
7.1.2 Infraestructura 16
7.1.3 Ambiente para la operación de los procesos 16
7.1.4 Recursos de Seguimiento y Medición 17
Generalidades 17
7.1.5 Conocimientos de la Organización 17

7.2. Competencia 17

7.3. Toma de Conciencia 17

7.4. Comunicación 18

7.5. Información documentada 18

7.5.1 Generalidades, creación, contenido y control de la información documentada 18

8. Operación 19

8.1. Planificación y control operacional 19

8.2. Requisitos para los productos y los servicios 19
8.2.1 Comunicación con el cliente 19
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios. 20
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios 20
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios 20

8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios 20

8.4. Control de los procesos, productos y servicios externamente 21
8.4.1 Generalidades 21
8.4.2 Tipo y alcance del control 21
8.4.3 Información para los proveedores externos 21

8.5. Producción y provisión del servicio 22
8.5.1 Control de la producción y la provisión del servicio 22
8.5.2 Identificación y trazabilidad 22
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos 22
8.5.4 Preservación 22
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega 23
8.5.6 Control de los cambios 23

8.6. Liberación de los productos y servicios 23

8.7. Control de las salidas no conformes 23

9. Evaluación del desempeño 24

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación 24

9.1.1 Generalidades 24

9.1.2 Satisfacción del cliente 24

9.1.3 Análisis y evaluación 24

9.2. Auditoría interna 25

9.3. Revisión por la dirección 25

9.3.1 Generalidades 25

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección 25

9.3.2 Salidas de la revisión por la dirección 26

10. Mejora 26

10.1 Generalidades 26

10.2 No conformidad y acción correctiva 26

10.3 Mejora Continua 27

Contenido de Ilustraciones

Ilustración 1. Ciclo PHVA 6
Ilustración 2. Matriz FODA – SEISA 9
Ilustración 3. Mapa de Procesos SEISA 11
Ilustración 4. Organigrama SEISA 16

ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
		
Ing. Dalia del C. Guerra Aquino	Lic. Roxana E. Fuentes Noble	Ing. Ernesto Rivas Espinoza
Gestión de la calidad	Gerencia de administración	Dirección general

INTRODUCCION

Generalidades

La adopción del sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica de SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACIÓN para ayudarnos a mejorar nuestro desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.
Los beneficios potenciales para SEISA de implementar un sistema de gestión de calidad basado en esta Norma ISO 9001-2015 son:

a) Capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
b) Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
c) Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
d) Capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.
Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar- Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a SEISA planificar sus procesos y sus interacciones.
El ciclo PHVA permite a SEISA asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a SEISA determinar los factores que podrían causar que nuestros procesos y nuestro sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan.

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas representa un desafío para SEISA en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, SEISA considera necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

Principios de la gestión de la calidad.

El presente Manual se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9001-2015.
Los principios de la gestión de la calidad son:

a) Enfoque al cliente.
b) Liderazgo.
c) Compromiso de las personas.
d) Enfoque a procesos.
e) Mejora.

f) Toma de decisiones basada en la evidencia.
g) Gestión de las relaciones.

Enfoque a procesos.

Generalidades

Este manual promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en el sistema de gestión de la calidad nos permite:

a) La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos
b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado
c) El logro del desempeño eficaz del proceso y
d) La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

Ciclo Planificar - Hacer – Verificar – Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Ilustración muestra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.

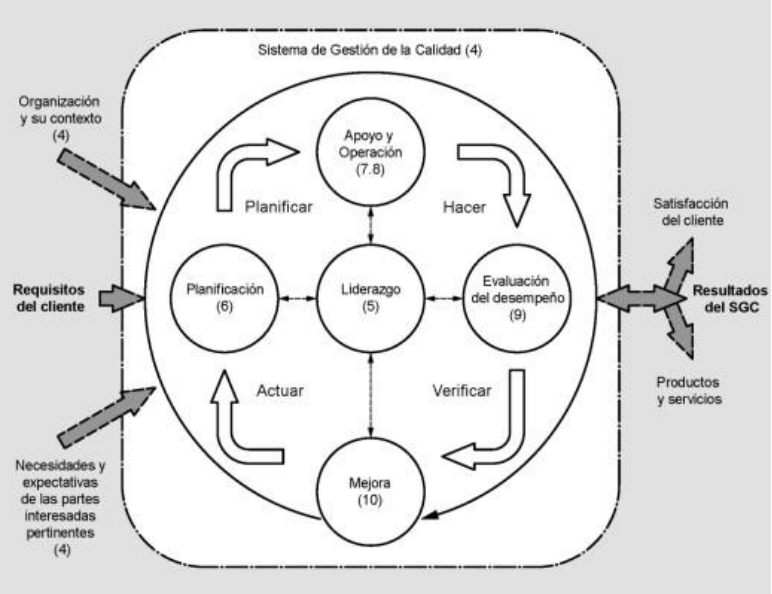


Ilustración 1. Ciclo PHVA

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

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

1.Objeto y campo de Aplicación

SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACIÓN busca demostrar su capacidad para proporcionar regularmente un servicio que satisfaga los requisitos de nuestros clientes y los legales reglamentarios aplicables y aspira a aumentar la satisfacción de nuestros clientes a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables.

2.Referencia Normativa

- Norma ISO 9001-2015 y
- Norma ISO 19011 Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión.

3.Términos y definiciones

Para la elaboración de este manual, se aplican los términos y definiciones de la Norma ISO 9000-2015.

4.Contexto de la Organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.

SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACIÓN determina los aspectos internos y externos que son pertinentes para su propósito y dirección y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el documento “(Matriz FODA - SEISA) basado en la Matriz FODA” el director general realiza el seguimiento y revisión anual de los cambios del contexto interno y externo, y presenta el documento al consejo de administración durante la reunión de revisión por la dirección, para que se tomen las acciones de mejora que fueran necesarias en caso de que los resultados no sean los esperados.

4.1.1 Contexto Interno

¿QUIÉNES SOMOS?

Somos una empresa que inicia sus operaciones en el año 2005 en el sector industrial petrolero y privado en la región sureste de México para proveer productos y servicios de excelencia y brindar soluciones integrales que mejoren los costos de producción de nuestros clientes.

MISIÓN

Compartir el conocimiento y la experiencia de nuestros colaboradores, combinando productos físicos y soluciones tecnológicas para el desarrollo del sector industrial.

VISIÓN

Posicionarnos en la República Mexicana como empresa líder en Soluciones Tecnológicas y de Servicios para la industria, impulsando el desarrollo con el talento de nuestra gente.

VALORES

Creemos en nuestro personal y los valores detrás de cada uno de nuestros procesos.

- Respeto
- Profesionalismo
- Excelencia
- Lealtad
- Honestidad
- Espíritu constructivo

4.1.2 Contexto Externo

SEISA determina y analiza de manera periódica, todos los aspectos que son pertinentes para su propósito y su dirección y que pueden llegar a afectar su capacidad de lograr los resultados esperados de acuerdo con el Sistema de Gestión de la Calidad.

SEISA le da seguimiento y hace una revisión de la información sobre todas aquellas cuestiones externas que involucren el contexto de SEISA.

FORTALEZAS

- Distribuidor autorizado en la zona sureste
- Servicio Post-Venta.
- Material de equipos DEMO
- Precios competitivos.
- Estados Financieros positivos
- Cumplimientos con las opiniones fiscales
- Experiencia y conocimiento de 17 años en el mercado.
- Infraestructura necesaria
- Recomendación por otros clientes
- Buena imagen y presentación ante el cliente

OPORTUNIDADES

- Inversión en PEMEX para mantenimiento de instalaciones
- Alianzas estratégicas con nuevos PROVEEDORES
- Incursión en nuevos mercados.
- Incursión en nuevo territorio
- Reconfiguración de refinerías (refinería de Salina Cruz)

FODA

DEBILIDADES

- La cultura de la calidad
- Plan de capacitación para todo el personal
- Marketing
- Presentación de productos y sistemas al cliente
- No contar con certificado ISO 9001:2015

AMENAZAS

- Finanzas débiles en sector público y privado
- Inseguridad
- Precios bajos de la competencia.
- Tiempos de entrega altos
- Variación Cambiaria en el precio del dólar
- Aumento del precio del combustible y energéticos
- Manifestaciones y bloqueos en la zona del istmo

Ilustración 2. Matriz FODA – SEISA

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

SEISA proporciona regularmente productos y servicios que satisfagan las necesidades y requisitos de nuestros clientes, así como también los legales y reglamentarios aplicables necesarios para esto se determina lo siguiente:

- Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad y
- Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACIÓN tiene como objetivo de calidad la satisfacción de nuestros clientes, para poder lograr esto se evalúa cuáles son las necesidades de nuestros clientes y como se pueden cubrir de manera oportuna y eficaz, ofreciéndoles un servicio de calidad y adecuado a los requerimientos de las partes interesadas. *(Véase Encuesta de Satisfacción del cliente: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSerBazfpDy8K67Lmln_JNpjFCriH2IKQ9GDq8Ko7-38NGI27Q/viewform).*

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

SEISA determinó los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determinó este alcance, SEISA considero:

a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
c) Los productos y servicios de la organización.

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de SEISA incluye el análisis y evaluación de las necesidades de los clientes.

4.3.1 Exclusiones.

1. La cláusula 8.3 de ISO 9001:2015- Diseño y desarrollo de los productos y servicios:
2. La cláusula 8.5.1 Inciso f) de ISO 9001:2015 – Validación y revalidación periódica.

4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos

SEISA estableció, implementó, mantiene y mejora constantemente un Sistema de Gestión de la Calidad y además determino los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad, y su aplicación mediante:

a) Las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos ***(Ilustración 3)***
b) La secuencia e interacción de estos procesos
c) La aplicación de los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de

estos procesos. *(Véase documento SEI-FO-SGC-XX KPI´s).*

d) Los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad
e) Asignación de las responsabilidades y autoridades para estos procesos
f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1
g) La evaluación de estos procesos e implementación de cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logren los resultados previstos
h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

En la medida en que sea necesario, SEISA debe:

- Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos y
- Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

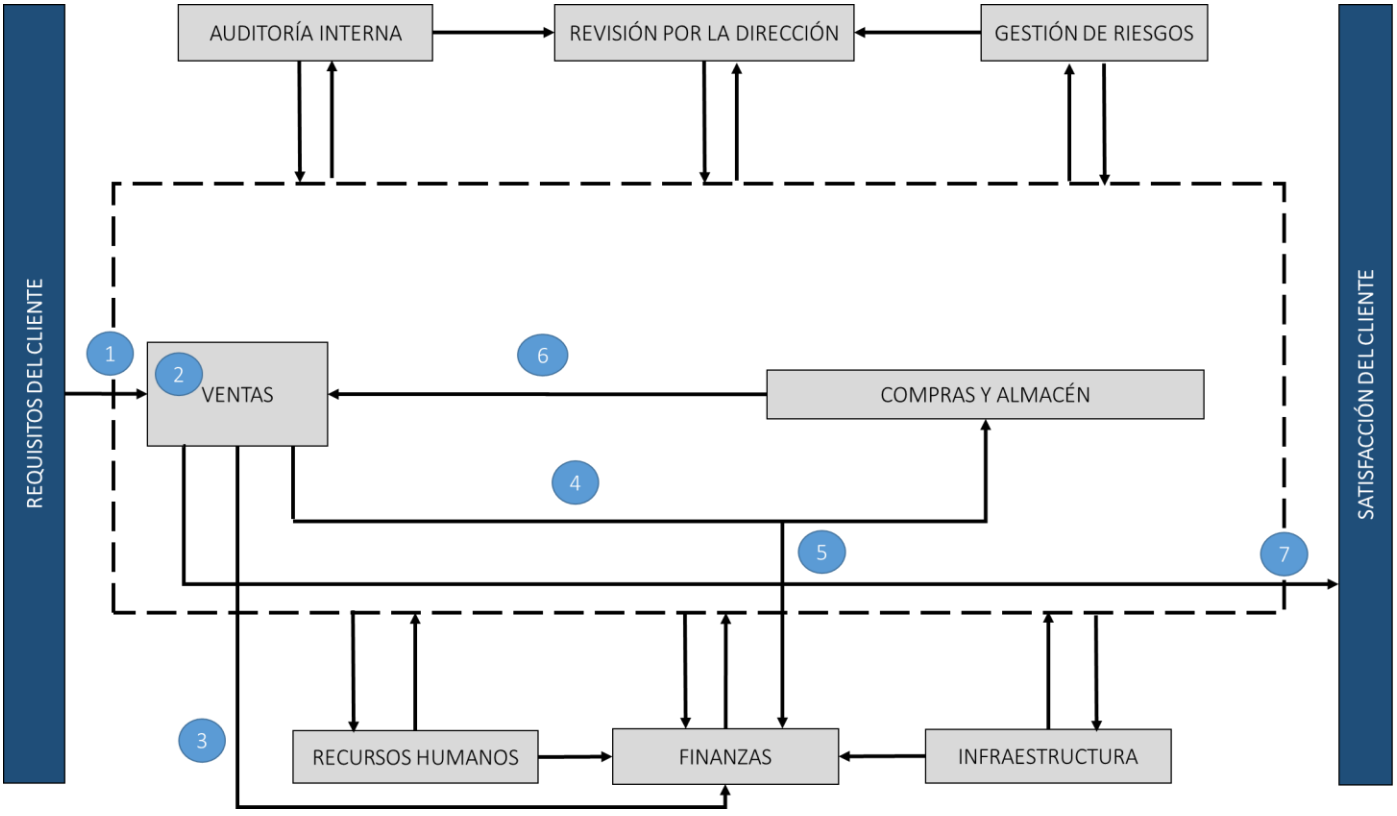


Ilustración 3. Mapa de Procesos SEISA

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La dirección de SEISA demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
b) Asegurándose de que se establezca la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
c) Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de SEISA.
d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad estén disponibles.
f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y de la conformidad con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.
g) Asegurándose de que el Sistema de Gestión de la Calidad logre los resultados previstos.
h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
i) Promoviendo la mejora.
j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que se apliquen a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección de SEISA demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- Se determinan, se comprendan y se cumplan regularmente los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables.
- Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios, y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.
- Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

5.2 Política de Calidad

En SEISA se estableció, se implementó y se mantiene vigente una política de la calidad que es apropiada al propósito y contexto de la organización, la cual nos brinda un marco de referencia para el cumplimiento de los objetivos de la calidad. Con la implementación de la política de la calidad nos aseguramos de cumplir con una mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad.

La política de calidad expresada en el documento que se muestra a continuación:

“La Política de Calidad de Sistemas y Equipos de Instrumentación, consiste en aplicar los esfuerzos en la venta, instalación y servicios de mantenimiento de equipos de instrumentación y control para proporcionar soluciones tecnológicas al sector industrial, buscando mejorar los costos de producción, la satisfacción de nuestros clientes y el compromiso de cumplir con los requisitos legales aplicables y otros requisitos, manteniendo continuamente la mejora de nuestro sistema de gestión de calidad.”.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad.

En SEISA les comunicamos a todos los empleados cual es nuestra política de calidad a través de la presentación del manual de bienvenida (SEI-MN-REH-01) al inicio de su contratación, adicional a eso, en cada centro de cómputo se colocó un fondo de pantalla con la política, así como en marcada en la entrada y sala de juntas para de esta forma también tenerla presente y sea visible para los empleados y los clientes y lo tengan presente todo el tiempo.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en SEISA.

SEISA se asegura de que cada empleado tenga definido un rol dentro de la empresa, funciones, sus responsabilidades y que áreas lo involucran para el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad conforme a la Norma Internacional ISO 9001-2015, estos roles están definidos en el organigrama (véase apartado 7.1.2.) de la empresa, el cual demuestra las jerarquías que existen internamente, y también se encuentran definidos en los perfiles y descripciones de puestos.

6.Planificación

SEISA mediante el presente manual y documentación de desarrollo, implanta un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la Norma UNE-ISO 9001:2015.

SEISA:

- Identifica y determina los procesos que considera necesarios para el desarrollo de su actividad, incluyendo los que definen criterios y métodos para su ejecución y control de la eficacia, así como la medida, análisis y mejora continua de los mismos.
- Determina las interacciones de los procesos definidos.
- Gestiona la totalidad de sus procesos, tanto internos como externos, de acuerdo con lo que señala el sistema y los que requieren las obras de referencia.
- La dirección se tiene que asegurar que mantiene la integridad del sistema cuando planifique e implemente los cambios de este.
- Se tendrá que controlar todos los procesos subcontratados que afecten la conformidad del producto o servicio.

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Los riesgos de gestión que podrían afectar el Sistema de Gestión de la Calidad u otras actividades de SEISA son identificados, analizados, evaluados y controlados de acuerdo con el procedimiento "Gestión de riesgos" *(Véase Procedimiento de gestión de riesgos SEI-PG-SGC-01).*
Por otro lado, las oportunidades son identificadas y tratadas al momento de realizar la planificación estratégica, de acuerdo con lo descrito en el punto 4.1 del presente manual y mediante los mecanismos marcados en el documento "*(SEI-FO-SGC-01)* Matriz FODA"

SEISA consideró el contexto (véase apartado 4.1) y las necesidades y expectativas de las partes interesadas (véase apartado 7.1.1) para determinar los riesgos y oportunidades que son necesarios abordar con el fin de:

a) Asegurar que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos
b) Aumente los efectos deseables
c) Prevenga o reduzca efectos no deseados y
d) Logre la mejora continua en SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACION.

6.1.1 SEISA planificó:

a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades y la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad *(véase apartado 4.4.)* y evaluar la eficacia de estas acciones.
b) Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

6.2. Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos.

En SEISA se establecieron objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo con los siguientes criterios:

a) Coherentes con la política de la calidad;
b) Medibles;
c) Tener en cuenta los requisitos aplicables;
d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
e) Ser objeto de seguimiento;
f) Comunicarse;
g) Actualizarse, según corresponda.

SEISA mantiene la información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.1 Para la planificación y estipulación de los objetivos se determinó:

1) Qué se va a hacer;
2) Qué recursos se requerirán;
3) Quién será responsable;
4) Cuando se finalizará;
5) Cómo se evaluarán los resultados.

6.2.2 Objetivos de la Calidad de SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACION (SEI-FO-SGC-08).

1. Proporcionar el mejor servicio a nuestros clientes, asegurando en un 90% la satisfacción en el cumplimiento de los requisitos solicitados, mediante las encuestas.
2. Incrementar las ventas anuales en un 15% con respecto al objetivo de ventas del año anterior.
3. Utilidad neta anual un 10% con respecto al año anterior.
4. Utilidad bruta ≥ 15% con respecto a las ventas de cierre anual de diciembre.
5. Auditorías al sistema de gestión de calidad 1 vez por año.
6. Estos objetivos son implementados por el personal responsable de cada área a la que corresponden, son reportados al jefe de departamento y este a su vez reporta a la alta dirección el cómo se están monitoreando su respectivo cumplimiento de estos.

6.3. Planificación de los cambios

En dado caso que se determine la necesidad de hacer cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, estos cambios se deben de llevar a cabo de manera planificada por la alta dirección y se debe de considerar lo siguiente:

a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
b) La integridad del sistema de gestión de la calidad;
c) La disponibilidad de recursos;
d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7.Apoyo

7.1. Recursos

7.1.1 Generalidades

En SEISA se determinaron y proporcionaron los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Consideró:

a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y
b) Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.1 Personas

En SEISA se determinó y se proporcionaron las personas necesarias para la implementación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad y para la operación y control de sus procesos.

El personal quedó establecido dentro del organigrama que se muestra a continuación:

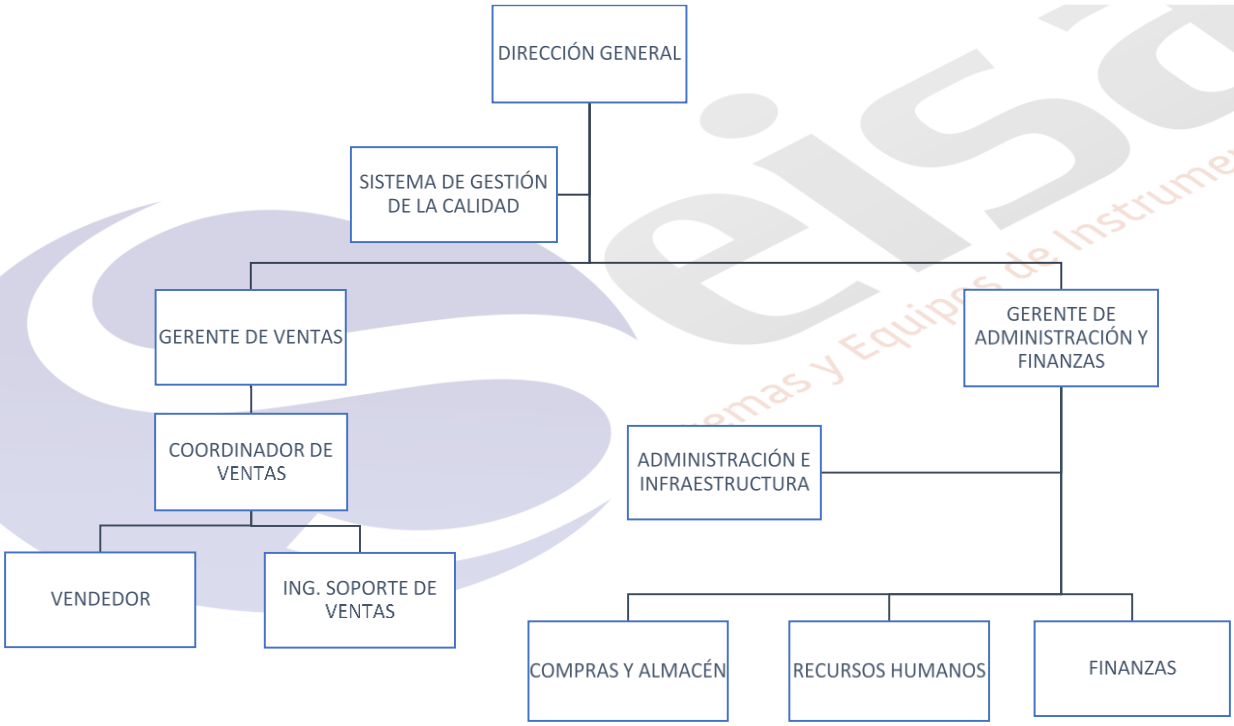


Ilustración 4. Organigrama SEISA

7.1.2 Infraestructura

En SEISA se determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. Se cuenta con una bodega en la cual se localizan las oficinas para la parte administrativa y un espacio que funciona como taller para las operaciones.

7.1.3 Ambiente para la operación de los procesos

Mediante la aplicación semestral del cuestionario para el ambiente laboral (SEI-FO-REH-16), SEISA determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios, dado que se detectan las posibles inconformidades que pudiesen a llegar a existir entre los empleados, y una vez detectadas se busca la forma de prevenirlas mediante la aplicación del procedimiento de acciones correctivas y preventivas (SEI-PG-SGC-02).

7.1.4 Recursos de Seguimiento y Medición

Generalidades

SEISA determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

SEISA se asegura de que los recursos proporcionados:

a) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
b) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

En SEISA se conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5 Conocimientos de la Organización

SEISA determina cuáles son los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, SEISA considera sus conocimientos actuales y determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

7.2. Competencia

En SEISA nos aseguramos de que nuestro personal sea competente y apto para para poder desempeñar sus actividades mediante las siguientes actividades:

a) Determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad;
b) Se asegura de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
c) Cuando es aplicable, toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas
d) Conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia (Lista de asistencia SEI-FO-RED-03).

7.3. Toma de Conciencia

SEISA se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

a) La política de la calidad;
b) Los objetivos de la calidad pertinentes;
c) Su contribución a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño
d) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la calidad.

7.4. Comunicación

En SEISA se mantiene un canal de comunicación de acuerdo con la jerarquización que está establecida en el Organigrama *(véase apartado 7.1.1)* y todos los empleados conocen qué comunicar, cuándo comunicar, a quién comunicar, cómo comunicar y quién comunica.

7.5. Información documentada

7.5.1 Generalidades, creación, contenido y control de la información documentada

En SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACION se tiene toda la información requerida por la Norma ISO 9001-2015, así como también toda la información documentada que se determinó como necesaria para la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad en la Lista Maestra de Documentos.

Esta lista se mantiene actualizada y se verifica que cumpla con lo siguiente: la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia), el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel electrónico) y la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

La información documentada requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad y por la Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite y
- Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, SEISA aborda las siguientes actividades, según corresponda:

- Distribución, acceso, recuperación y uso;
- Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- Control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- Conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que SEISA como necesaria para la planificación y operación del Sistema de Gestión de la Calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar. La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

8.Operación

8.1. Planificación y control operacional

SEISA planifica, implementa y controla los procesos *(véase apartado 4.4)* necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

a) La determinación de los requisitos para los productos y servicios;
b) El establecimiento de criterios para:
   1. Los procesos;
   2. La aceptación de los productos y servicios;
c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
   1. Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
   2. Demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de SEISA.

SEISA controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario, se asegura de que los procesos contratados externamente estén controlados *(véase apartado 8.4).*

8.2. Requisitos para los productos y los servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

1. Proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
2. Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
3. Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
4. Manipular o controlar la propiedad del cliente;
5. Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, SEISA se asegura de que:

a) Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
b) Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
c) Aquellos considerados necesarios por la organización;
d) SEISA puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

SEISA se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. SEISA lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado previsto, cuando sea conocido;
c) Los requisitos especificados por la organización;
d) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
e) Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

SEISA se asegura de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

SEISA conserva la información documentada, cuando es aplicable:

a) Sobre los resultados de la revisión;
b) Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

SEISA se asegura de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios

Esta cláusula (de la Norma ISO 9001:2015) ha sido excluida del Sistema de Gestión de calidad de SEISA de acuerdo con lo descrito en el punto 4.3.1. del presente manual.

8.4. Control de los procesos, productos y servicios externamente

8.4.1 Generalidades

SEISA se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

SEISA determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de SEISA.
- Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de SEISA.

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

8.4.2 Tipo y alcance del control

SEISA se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de SEISA de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

SEISA se:

a) Asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su Sistema de Gestión de la Calidad;
b) Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
c) Tener en consideración:
    1. El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACION de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
    2. La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
d) Determina la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

SEISA comunica a los proveedores externos sus requisitos para:

a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar;
b) La aprobación de:
    - Productos y servicios;
    - Métodos, procesos y equipos;
    - La liberación de productos y servicios;

c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
d) Las interacciones del proveedor externo con la organización;
e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
f) Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5. Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y la provisión del servicio

SEISA implementa la provisión del producto o servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

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

8.5.2 Identificación y trazabilidad

En SEISA se utilizan los medios apropiados para identificar las salidas, cuando es necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios, identificamos el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio, controlamos la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad es un requisito, y conservamos la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Esta cláusula (de la Norma ISO 9001:2015) ha sido excluida del Sistema de Gestión de Calidad de SEISA, de acuerdo con lo descrito en el punto 4.3.1. del presente manual.

8.5.4 Preservación

En SEISA preservamos las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

SEISA cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, SEISA considera:

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

8.5.6 Control de los cambios

En SEISA se revisan y controlan los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos, conservamos información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6. Liberación de los productos y servicios

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

SEISA conserva toda la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada incluye:

a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;

b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7. Control de las salidas no conformes

SEISA asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada, adicionalmente se toman las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

En SEISA se tratan las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

a) Corrección
b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios
c) Información al cliente
d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.
SEISA siempre conserva la información documentada que:

a) Describa la no conformidad
b) Describa las acciones tomadas;
c) Describa todas las concesiones obtenida e
d) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9.Evaluación del desempeño

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

En SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACION se determina:

a) Qué necesita seguimiento y medición;
b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
c) Cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
d) Cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACION evalúa el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad por medio de indicadores KPI´s y conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

En SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACION se realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas, determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información. Para poder medir el índice de satisfacción del cliente se realizan mensualmente “Encuestas de Satisfacción del Cliente (https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSerBazfpDy8K67Lmln_JNpjFCriH2IKQ9GDq8Ko7-38NGI27Q/viewform?usp=sf_link)

9.1.3 Análisis y evaluación

En SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACION se analiza y evalúan los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición (KPI´s):

a) Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:
b) La conformidad de los productos y servicios;
c) El grado de satisfacción del cliente;
d) El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
e) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
f) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
g) El desempeño de los proveedores externos;

h) La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad

9.2. Auditoría interna

Dentro de SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACION llevamos a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el Sistema de Gestión de la Calidad:

a) Es conforme con:

1. Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
2. Los requisitos de esta Norma Internacional;

b) Se implementa y mantiene eficazmente.

SISTEMAS Y EQUIPOS DE INSTRUMENTACION:

a) Planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a SEISA y los resultados de las auditorías previas.
b) Define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
c) Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
d) Se asegura de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
e) Se realizan las correcciones y toman las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
f) Se conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

9.3. Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La alta dirección revisa el Sistema de Gestión de la Calidad de SEISA a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de SEISA.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión de la dirección planifica y lleva a cabo consideraciones sobre:

a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad.
c) La información sobre el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, incluidas las tendencias relativas a:

- La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
- El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
- El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
- Las no conformidades y acciones correctivas;

- Los resultados de seguimiento y medición;
- Los resultados de las auditorías;
- El desempeño de los proveedores externos;

d) La adecuación de los recursos;
e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
f) Las oportunidades de mejora.

9.3.2 Salidas de la revisión por la dirección

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

a) Las oportunidades de mejora;

b) Cualquier necesidad de cambio en el Sistema de Gestión de la Calidad;

c) Las necesidades de recursos.

En SEISA conservamos información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10. Mejora

10.1 Generalidades

SEISA determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

a) Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
b) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
c) Mejorar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

10.2 No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurra una “No conformidad”, incluida cualquiera originada por quejas, SEISA:

a) Reacciona ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
- Tomar acciones para controlarla y corregirla
- Hacer frente a las consecuencias

b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
- La revisión y el análisis de la no conformidad;
- La determinación de las causas de la no conformidad;
- La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir.

c) Implementa cualquier acción necesaria;
d) Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación y si fuera necesario, hacer cambios al Sistema de Gestión de la Calidad.

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

SEISA conserva información documentada como evidencia de:

a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora Continua

En SEISA se mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, se considerarán los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben de considerarse como parte de la mejora continua.