



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD**

***DISEÑO DE UN SISTEMA DOCUMENTAL EN BASE A LAS DIRECTRICES
DE LA NORMA ISO 10013:2002, DEL PROCESO
“FABRICACIÓN DE RECIPIENTES A PRESIÓN”
CASO DE ESTUDIO: ORGANIZACIÓN VHCOA***

Tesis Especial de Grado,
Presentado como requisito para optar al título de
Especialista en Sistemas de la Calidad

**Autor: Eglinn G. Hernández D.
Asesor: Jorge E. Oyaga C.**

Puerto Ordaz, Octubre de 2013

Señor
Director de Programa Sistemas de la Calidad
Área de Ingeniería
Estudios de Postgrado
Universidad Católica Andrés Bello (UCAB)
Presente.-

Referencia: **Aprobación del Asesor**

Me dirijo a usted en la oportunidad de hacer de su conocimiento, que el Trabajo Especial de Grado, titulado: **“DISEÑO DE UN SISTEMA DOCUMENTAL EN BASE A LAS DIRECTRICES DE LA NORMA ISO 10013:2002, DEL PROCESO “FABRICACIÓN DE RECIPIENTES A PRESIÓN” CASO DE ESTUDIO: ORGANIZACIÓN VHICOA”**; realizado y presentado por el participante ***Eglinn Ginnett Hernández Delgado***, cédula de identidad N° 10.422.326 estudiante del postgrado Sistema de la Calidad de UCAB Guayana, se ha concluido; y que en mi condición de asesor, hago constar que he leído y revisado el mencionado Trabajo, y manifiesto que se encuentra listo para la evaluación definitiva.

En la ciudad de Puerto Ordaz, a los 01 días del mes de octubre de 2013



Ing. Jorge Enrique Oyaga Camargo.
C.I.: 10.788.738

**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD**

**DISEÑO DE UN SISTEMA DOCUMENTAL EN BASE A LAS DIRECTRICES
DE LA NORMA ISO 10013:2002, DEL PROCESO “FABRICACIÓN DE
RECIPIENTES A PRESIÓN” CASO DE ESTUDIO: ORGANIZACIÓN VHICOA**

Autor: Eglinn Ginnett Hernández Delgado
Asesor: Jorge Enrique Oyaga Camargo
Fecha: Octubre 2013

Resumen

Este trabajo tiene como propósito presentar la propuesta de un Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002, del proceso Fabricación de Recipientes a Presión, Caso de Estudio: Organización VHICOA. La investigación surgió por la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008 para dar respuesta a los requerimientos de sus clientes, mejorar los resultados del proceso objeto de estudio, así como, impulsar el mejoramiento continuo, aumentando su eficacia y eficiencia. En cuanto al tipo de investigación este trabajo se enmarcó en una investigación proyectiva, de nivel descriptivo y en un diseño de investigación de campo, documental, no experimental y transeccional; cuyas técnicas de recolección de datos fueron la observación directa y la entrevista semiestructurada. Para llevar a cabo este trabajo se utilizó una muestra no probabilística intencional. La unidad de análisis estuvo comprendida por la Gerencia de Producción, así como, por aquellas unidades cuyos procesos son de apoyo al proceso objeto de estudio. Se describió el proceso Fabricación de Recipientes a Presión, se evaluó el grado de adecuación de la documentación en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y se procedió a elaborar el Sistema Documental en base a las Directrices ISO 10013:2002, que es la base documental de todo Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008.

Descriptores: Documentación, Sistema de Gestión de la Calidad, Recipientes a Presión, Gerencia de Producción.

DEDICATORIA

A Dios por darme el don de la vida, por ser esa luz en mi vida que me ilumina en cada momento.

A mi abuelita, en el Reino de Dios; por su amor incondicional, ternura y hermosa sonrisa. Siempre te llevaré en mi corazón, porque formas parte de mí, y sé que donde quieras que estés siempre estarás conmigo. “Te extraño y te amo mi nanita bella”.

A mi esposo Darío Alberto, quien con su ayuda y fortaleza siempre me anima a alcanzar todas mis metas y esta es una de ellas.

A mi hijo, quién fue paciente al poder soportar y comprender mis horas de ausencias, por su apoyo y amor en todo momento a mi esfuerzo para lograr el objetivo. “Dios te bendiga, mi Santiago Gabriel”.

A mis padres porque su amor, constancia, dedicación y sacrificio de lucha me dan el ejemplo para conseguir las metas. “Gracias por estar allí siempre presentes”.

A toda mi gran familia, quienes con su alegría y apoyo siempre me animan a continuar.

A todos ustedes les dedico el resultado de mi esfuerzo.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por permitirme llegar a este momento tan importante de mi vida y lograr otra meta más en mi formación profesional.

A mi madre, por acompañarme siempre y darme su apoyo incondicional.

A los hombres de mi vida: Darío Alberto, Santiago Gabriel y Fredy Orlando, ustedes han logrado que descubra mis capacidades, gracias a su amor y presencia siento estar cumpliendo mi misión como Esposa, Madre e Hija.

Mi agradecimiento a la organización VHICOA, por el apoyo e información suministrada para la realización de este trabajo.

A mi tutor Ingeniero Jorge Oyaga, por ser ese guía tan especial, proporcionándome siempre todas las herramientas y conocimientos necesarios, así como, su dedicación y tiempo invertido para lograr este objetivo.

A todos mis profesores del postgrado por transmitirnos sus conocimientos y experiencias, y en especial al profesor Jasper C. Van Dillewijn, en el Reino de Dios, por su bondad, valiosas enseñanzas impartidas a nivel profesional y hermoso a nivel espiritual.

A mis amigas de toda la vida que me han apoyado desmesuradamente, sólo puedo decirles mil gracias de todo corazón, que Dios las bendiga, porque ustedes han sido una bendición en mi vida, y a todos aquellos que de una u otra forma fueron parte de este logro.

A todos mil gracias,

ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
DEDICATORIA.....	iv
AGRADECIMIENTOS	v
ÍNDICE DE CONTENIDO	vi
ÍNDICE DE TABLAS	viii
ÍNDICE DE FIGURAS	ix
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	x
INTRODUCCIÓN	1
 CAPÍTULO I EL PROBLEMA.....	 4
Planteamiento del Problema.....	4
Formulación del Problema	7
Objetivos de la Investigación	7
<i>Objetivo General</i>	7
<i>Objetivos Específicos</i>	7
Justificación e Importancia de la Investigación	8
Alcance de la Investigación	9
Limitaciones.....	10
 CAPÍTULO II MARCO METODOLÓGICO.....	 11
Tipo de Investigación.....	12
Diseño de la Investigación	12
Unidad de Análisis	14
Población y Muestra	14
<i>Población</i>	14
<i>Muestra</i>	15
Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.....	18
Validez y Confiabilidad.....	20
Técnicas de Procesamiento y Análisis de Datos.....	21
Sistema de Variables.....	22
Operacionalización de las Variables	23
Consideraciones Éticas	26

CAPÍTULO III MARCO TEÓRICO	27
Antecedentes de la Organización	27
<i>Misión</i>	27
<i>Visión</i>	28
<i>Facilidades</i>	28
<i>Descripción de la Gerencia de Producción de VHICOA</i>	29
Antecedentes de la investigación.....	32
Bases Teóricas.....	35
<i>Evolución del Concepto de Calidad</i>	35
<i>Sistema de Gestión de la Calidad. Beneficios</i>	39
<i>Normas ISO 9000</i>	40
<i>Norma ISO 9001:2008</i>	42
<i>Principios de la Gestión de la Calidad</i>	44
<i>Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad</i>	49
<i>Documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad</i>	52
<i>Información y Documentación. Gestión de Documentos Norma UNE-ISO</i> <i>15489-1 y UNE-ISO 15489-2</i>	58
Bases Legales	61
Definición de Términos	63
 CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LOS DATOS Y PRESENTACIÓN	
DE LOS RESULTADOS	66
Descripción del Proceso Fabricación de Recipientes a Presión.....	66
Evaluación del grado de adecuación de la Documentación	73
 CAPÍTULO V LA PROPUESTA	97
Título de la Propuesta.....	97
Justificación de la Propuesta	97
Factibilidad de la Propuesta.....	98
Beneficio de la Propuesta	98
Sistema Documental Propuesto.....	99
 CAPÍTULO VI CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	120
BIBLIOGRAFÍA.....	123
ANEXOS	126

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No.		Pág.
1	Población	16
2	Distribución de la Muestra.....	17
3	Operacionalización de las Variables	24
4	Lista de Verificación para la revisión documental del SGC en base a la Norma ISO 9001:2008	74
5	Porcentaje de Cumplimiento del Sistema Documental	92
6	Matriz de Responsabilidades	102
7	Procesos del SGC Organización VHICOA	103
8	Códigos de los Documentos del SGC Organización VHICOA	104
9	Identificación de los Documentos del SGC Organización VHICOA	105
10	Simbología de los Flujogramas	112
11	Información de los Registros	113

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura No.		Pág.
1	Organigrama de la Gerencia de Producción	31
2	Familia ISO 9000	41
3	El ciclo “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar”	43
4	Jerarquía de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	58
5	Mapa de Procesos Fabricación de Recipientes a Presión.....	70
6	Jerarquía de los Documentos del SGC Organización VHICOA	100
7	Portada de los Documentos del SGC Organización VHICOA	107
8	Contraportada de los Documentos del SGC Organización VHICOA	108
9	Encabezado de los Documentos del SGC Organización VHICOA	109
10	Estructura del Procedimiento del SGC Organización VHICOA.....	113
11	Estructura de la Instrucción de Trabajo del SGC Organización VHICOA .	115

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico No.		Pág.
1	Porcentaje Total de Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008	93
2	Porcentaje de Cumplimiento por Requisito de la Norma ISO 9001:2008...	93

INTRODUCCIÓN

El éxito de una organización es alcanzado por la habilidad de atender y satisfacer los requerimientos de sus clientes; esto se logra mediante la aplicación de mejoras e innovaciones hacia la calidad, es decir, el desarrollo y supervivencia de muchas organizaciones están condicionadas a la necesidad de ofertar productos y servicios con la máxima calidad, convirtiéndose esta en un factor básico en la estrategia que alinea el comportamiento de la organización.

La calidad se ha convertido en un factor fundamental en las actividades económicas ya que sin ella, dichas actividades no cumplen sus objetivos. La calidad puede aplicarse o mejorarse a voluntad y lo que es más importante, se puede sistematizar su implementación, de forma que una organización llegue a desarrollar mejores procesos, mejores productos y mejores métodos de gestión.

Un sistema de gestión de la calidad permite obtener buenos resultados de desempeño, eficacia y eficiencia en los procesos, así como, promover la mejora continua. La mejora de la calidad para una organización es un proceso continuo que involucra todos sus miembros y para el logro de este objetivo, las organizaciones se apoyan en los requisitos y directrices de las normas de la Organización Internacional para la Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), que es aplicada a los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC), los cuales son el reflejo de una aprobación internacional de los estándares de calidad, permitiendo a las organizaciones tener un sistema efectivo para desarrollar los métodos que la conduzcan a la mejora de la calidad. La serie de Normas ISO 9000 está basada en ocho principios de gestión que pueden ser utilizados por la alta dirección, con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

VENEZUELAN HEAVY INDUSTRIES, C.A. (VHICOA), organización comprometida en ofrecer productos que cumplan con los requerimientos de calidad exigidos por sus clientes, ha decidido enmarcar sus procesos en un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008, a fin de incrementar la

calidad de sus productos. VHICOA es una organización del sector metalmecánico industrial dedicada a fabricar diferentes productos tales como: estructuras de acero, puentes estructurales en todos los tipos, intercambiadores, reactores, hornos, enfriadores, columnas y recipientes a presión, entre otros.

En respuesta a esta necesidad, este trabajo de investigación tuvo como objetivo Diseñar un Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002, del proceso “Fabricación de Recipientes a Presión” en la organización objeto de estudio.

La estructura de este trabajo de investigación está conformada por seis (6) capítulos que se detallan a continuación:

El Capítulo I “**EL PROBLEMA**”, desarrolla el planteamiento y formulación del problema, el objetivo general y los objetivos específicos, justificación e importancia de la investigación y finalmente el alcance y las limitaciones de la investigación.

El Capítulo II “**MARCO METODOLÓGICO**”, contiene la metodología empleada, el tipo y diseño de la investigación, la unidad de análisis, la población y muestra, las técnicas e instrumentos para recolectar los datos, la validez y confiabilidad, las técnicas de procesamiento y análisis de datos, sistema de variables, una tabla con la operacionalización de las variables y las consideraciones éticas que se tomarán en cuenta.

El Capítulo III “**MARCO TEÓRICO**”, hace referencia a los antecedentes de la organización, expone los antecedentes de la investigación, descripción de las bases teóricas, las bases legales y la definición de términos necesarios para comprender el contenido de este trabajo de investigación.

El Capítulo IV “**ANÁLISIS DE LOS DATOS Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS**”, contiene la descripción del proceso Fabricación de Recipientes a Presión, así como, el análisis de la situación actual de la documentación del proceso objeto de estudio, con el fin de evaluar su grado de adecuación en base a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008.

El Capítulo V “**LA PROPUESTA**”, se presenta la justificación, factibilidad y beneficio de la propuesta, se describe el Diseño de un Sistema Documental en base a las directrices de la Norma ISO 10013:2002 del proceso “Fabricación de Recipientes a Presión, dando respuesta a las necesidades de la organización

VHICOA y a lo establecido en la Norma ISO 9001:2008 para la implementación del sistema de gestión de la calidad.

El Capítulo VI “**CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**”, contiene las conclusiones obtenidas durante la investigación y un conjunto de recomendaciones para el desarrollo e implementación del Sistema Documental y del Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008.

Por último, se presentan la bibliografía y un conjunto de anexos relacionados, estos, con la investigación realizada.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

Planteamiento del Problema

Para Pérez, (2002) “el Problema consiste en una descripción de la situación o realidad problemática.” (p. 47).

Arias, (2006) define que “el planteamiento del problema consiste en describir de manera amplia la situación objeto de estudio, ubicándola en un contexto que permita comprender su origen, relaciones e incógnitas por responder.” (p. 41).

En la actualidad son muchos los cambios que afectan a las organizaciones, lo cual constituye una reflexión sobre una creciente competencia en el mercado global, que conduce a los clientes a decidir sobre muchas alternativas al momento de adquirir productos y servicios, es por ello que es necesario aplicar herramientas que faciliten el proceso de adaptación a dichos cambios, así como, aportar recursos gerenciales para gestionar los procesos de las organizaciones en pro de su desarrollo.

Un sistema de gestión de la calidad (SGC) es un enfoque que contribuye a incrementar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización. En la Norma ISO 9001:2008 se establece un conjunto de requisitos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad a cualquier tipo de organización, sin importar su tamaño, localización, producto suministrado o si pertenece al sector público o privado.

Un Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001:2008 se enfoca en los procesos, en las organizaciones orientadas hacia sus clientes y en el mejoramiento continuo. Es importante señalar, que un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 forma parte del sistema de gestión de una organización, que busca el logro de resultados en

relación con los objetivos de la calidad, a fin de satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas (clientes, accionistas, personal, proveedores y sociedad en general), según corresponda.

Actualmente, las organizaciones reconocen que adoptar un sistema de gestión de la calidad les ayuda a enfocarse en el cumplimiento de sus objetivos, así como, cumplir plenamente con los requerimientos de los clientes en forma consistente; a su vez, mejora el desempeño desde el punto de vista financiero al aumentar los ingresos y reducir los costos, creando una ventaja competitiva en los mercados. Desafortunadamente, muchas organizaciones no disponen de un sistema de gestión de la calidad que le permita responder de una manera oportuna y con calidad las necesidades y expectativas de sus clientes, afectando significativamente la competitividad en las organizaciones.

VENEZUELAN HEAVY INDUSTRIES C.A. (VHICOA), ubicada en la ciudad de Puerto Ordaz, Estado Bolívar Venezuela, es una organización dedicada a la fabricación y montaje de equipos metalmecánicos y estructuras de acero para la industria química, petrolera y petroquímica, entre otras. VHICOA es una organización que forma parte de Petróleos de Venezuela (PDVSA), caracterizándose por ser una organización con capital mixto. Esta organización se ha visto en la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008 como respuesta a los requerimientos de sus clientes, lo cual le permitirá aumentar su confianza, cumpliendo con las especificaciones para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

VHICOA fabrica diferentes productos tales como: estructuras, intercambiadores, reactores, hornos, enfriadores, columnas y recipientes a presión, entre otros. Este trabajo de investigación abordará el proceso fabricación de recipientes a presión, ya que la organización ha decidido comenzar con la implementación del sistema de gestión de la calidad en el proceso objeto de estudio.

La Norma ISO 9001:2008 exige desarrollar la documentación del sistema de gestión de la calidad que incluya declaraciones documentadas de una política y objetivos de la calidad, un manual de la calidad, los procedimientos documentados, así como, otros documentos y registros que le sean necesarios a la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

En la organización VHICOA se observa deficiencia en cuanto a los documentos que exige la Norma ISO 9001:2008, es importante señalar que se han realizado auditorías por el Instituto de Tecnología Venezolana para el Petróleo (INTEVEP) y ha quedado evidenciado la falta de documentación requerida bajo un Sistema de Gestión de la Calidad según los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, generándose no conformidades sin la debida atención. Tal situación obedece al desconocimiento que se tiene en la Norma ISO 9001:2008 para la elaboración y control de la documentación respectiva.

Las circunstancias anteriores pueden llevar a la organización a no poder implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008, del proceso fabricación de recipientes a presión, lo cual dificultará la satisfacción total de las necesidades y exigencias de sus clientes.

En vista de lo antes expuesto, se planteó la necesidad de elaborar el Diseño de un Sistema Documental en base a las Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 10013:2002, para contribuir al desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, del proceso fabricación de recipientes a presión en la organización VHICOA, con la finalidad de cumplir con las necesidades y los requerimientos de sus clientes, así como, mejorar la competitividad, reducir tiempo de respuestas y generar una cultura de la calidad, estableciéndose la mejora continua como un objetivo permanente en la organización.

Lo anteriormente descrito, conlleva a la investigación a dar respuestas a las siguientes interrogantes: ¿el proceso fabricación de recipientes a presión cumple con la documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008 para su desarrollo e implementación? ¿Cuáles son las directrices para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para asegurar un sistema de gestión de calidad eficaz?

Formulación del Problema

La situación planteada reflejó la siguiente interrogante: ¿cuál sería el Sistema Documental que debe existir en la organización para cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008, a fin de facilitar su implementación en el proceso fabricación de recipientes a presión?, para ello se diseñó el Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002.

Objetivos de la Investigación

Balestrini, (2002) establece que los objetivos de la investigación orientan las líneas de acción que se han de seguir en el despliegue de la investigación planteada; al precisar lo que se ha de estudiar en el marco del problema objeto de estudio. Sitúan el problema planteado dentro de determinados límites. (p.67).

Arias, (2006) define que el “objetivo de investigación es un enunciado que expresa lo que se desea indagar y conocer para responder a un problema planteado.” (p. 43).

Una vez definido el planteamiento del problema, se procede a formular los objetivos de la presente investigación, los cuales serán identificables con los resultados.

Objetivo General:

Diseñar un Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002, para el proceso “fabricación de recipientes a presión” de la organización VHICOA.

Objetivos Específicos:

1. Describir el proceso “fabricación de recipientes a presión.”
2. Evaluar el grado de adecuación de la documentación actual del proceso “fabricación de recipientes a presión” de la organización objeto de estudio, en base a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008.

3. Elaborar el Sistema Documental para el proceso fabricación de recipientes a presión en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002 y en los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

Justificación e Importancia de la Investigación

Pérez, (2002) afirma que la justificación de la investigación tiene una fundamentación teórica que permite dar a conocer el motivo de dicha investigación, cuál es la utilidad que prestará a la sociedad, por qué la delimitación se concretó en un espacio, un tiempo y unos actores determinados y finalmente demuestra que la investigación es realizable. (p. 50).

Las razones que justifican esta investigación están basadas en la importancia y necesidad de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008, en el proceso fabricación de recipientes a presión de la organización VHICOA, a fin de dar confianza a los clientes que existe un sistema de gestión de la calidad interno que permite el cumplimiento de los requisitos exigidos y acordados por los clientes. Tomando en cuenta los lineamientos emitidos por Petróleos de Venezuela (PDVSA) en cuanto a disponer de un sistema de gestión de la calidad con los requisitos de la mencionada norma, VHICOA, en la actualidad, se encuentra en búsqueda de su implementación, impulsando el mejoramiento continuo para demostrar su compromiso total hacia la calidad. Es importante señalar, que en la organización, actualmente, se están generando cambios en todos los niveles, debido a que recientemente se ha convertido en una organización con capital mixto, ya que forma parte de Petróleos de Venezuela (PDVSA), por lo que le resultaría conveniente, implementar un sistema de gestión de la calidad, de manera tal, que permita cumplir tanto con los requerimientos de sus clientes, como, alcanzar mejores niveles de rendimiento e integración, tomar decisiones oportunas a favor de la organización y mantener la competitividad en el mercado.

El Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008 tiene su soporte en el Sistema Documental; en la documentación se especifican las formas de operar la organización y permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones. La documentación para la implementación de un

sistema de gestión de la calidad es una etapa muy importante ya que crea relaciones positivas entre los individuos y elementos del proceso. Es en este sentido, que se hace necesario diseñar un Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002, a fin de contribuir al desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, para el proceso de fabricación de recipientes a presión.

El Sistema Documental puede, además, servir de guía para el desarrollo e implementación de otros Sistemas de Gestión en la organización VHICOA.

La importancia científica de la presente investigación es que, por medio de ella, se busca mejorar la eficacia y eficiencia del proceso objeto de estudio, contribuyendo, a su vez, a sembrar una cultura de calidad en la organización.

Alcance de la Investigación

Arias, (2006) define que “la delimitación del problema significa indicar con precisión en la interrogante formulada: el espacio, el tiempo o período que será considerado en la investigación y la población involucrada (si fuere el caso).” (p. 42).

De acuerdo al mencionado concepto, la investigación estuvo orientada a diseñar un Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002, que contribuya al desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

En referencia al ámbito geográfico, la investigación se realizó en la organización VHICOA, ubicada en la ciudad de Puerto Ordaz, Edo. Bolívar, Zona Industrial Matanzas, Calle Pardillo Galpón Venalco, limitándose a la Gerencia de Producción, proceso fabricación de recipientes a presión, así como, a las unidades de: Ingeniería, Materiales, Calidad, Mantenimiento, Recursos Humanos, Administración, Compras y Seguridad Integral y Control de Riesgo, cuyas unidades son apoyo al proceso objeto de estudio.

El alcance de la investigación abarcó sólo la elaboración del Sistema Documental, no incluyó la revisión, aprobación e implementación de la propuesta.

Limitaciones

La limitante para la realización de este trabajo de investigación, fue el desconocimiento del personal que labora en la organización sobre el Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008; por otro parte, la organización no cuenta con sistemas de información actualizados o modernos, que permitan obtener los datos de una forma eficaz.

CAPÍTULO II

MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se expone la metodología de esta investigación, se indica el tipo y diseño de la investigación, la descripción de la unidad de análisis, la población y la muestra, las técnicas e instrumentos de recolección de datos, la validez y confiabilidad, las técnicas de procesamiento y análisis de datos, sistema de variables, la operacionalización de variables, y finalmente las consideraciones éticas. Cabe resaltar, que se utilizan referencias bibliográficas antiguas debido a la importancia de sus definiciones para este trabajo de investigación.

Balestrini, (2002) define que:

El fin del Marco Metodológico es el de situar, en el lenguaje de investigación, los métodos e instrumentos que se emplearán en la investigación planteada, desde la ubicación acerca del tipo de estudio y el diseño de la investigación; su universo o población; su muestras; los instrumentos y las técnicas de recolección de los datos. De esta manera se proporcionará al lector una información detallada acerca de cómo se realizará la investigación. (p. 126).

Lo anteriormente descrito permite al lector contar con información detallada acerca de los procedimientos utilizados en el desarrollo de la investigación, el tipo y diseño de investigación, el conjunto de métodos y las técnicas e instrumentos que se emplearon en el proceso de recolección de los datos, a fin de diseñar el Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002 del proceso fabricación de recipientes a presión, y así dar cumplimiento a los requisitos de la documentación requerida por un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008. A continuación el marco metodológico de la presente investigación.

Tipo de Investigación

Dada las características del estudio, este puede ser definido como una investigación proyectiva, debido a que intenta proponer soluciones a una situación determinada, es decir, esta investigación tiene como propósito evaluar el grado de adecuación de la documentación del proceso “fabricación de recipientes a presión” con relación a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y diseñar un Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002 para contribuir al desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad en el proceso objeto de estudio, a fin de responder a los requerimientos de sus clientes.

Hurtado, (2010) define la investigación proyectiva, indicando que: “propone soluciones a una situación determinada a partir de un proceso de indagación. Implica explorar, describir, explicar y proponer alternativas de cambio, más no necesariamente ejecutar la propuesta.” (p 114).

En otro orden de ideas, Tamayo y Tamayo, M. (1998), definen la investigación descriptiva como “la descripción, registro, análisis e interpretación de la naturaleza actual y la composición o proceso de los fenómenos.” (p. 54).

Para Arias, (2006) la investigación descriptiva

Consiste en la caracterización de un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de establecer su estructura o comportamiento. Los resultados de este tipo de investigación se ubican en un nivel intermedio en cuanto a la profundidad de los conocimientos se refiere. (p. 24).

De acuerdo a lo antes expuesto esta investigación es de nivel descriptivo ya que buscó especificar las variables y los elementos importantes del caso de estudio, permitiendo analizar y definir la situación actual de la documentación y, de esta manera, el diseño de un Sistema Documental, que le permitirá a la alta dirección de la organización revisarlo, aprobarlo e implementarlo.

Diseño de la Investigación

Balestrini, (2002) (op. cit.) define al diseño de la investigación como “... el plan global que integra de un modo coherente y adecuadamente correcto técnicas de recogida de datos a utilizar, análisis previstos y objetivos...” (p. 131).

Esta investigación se apoyó en una investigación documental y de campo; documental ya que se basó en fuentes bibliográficas y documentales, revisión de textos, leyes y cualquier otro material para ampliar y profundizar los conocimientos con relación al tema en estudio; de campo, ya que la investigación se llevó a cabo en las instalaciones de VHICOA, en el lugar donde se ejecuta el proceso fabricación de recipientes a presión, a fin de recoger los datos en forma directa de la realidad.

Lo anterior se sustenta en los conceptos de investigación documental y de campo que se presentan a continuación.

La UPEL (2005) (op. cit.) define investigación documental como

...el estudio de problemas con el propósito de ampliar y profundizar el conocimiento de su naturaleza, con apoyo, principalmente, en trabajos previos, información y datos divulgados por medios impresos, audiovisuales o electrónicos. La originalidad del estudio se refleja en el enfoque, criterios, conceptualizaciones, reflexiones, conclusiones, recomendaciones y, en general, el pensamiento del autor. (p. 15).

Por investigación de campo, según la UPEL (2005) (op. cit), se entiende

.. el análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos, o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos características de cualquiera de los paradigmas o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo. (p. 14).

Arias, (2006) define la investigación de campo como

...la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes. (p. 31).

En el mismo orden de ideas, se consideró la investigación como diseño no experimental y transeccional, tomando en cuenta que en la elaboración del Sistema Documental del proceso fabricación de recipientes a presión se observaron las variables en un mismo instante de tiempo y tal como ellas se presentaron, lo que permitió conocer la situación actual de la documentación del proceso objeto de estudio.

Hernández, Fernández y Baptista (2003) explican que una investigación es no experimental cuando “no se construye ninguna situación, sino que se observan situaciones ya existentes, no provocadas intencionalmente por el investigador.” (p. 267). Estos mismos autores refieren a que los diseños no experimentales,

transeccionales, aplican cuando se “recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único.

Este trabajo de investigación se caracterizó por ser no experimental, debido a que los datos se obtuvieron de la observación directa, tal cual como ocurren los hechos y las variables manejadas no fueron manipuladas por la autora, fueron recogidas directamente de la realidad.

Unidad de Análisis

Hurtado (2010), define a la unidad de estudio o unidad de análisis a entidades tales como personas, objetos, regiones, instituciones, documentos, plantas, animales o productos, que dan lugar al evento de estudio.

En este estudio la unidad de análisis correspondió a la Gerencia de Producción, donde se realiza el proceso fabricación de recipientes a presión, así como, aquellas unidades cuyos procesos son de apoyo al proceso objeto de estudio.

Población y Muestra

Población

A este respecto, conviene citar a Bavaresco de Prieto (2006), que define a la población como “la totalidad de los elementos que conforman un conjunto” (p. 91). Esto se complementa con lo expresado por Balestrini (2008) quien señala: “...la delimitación de la población o universo de estudio...no tienen que estar referidos única y exclusivamente a individuos... pueden ser instituciones, animales, objetos físicos.” (p. 137).

Tamayo y Tamayo, (1998) definen la población “como la totalidad del fenómeno de estudio, en donde las unidades de la población poseen una característica común, cuyo estudio da origen a los datos de la investigación.” (p. 96).

Balestrini (2002) explica la población como “cualquier conjunto de elementos de los que se quiere conocer o investigar alguna o algunas de sus características.” (p. 140).

Lo anterior se sustenta en los conceptos de población finita accesible que se presentan a continuación.

Arias (2006) define la población finita como la “agrupación en la que se conoce la cantidad de unidades que la integran.” (p. 82).

Por población accesible, según Arias (2006), se entiende, como “la porción finita de la población objetivo a la que realmente se tiene acceso y de la cual se extrae una muestra representativa. El tamaño de la población accesible depende del tiempo y de los recursos del investigador.” (p. 82).

Basado en las definiciones anteriores, la población objeto de estudio de esta investigación fue finita y accesible, considerando al personal involucrado en el proceso fabricación de recipientes a presión, el personal de los procesos de apoyo, así como, los documentos requeridos para su análisis. (Ver Tabla 1).

Muestra

Conocida la población se procedió a determinar la muestra objeto de esta investigación.

Sabino, (2002) define la muestra como:

Parte de todo lo que llamamos universo y que sirve para representarlo, es decir, consiste en un número de sujetos que reúnen las mismas características de la población estudiada y, por lo tanto, son representativo de la misma. Cuando la muestra cumple con las condiciones anteriores, es decir, cuando nos refleja en sus unidades lo que ocurre en el universo, lo llamamos muestra representativa (p.104).

Arias (2006) la concibe como “el subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible.” (p. 83).

Se consideró una muestra de tipo no probabilística intencional, ya que la elección de los elementos no dependió del azar o probabilidad, sino de las características de la investigación y del criterio de la autora.

Lo anterior se sustenta en los conceptos de muestreo no probabilístico intencional que se presentan a continuación.

Carrera y Vázquez (2007) establece el muestreo no probabilístico como ... aquel muestreo, en donde se desconocen la probabilidad de que un elemento de la población sea seleccionado. Este tipo de muestreo puede suponer para la escogencia de las unidades de análisis, el establecimiento de criterios arbitrarios por parte del investigador, lo que trae como consecuencia que no todos los integrantes de la población habrán de tener la misma probabilidad de formar parte de la muestra, por lo tanto no es pertinente hacer generalizaciones o inferencias partiendo de la muestra, al resto de la población. (p. 93 y 94).

Por muestreo intencional, según Carrera y Vázquez (2007), se entiende “...que el investigador obtiene información de unidades de la población, escogidas de acuerdo con criterios previamente establecidos, seleccionando unidades tipo o representativas.” (p. 94).

La población y la muestra para el caso de esta investigación, se describe en las siguientes tablas. (Ver tabla 1 y 2) Población y Muestra.

Tabla 1 Población

POBLACIÓN
Personal involucrado en el proceso fabricación de recipientes a presión.
Las actividades que comprenden el proceso objeto de estudio.
Conjunto de normas de calidad y legales, así como, los procedimientos que contemplan la forma de operar y administrar el proceso de fabricación de recipientes a presión.
Personal involucrado en los procesos que le da apoyo al proceso objeto de estudio.

Fuente: La autora (2013)

La selección de la muestra quedó conformada de la siguiente manera:

Tabla 2 Distribución de la Muestra

MUESTRA	
Personal supervisorio del proceso fabricación de recipientes a presión, operarios de planta y personal involucrado en los procesos que le da apoyo al proceso objeto de estudio.	
Cargos	No. de Sujetos
Gerente Producción	1
Superintendentes	2
Supervisores de Producción	5
Operarios de Planta	14
Gerente de Calidad	1
Jefe de Mantenimiento	1
Jefe de Recursos Humanos	1
Jefe de Compras	1
Jefe de Materiales	1
Jefe de Ingeniería	1
Total	28
Las actividades de los procesos Corte, Armado, Soldadura, Prueba Hidrostática, Sandblasting, Pintura y Despacho.	
Las actividades de los procesos estratégicos: gestión comercial, planificación, control y mejora del sistema de gestión, así como, las actividades de los procesos de apoyo; gestión de: ingeniería, materiales, calidad, mantenimiento, seguridad integral y control de riesgo, recursos humanos, administración y compras.	
Conjunto de normas de calidad y legales, así como, los procedimientos que contemplan la forma de operar y administrar el proceso de fabricación de recipientes a presión (igual a la población).	

Fuente: La autora (2013)

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Las técnicas y los instrumentos son los procedimientos y herramientas a utilizar para recoger la información necesaria acerca de las variables en estudio.

Al referirse a las técnicas e instrumentos de recolección de datos, Balestrini, (2002) indica que se deben señalar y precisar, de manera clara y desde la perspectiva metodológica, cuáles son los métodos instrumentales y técnicas de recolección de información, más apropiados, atendiendo a las interrogantes planteadas en la investigación y a las características del hecho estudiado, que en su conjunto permitirán obtener y recopilar los datos que se están buscando.

Arias (2006) define que una técnica es “el procedimiento o forma particular de obtener datos o información.” (p. 67).

En cuanto al instrumento Arias (2006) lo define como “cualquier recurso, dispositivo o formato (en papel o digital), que se utiliza para obtener, registrar o almacenar información.” (p. 69).

Para la recolección de datos se utilizaron las técnicas y los instrumentos siguientes:

Observación Directa, Simple o no Participante

De acuerdo a Méndez, (1999) la observación directa “es el proceso mediante el cual se perciben deliberadamente ciertos rasgos existentes en la realidad por medio de un esquema conceptual previo y con base en ciertos propósitos definidos generalmente por una conjetura que se quiere investigar.” (p. 99).

Hernández et al. (2003) explican que la observación directa, también denominada cualitativa es una “técnica de recolección de datos que tiene como propósito explorar y describir ambientes.” (p. 459).

Por su parte Arias (2006) explica que la Observación simple o no participante “es el que se realiza cuando el investigador observa de manera neutral sin involucrarse en el medio o realidad en la que se realiza el estudio.” (p. 69). El rol del observador en esta investigación fue no participante.

La observación directa, simple o no participante permitió estar presente en el proceso “fabricación de recipientes a presión”, a fin de obtener la información de las fuentes primarias, para identificar las actividades del proceso objeto de estudio.

Entrevistas

Sabino (2002), define que la entrevista “es una forma de interacción social que tiene por objeto recolectar datos para un investigación.” (p. 106).

En esta investigación se realizaron entrevistas semiestructuradas las cuales y de acuerdo con Arias (2006) explica que “aun cuando existe una guía de preguntas, el entrevistador puede realizar otras no contempladas inicialmente. Esto se debe a que una respuesta puede dar origen a una pregunta adicional o extraordinaria. Esta técnica se caracteriza por su flexibilidad.” (p. 74).

Para Carrera y Vásquez (2007) la entrevista semiestructurada “aunque posee unas preguntas elaboradas previamente, el entrevistador puede realizar otras no contempladas inicialmente.” (p. 100).

Las entrevistas se realizaron al personal involucrado en el proceso fabricación de recipientes a presión, así como, al personal perteneciente a los procesos de apoyo del proceso objeto de estudio, para permitir a la autora analizar la situación actual de la documentación, evaluando su grado de adecuación y conocer sus necesidades de mejora.

Para evaluar el grado de adecuación de la documentación del proceso “fabricación de recipientes a presión” se utilizó una lista de verificación, similar a la empleada durante la realización de auditorías documentales, es decir, estructurada según los requisitos de la Norma ISO 9001:2008; sin embargo la lista de verificación utilizada, sólo tuvo el objetivo de verificar cumplimientos y no cumplimientos de la documentación de dicho proceso referente a los requisitos de la norma mencionada; en este instrumento la forma de responder fue sencilla mediante la marcación de un (SI) o (NO), utilizando este señalamiento para confirmar la existencia o carencia de la especificación.

Se realizaron todas las preguntas que se plantean en el instrumento y otras adicionales que la autora consideró conveniente relacionadas a la naturaleza del proceso objeto de estudio. Finalmente, se procedió a registrar los resultados.

También se utilizaron otros instrumentos de recolección de datos tales como: tablas, cuadros, y documentos varios, elaborados en archivos electrónicos (Word y Power Point). Estas herramientas permitieron clasificar, organizar, registrar, codificar y tabular los datos manejados durante el estudio.

Revisión Bibliográfica

Se revisaron los documentos internos y otras referencias con el fin de proporcionar a la autora la mayor cantidad de información en el marco de la investigación.

Bavaresco (2006) señala con relación a la observación documental o bibliográfica "...es casi imposible que un estudio escrito carezca del soporte documental, pues conviene siempre revisar lo que ha ocurrido o acontecido en diferentes lugares y tiempo..." (p. 99).

En este caso, se revisó la Norma ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos, la Norma ISO 10013:2002 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad, la Norma Española UNE-ISO 15489. Información y documentación. Gestión de documentos. Parte 1: Generalidades y Parte 2: Directrices, textos sobre el tema de la calidad, bibliografía, información proveniente de Internet relacionada con el tema, entre otros, que le permitió a la autora proporcionar información referida a los conocimientos requeridos al ámbito de estudio.

El resultado generado de la aplicación de las técnicas planteadas permitió mediante el análisis y sistematización, organizar todos los datos necesarios para la elaboración del Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002, del proceso fabricación de recipientes a presión, de la organización VHICOA.

Validez y Confiabilidad

Los requisitos de un instrumento de medición son: confiabilidad y validez, entendiéndose por confiabilidad "grado en el que la aplicación repetida de un instrumento de medición al mismo fenómeno genera resultados similares" (p. 348) y por validez "al grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir" (Hernández et al, 2003, p. 346).

La validez de las entrevistas se estableció mediante reuniones con el personal involucrado en las actividades del proceso fabricación de recipientes a presión, con el fin de obtener la información asociada a la investigación. Es importante señalar,

que la entrevista es coherente y realista: ya que participaron personas que desempeñan actividades del proceso y que forman parte de la toma de decisiones determinantes.

El instrumento de recolección de datos aplicado (lista de verificación), su validez de contenido, se debe a que dicho instrumento está estructurado según los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y mide la eficacia del proceso objeto de estudio.

Técnicas de Procesamiento y Análisis de Datos

En la realización de cualquier estudio es necesario definir las técnicas que se utilizarán para analizar los datos obtenidos durante el proceso de recolección de los mismos.

El análisis de datos Balestrini (2002) lo plantea como una estrategia en donde los “datos, según sus partes constitutivas, se clasifican, agrupándolos, dividiéndolos y subdividiéndolos atendiendo a sus características y posibilidades, para posteriormente reunirlos y establecer la relación que existe entre ellos; a fin de dar respuestas a las preguntas de la investigación.” (p. 170).

Durante el desarrollo de este trabajo de investigación, los datos obtenidos se organizaron, registraron, codificaron y tabularon, utilizando para ello las técnicas lógicas del análisis cualitativo (análisis, síntesis, inducción y deducción), a fin de dar las respuestas a las interrogantes de la investigación.

Fundamentado en los anteriores conceptos, el análisis se realizó en dos fases:

Descripción del Proceso Fabricación de Recipientes a Presión y Evaluación del grado de adecuación actual de la documentación: En esta fase de la investigación, se describió el proceso fabricación de recipientes a presión y se evaluó el grado de adecuación de la documentación de dicho proceso, a través de un diagnóstico que permitió conocer cumplimientos y no cumplimientos en conformidad con la Norma ISO 9001:2008; en la segunda fase se diseñó el Sistema Documental. Este análisis se fundamenta en el marco teórico y antecedentes de la investigación descritos en el Capítulo III. Las actividades que conforman esta fase son:

- Repaso de literatura relacionada con el Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 10013:2002.
- Repaso de literatura de la Norma Española UNE-ISO 15489-1. Información y documentación. Gestión de documentos. Parte 1: Generalidades y la Norma Española UNE-ISO 15489-2. Información y documentación. Gestión de documentos. Parte 2: Directrices.
- Revisión de los documentos y de los registros que soportan el proceso fabricación de recipientes a presión
- Análisis de la situación actual de la documentación del proceso fabricación de recipientes a presión con respecto a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008. Para el análisis se realizaron entrevistas con los involucrados del proceso objeto de estudio, y se aplicó un instrumento de recolección de datos (lista de verificación) según los requisitos de la mencionada norma, para luego recopilar los resultados y obtener las conclusiones del estado actual de la documentación de dicho proceso.

Elaboración del Sistema Documental: En esta fase de la investigación se diseñó el Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002, para el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad del proceso fabricación de recipientes a presión, según los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

Sistema de Variables

Arias, (2006) define que “un sistema de variables es el conjunto de características cambiantes que se relacionan según su dependencia o función en una investigación.” (p. 109).

Las variables de la investigación son independientes, ya que son manipuladas por la autora, a continuación se presentan la operacionalización de las variables en el cual se especifican sus dimensiones e indicadores.

Operacionalización de las Variables

Para completar el marco metodológico, se establece la operacionalización de las variables, que no es más que una relación de los objetivos específicos con las variables de la investigación, es decir, es el proceso de encontrar los indicadores que permiten conocer el comportamiento de las variables.

Balestrini (2002) indica que en “aquellos estudios que no se precisan como un requisito indispensable, la formulación de hipótesis, relacionados con los descriptivos, diagnósticos o evaluativos, se requiere localizar explícitamente, las variables sujetas a ser estudiadas”. En este sentido, señala que “una variable es un aspecto o dimensión de un objeto, o una propiedad de estos aspectos o dimensiones que adquiere distintos valores y por lo tanto varía.”

Algunas variables deben ser descompuestas en sus partes constitutivas o dimensiones, así como establecer los elementos que muestren cómo se comportan dicha variable, llamados estos, indicadores.

Arias (2006) señala una dimensión como “un elemento integrante de una variable compleja, que resulta de su análisis o descomposición.” (p. 61). Por otro lado define que un indicador “es un indicio, señal o unidad de medida que permite estudiar o cuantificar una variable o sus dimensiones.” (p. 62).

Sobre la base de las definiciones anteriores para esta investigación la operacionalización de las variables a medir queda representada de la siguiente manera: (Ver Tabla 3) Operacionalización de las Variables.

Tabla 3 Operacionalización de las Variables

Objetivo General

Diseñar un Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002, para el proceso fabricación de recipientes a presión de la organización VHICOA.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLE(S)	DIMENSIÓN(ES)	INDICADOR(ES)	TÉCNICAS / INSTRUMENTOS
Describir el proceso fabricación de recipientes a presión	Proceso fabricación de recipientes a presión	Corte Armado Soldadura Prueba Hidrostática Sandblasting Pintura Despacho	Elementos de Entrada Actividades Documentos Elementos de Salida	Técnicas -Observación Directa -Revisión Documental -Entrevista
Evaluar el grado de adecuación de la documentación actual del proceso fabricación de recipientes a presión de la organización objeto de estudio, en base a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008	Grado de adecuación de la documentación del proceso fabricación de recipientes a presión en base a los Requisitos de la Norma ISO 9001:2008	Documentación del proceso fabricación de recipientes a presión Sistema de Gestión de la Calidad Responsabilidad de la Dirección Gestión de los Recursos Realización del Producto Medición, Análisis y Mejora	Necesidades de Documentación Documentación Existente Cumplimientos con respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008	Técnicas -Observación Directa -Entrevista Instrumento -Lista de Verificación Análisis descriptivo

Tabla 3 (cont.)

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLE(S)	DIMENSIÓN(ES)	INDICADOR(ES)	TÉCNICAS / INSTRUMENTOS
Elaborar el Sistema Documental para el proceso fabricación de recipientes a presión en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002 y en los requisitos de la Norma ISO 9001:2008	Sistema Documental	Documentos requeridos por un Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma ISO 9001:2008	Mapa de Procesos Proceso de Documentación Definición de la jerarquía de la Documentación Definición de la Autoridad y Responsabilidad de los documentos a cada nivel Identificación de documentos del SGC Diseño de la Estructura de los documentos Control de los Documentos y Control de los Registros Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la calidad ISO 10013:2002	Investigación Documental Entrevistas Normas ISO

Fuente: La autora (2013)

Consideraciones Éticas

Se garantizó preservar en estricta confidencialidad la información sobre los documentos de VHICOA; la información obtenida es de uso exclusivo de la organización ya mencionada.

Para realizar esta investigación, la autora se remitió a las disposiciones establecidas en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (CRBV). El TÍTULO VII, de los Derechos Económicos, en su artículo 117. Adicionalmente a la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.657 en fecha 25 de marzo de 2003. El TÍTULO I, DISPOSICIONES GENERALES; Capítulo I, del Objeto del Ámbito y de las Definiciones, en el Artículo 2, Ordinal 2 y 3 y finalmente a la Ley Especial contra los Delitos Informáticos, Del TÍTULO II DE LOS DELITOS, Capítulo I, De los Delitos contra los Sistemas que utilizan Tecnologías de Información.

Desde una perspectiva académica, se tomó como base las regulaciones establecidas en el Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador (UPEL) para la utilización y registro de fuentes documentales y bibliográficas, así como, las Pautas para la preparación de los trabajos escritos de la Universidad Católica Andrés Bello (UCAB).

CAPÍTULO III

MARCO TEÓRICO

Una vez planteado el problema y la metodología de la investigación y evaluado su importancia, fue necesario situar el marco de referencia teórico para la investigación.

Arias, (2006) explica que el marco teórico “es el producto de la revisión documental-bibliográfica, y consiste en una recopilación de ideas, posturas de autores, conceptos y definiciones, que sirven de base a la investigación por realizar.” (p. 106).

Antecedentes de la Organización

VHICOA es una organización dedicada al diseño, fabricación y montaje de equipos metalmecánicos y estructuras de acero a nivel industrial en el mercado nacional e internacional.

La planta de VHICOA, fundada en 1977 se encuentra ubicada en Puerto Ordaz, al margen del río Orinoco. VHICOA nace en el mes de marzo de 1997, adquiere las instalaciones de la antigua planta HARBOR. La organización para el momento inicia con un taller de fabricación conformado por tres (3) grandes naves, además de instalaciones de servicios de mantenimiento, de materia prima y productos terminados y semi-terminados.

Misión

Transformar el acero para proyectos complejos, a tiempo, con calidad y rentablemente, cultivando en el proceso su principal capital: “El capital Humano”.

Visión

Consolidarse como una de las organizaciones líder del sector metalmecánico latinoamericano, obteniendo niveles de eficiencia internacional, ofreciendo a sus clientes: cumplimiento, alta tecnología, experiencia en proyectos complejos y estándares de calidad mundial.

Facilidades

La planta VHICOA, dispone de un área total de cuatrocientos veintiséis mil doscientos metros cuadrados (426.200.00 m²). De estos, el taller cuenta de cuarenta mil metros cuadrados de área techada (40.000.00 m²), oficinas y vestuarios ocupan tres mil cuatrocientos cuarenta (3.440.00), y depósitos y mantenimiento tres mil trescientos (3.300.00). La capacidad actual es de 3.500 Tm/ mes y una capacidad de manejo de hasta 200 toneladas por pieza. Existen dos autopistas a ambos lados de la Planta, capaces de transportar cargas hasta de 400 Tm. Sin limitaciones de ancho ó altura, se han transportado cargas de 46 m de largo, 10 m de ancho, y 10 m de altura, hasta el puerto de embarque ó sitio de trabajo.

Adicionalmente, cuenta con la empresa ICON, C.A. formando parte de su grupo y se dedica al diseño y cálculo de estructuras metálicas en 3D y con la más avanzada tecnología.

Las instalaciones consisten en 3 vanos 30m de ancho cada uno, y 330m largo, altura del gancho: 14m, con capacidad de levante hasta 100 toneladas, un total de 38 grúas. (Ver Anexo 1) Plano de Planta.

Todo el control de producción, control de calidad, gerencia de planta están ubicados en las instalaciones de la organización para tener contacto directo con producción. El material de stock y aquel requerido para proyectos especiales se almacena bajo puentes grúa sobre rieles y transportado directamente a cada una de los galpones de trabajo. El material es recogido por una de las grúas y llevado a cada una de las áreas de corte, soldadura y armado.

Sus principales productos:

Estructuras metálicas para la fabricación de:

- Edificios Altos.
- Centros Comerciales.
- Edificios de Servicios.
- Galpones Industriales.
- Galpones de Depósitos.
- Hangares.

Equipos para el sector de calderería:

- Recipientes a Presión.
- Intercambiadores Reactores.
- Hornos.
- Enfriadores.
- Columnas.
- Tolvas.
- Chutes.
- Ductos.

Puentes estructurales:

- De Emergencia.
- Rurales.
- Colgantes.
- De Arco.
- Pasarelas.

Equipos para la industria petrolera y petroquímica.

Equipos para el sector de aluminio.

Descripción de la Gerencia de Producción de VHICOA

La Gerencia de Producción tiene bajo su responsabilidad realizar la fabricación de estructuras metálicas, puentes y recipientes a presión, de acuerdo a las necesidades, expectativas y compromisos adquiridos con los clientes.

Funciones Principales

- Establecer y diseñar un plan de acción en función a los programas de producción.
- Garantizar la entrega completa y a tiempo de los productos fabricados de acuerdo a los estándares de calidad y con la aprobación del cliente.
- Desempeñar roles internos de acuerdo a lo programado con los departamentos de apoyo hasta llegar a constituirse una fuente generadora de productos terminados competitivos.
- Tomar decisiones y políticas de estrategias monitoreando las operaciones de fabricación, dando un enfoque de mejoramiento continuo.

Estructura Organizativa Gerencia de Producción de VHICOA

La Gerencia de Producción de la organización VHICOA está conformada por la superintendencia de: producción, corte, puente, estructuras pesadas, estructuras livianas, misceláneos y caldererías y soldadura (ver Figura 1) Organigrama de la Gerencia de Producción.

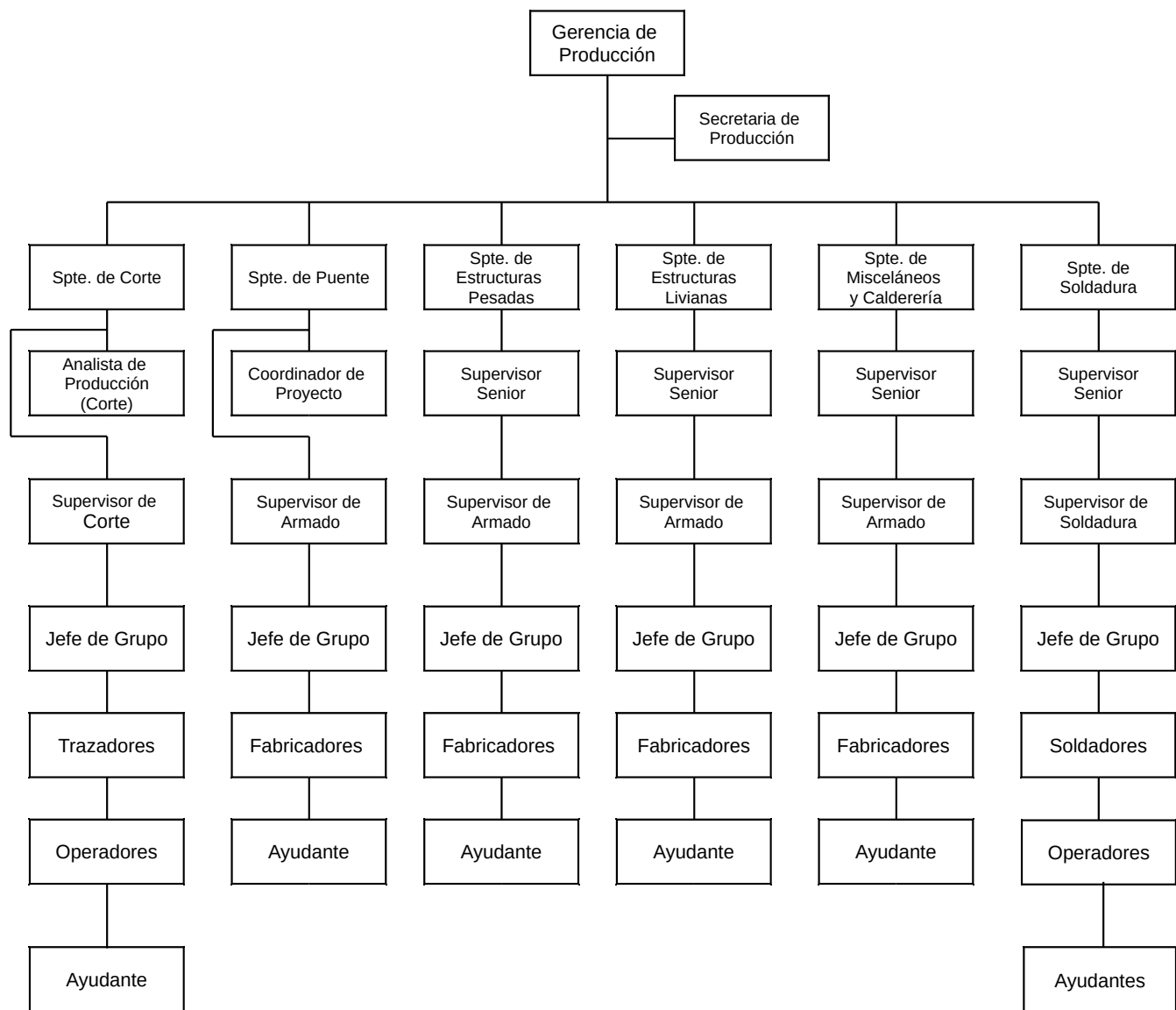


Figura 1 Organigrama de la Gerencia de Producción
Fuente: Gerencia de Producción de VHICOA

Antecedentes de la investigación

Los antecedentes de la investigación están representados por todas las investigaciones realizadas sobre el tema y que sirvieron como información para alcanzar y analizar los resultados y datos obtenidos en la investigación. En tal sentido, Tamayo y Tamayo (1998) señala "... En los Antecedentes se trata de hacer una síntesis conceptual de las investigaciones o trabajos realizados sobre el problema formulado, con el fin de determinar el enfoque metodológico de la misma investigación..." (p. 73).

Los antecedentes de la investigación "... consiste en el análisis de investigaciones iguales o similares realizadas en el campo de estudio delimitado." (Pérez, 2005, p.68)

Arias, (2006) afirma que los antecedentes de la investigación "reflejan los avances y el estado actual del conocimiento en un área determinada y sirven de modelo o ejemplo para futuras investigaciones." (p. 106).

A continuación se presentan los estudios previos que guardan alguna vinculación con este trabajo de investigación.

Bello, (2010). **"Sistema de gestión de documentos para el departamento de recursos humanos de consorcio de Ingeniería Caroní II, fundamentado en los requisitos de la norma (ISO 9001:2008)"**. Trabajo Especial de Grado como requisito para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos. Universidad Católica Andrés Bello. Venezuela. Este trabajo tuvo como finalidad proponer un sistema de gestión de documentos para establecer la organización, planificación, operación y control eficaz de los procesos y la mejora continua, procurando cimentar el sistema de gestión de la calidad de la organización a través de las declaraciones documentadas del manual de procedimientos, instructivos, formularios, control de documentos y registros, según los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008. En el departamento de recursos humanos se encontró debilidades en la gestión, por ende esta investigación permitió brindar a los empleados, una herramienta que dé a conocer la manera cómo se debe trabajar y llevar a cabo las actividades, simplificar los procesos complejos y propensos a errores, facilitar la comunicación y sirvió de soporte para las actividades de mejora de la calidad brindando confianza a los clientes de la organización. Como resultados fundamentales se definieron los tipos

de documentos, se confeccionaron los formularios, instructivos y registros que proporcionan los detalles de cómo hacer el trabajo y registrar los resultados, así como, se elaboró el manual de procedimientos del departamento de recursos humanos, donde se definió cada proceso con las actividades a ejecutar, la documentación que se debe utilizar y los controles que se deben aplicar. El trabajo se enmarcó en la modalidad de proyecto factible, apoyado en una investigación de campo, descriptiva, no experimental y transeccional. Como técnicas de recolección de datos se utilizó la observación y la entrevista no estructurada.

Hernández, (2005). **“Sistema de documentación basado en los principios establecidos por el Project Management Institute (PMI), para el desarrollo de proyectos en el departamento de proyectos de la Gerencia de Desarrollo y Construcción del Instituto de Vivienda, Obras y Servicios del Estado Bolívar (INVIOBRAS-BOLIVAR)”**. Trabajo Especial de Grado como requisito para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos. Universidad Católica Andrés Bello. Venezuela. En el Departamento de Proyectos del Instituto de la Vivienda Obras y Servicios, se realizan proyectos siguiendo una metodología que no permite un control de documentación en cada etapa de desarrollo. En este estudio se diseñó un marco conceptual que sirvió de base para el desarrollo de los procesos en los proyectos de la Gerencia de Desarrollo y Construcción del Instituto de Vivienda, Obras y Servicios del Estado Bolívar, de tal manera que puedan ser documentadas cada una de sus fases, logrando el mejoramiento de los controles y a su vez generar mayor productividad, eficacia y eficiencia en la ejecución de los mismos. Este trabajo se enmarcó en un estudio evaluativo, descriptivo y transeccional, cuyas técnicas de recolección de datos se utilizó la observación directa no participante y la entrevista guía PMI.

Ortiz, (2010). **“Documentación del sistema de gestión de calidad de la empresa MONTEVITAL LTDA según NTC-ISO 9001:2008”**. Trabajo de grado para optar al título de Químico Industrial. Universidad Tecnológica de Pereira Facultad de Tecnologías Programa de Química Industrial Pereira. Colombia. MONTEVITAL LTDA es una empresa colombiana, embotelladora de agua que ha decidido dar respuestas a sus clientes siguiendo parámetros de calidad en sus procesos, para ello, requiere la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma NTC-ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. La

documentación del sistema de gestión de la calidad como primer requisito para la implementación de un SGC, ha demostrado ser el soporte de los sistemas de gestión de la calidad como parte indispensable en la toma de decisiones y en la mejora de los procesos. En este trabajo, se documentó el sistema de gestión de la calidad de la empresa MONTEVITAL LTDA., basada en la Norma NTC-ISO 9001:2008, sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Se inició con un diagnóstico documental de la situación de la empresa, se hizo un enfoque basado en procesos del sistema de gestión de la calidad, definiéndolos y conociendo la interacción de estos, y por último se elaboró toda la documentación requerida por la Norma NTC-ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos, acorde con los objetivos planteados en el trabajo de investigación.

Las investigaciones de Bello, Hernández y Ortiz guardan relación con el presente estudio y sirvieron como referencias para elaborar el Sistema Documental del proceso fabricación de recipientes a presión de la organización VHICOA, debido a la aplicación de un sistema documentado para contribuir a mejorar la gestión en las unidades de análisis respectivas. Es importante señalar que la Norma ISO 9001:2008 establece la importancia de que exista un sistema de gestión de la calidad documentado como una manera de asegurar su implementación.

Pacheco, (2011). **“Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la Gerencia de Apoyo Técnico de la Empresa CANTV”**. Trabajo Especial de Grado como requisito para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad. Universidad Católica Andrés Bello. Venezuela. La investigación se realizó en la Gerencia de Apoyo Técnico de la empresa Compañía Anónima Teléfonos de Venezuela (CANTV), encargada del seguimiento y control en la entrega de servicios de voz y datos a operadores de telecomunicaciones privados, tanto nacionales como internacionales. Esta Gerencia presentaba problemas en cuanto a retraso en la entrega de los servicios y atención de fallas, por esta razón se requirió realizar una propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, a fin de que le permita optimizar el servicio ofrecido, mejorar continuamente sus procesos, disminuir los tiempos de entrega de los servicios, así como, cumplir con las expectativas de los clientes. La propuesta del sistema de

gestión de la calidad para la Gerencia de Apoyo Técnico se realizó mediante una investigación proyectiva y diseño de campo no experimental.

La consulta del trabajo de grado de Pacheco permitió a la autora aumentar sus conocimientos en el Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008, así como, conocer más sobre la documentación necesaria para cumplir con los requisitos de la norma mencionada.

Bases Teóricas

Pérez, (2005) expresa que “... las bases teóricas son el alma del Marco Teórico por contener la fundamentación básica que sustenta la investigación.” (p. 69).

Las bases teóricas “implican un desarrollo amplio de los conceptos y proposiciones que conforman el punto de vista o enfoque adoptado, para sustentar o explicar el problema planteado.” (Arias, 2006, p. 107).

Se revisó la literatura mencionada en la bibliografía, relacionada a la calidad y fundamentalmente en la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad Requisitos y en la Norma ISO 10013:2002 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad, así como, la Norma UNE-ISO 15489-1 Información y Documentación Gestión de Documentos Parte I Generalidades y la Norma UNE-ISO 15489-2 Información y Documentación Gestión de Documentos Parte 2 Directrices, definiciones fundamentales para sustentar el diseño del Sistema Documental.

Evolución del Concepto de Calidad

La calidad es un concepto que representa el cómo hacer las cosas para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, así como, mejorar los procesos y sus resultados. Cabe señalar, que a lo largo de la historia el concepto calidad ha sufrido numerosos cambios, concepto que ha evolucionado desde la inspección hasta el enfoque de gestión de calidad total, haciendo énfasis en mejorar los procesos de las organizaciones.

Para ello, se describe un resumen de la evolución del concepto de calidad en el tiempo, a fin de observar el concepto que se tenía de la calidad en cada una de

las etapas, conocer a los diferentes pensadores que han sobresalido en el tema a lo largo de la historia, y cuáles eran los aportes a perseguir.

- *Etapas Artesanal (Artesanos)*: Los trabajos de manufactura eran prácticamente artesanales tenía mucho que ver con la obra de arte. Se caracterizaba por: Hacer las cosas bien a cualquier costo y por crear un producto único.
- *Revolución Industrial (Finales del siglo XVIII y principios del siglo XIX)*: Surgió la producción masiva para satisfacer una gran demanda de bienes. El concepto de calidad fue sustituido por el de producción. La cantidad y el tiempo son los conceptos importantes.
- *Inspección: (Frederick Taylor 1856-1915)*: Taylor se enfocaba al área de la pirámide de la organización a nivel operativo. Desarrolló la organización científica del trabajo (Descomposición del trabajo en actividades elementales). *(Henry Fayol 1841-1925)*: Fayol se enfoca al estudio del área superior de la organización. El modelo administrativo de Fayol se basa en tres aspectos fundamentales: la división del trabajo, la aplicación de un proceso administrativo y la formulación de los criterios técnicos que deben orientar la función administrativa. Afirma que "el principal objetivo de la administración debe ser asegurar el máximo de prosperidad, tanto para el empleador como para el empleado".
- *Segunda Guerra Mundial*: El concepto de calidad equivalía a asegurar la eficacia del armamento (sin importar el costo) con la mayor y más rápida producción (eficacia + plazo = calidad). Impulsó en gran parte al control de calidad en los Estados Unidos.
- *Control Estadístico de Proceso: (Walter Shewhart 1939)*. Padre del Control Estadístico de Calidad. Pionero en reconocer que en toda producción industrial se da variación en el proceso. La calidad es un problema de variación, el cual puede ser controlado y prevenido mediante la eliminación a tiempo de las causas que lo generan. Esta variación debe ser estudiada en los principios de la probabilidad y estadísticas. Creó los gráficos de control. En esta etapa se desarrolla también el concepto de muestreo como herramienta para alcanzar la calidad.
- *Cero Defectos: (Philip Crosby 1926-2001)* Afirma que "hacer las cosas bien a la primera vez, no añade costo al servicio; pero, si se hace mal, hay que

corregirlas posteriormente, lo que representa costo extra para el prestador del servicio y el cliente". Divulga la teoría cero defectos y la calidad es cumplir los 14 pasos para la mejora de la calidad:

- Establecer el compromiso en la dirección o en la calidad
- Formar el equipo para la mejora de la calidad
- Capacitar al personal de la calidad
- Establecer mediciones de calidad
- Evaluar los costos de la calidad
- Crear conciencia de la calidad
- Tomar acciones correctivas
- Planificar y festejar el día cero defectos
- Crear comité de acción
- Establecer metas
- Eliminar las causas del error
- Dar reconocimientos
- Formar consejos de calidad
- Empezar de nuevo, la mejora de calidad es un ciclo por lo que nunca se deja de tener un cambio continuo

Las seis C de Crosby:

1. Comprensión
2. Competencia
3. Compromiso
4. Comunicación
5. Corrección
6. Continuidad

- *Calidad Total: (Kaoru Ishikawa (1985):* Desarrolló los círculos de calidad como objetivo para la obtención de mejoras en el seno de la organización. Desarrolló la ingeniería de procesos y las 7 herramientas estadísticas básicas de calidad, donde se le considera una fuerte inclinación hacia las técnicas estadísticas:
 - Diagrama de Pareto
 - Diagrama de causa y efecto
 - Histograma
 - Estratificación

- Hoja de verificación
- Diagrama de Dispersión
- Cartas de Control
- *Control de Calidad: William Edwards Deming (1900-1993):* Desarrolló las ideas de Walter Shewhart mediante el concepto de calidad total de procesos y kaizen. El Método de Deming presenta (14) puntos que se debe contemplar para la dirección de la organización:
 - Constancia con el propósito de mejorar productos y servicios para mantener la competencia de la organización.
 - Adoptar la nueva filosofía de cooperación para el beneficio de todos.
 - No depender de la inspección masiva para lograr la calidad.
 - Terminar con la práctica de comprar basándose exclusivamente en el precio.
 - Mejorar continuamente los sistemas de producción y servicio.
 - Establecer la capacitación en el trabajo.
 - Establecer el liderazgo, a fin de formar líderes con habilidades y capacidades.
 - Eliminar el temor en la organización, generar confianza.
 - Eliminar las barreras entre áreas (departamentos) de la organización.
 - Eliminar los lemas, las exhortaciones, la presión al personal para lograr las metas de producción, ya que se crea relaciones de rivalidad, esto genera frustraciones y resentimientos.
 - Eliminar las cuotas numéricas ya que conlleva ineficiencia y alto costo.
 - Derribar las barreras que impiden al personal el sentimiento de orgullo que produce un trabajo bien hecho.
 - Establecer un programa de educación y entrenamiento.
 - Tomar medidas para lograr la transformación, en cuanto a calidad, procesos, productos y servicios.

Divulga del ciclo PHVA (en español) o ciclo PDCA (en inglés) de Shewhart.

- Planificar (P)
 - Hacer (H)
 - Verificar (V)
 - Actuar (A)
- *Aseguramiento de la Calidad: Joseph Juran (1904-2008):* Destaca la participación del elemento humano. El trabajo de Deming fue completado por Juran, que introdujo el concepto de costo de calidad como focos de importantes ahorros si se evalúan inteligentemente. Juran manejó una espiral sin fin de actividades, que incluye investigación de mercados, desarrollo de productos, diseño, planificación para la manufactura, compras, control de procesos de producción, inspección, ventas, seguidas de la retroalimentación del cliente. La Trilogía de Juran: Planear, Controlar y Mejorar la calidad.
- *Gestión de la Calidad: Comité de Gestión y Aseguramiento de la Calidad.* Sistema de Gestión que permite planificar y mejorar los procesos de la organización, a fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes. Algunas normas: ISO 9000:2005 Fundamentos y Vocabulario. ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. ISO 9004:2009 Gestión para el éxito sostenido, enfoque de gestión de la calidad.

Sistema de Gestión de la Calidad. Beneficios

Los sistemas de gestión de la calidad facilitan a las organizaciones a satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes. En un mercado donde las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos, servicios y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad permite a las organizaciones evaluar los requisitos del cliente, así como, definir sus procesos, proporciona además, confianza tanto a los clientes como a las organizaciones ya que aumenta su capacidad de ofrecer productos que cumplan con las especificaciones establecidas.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad contribuye a las mejoras de la gestión de una organización, entre sus principales beneficios se encuentran:

- Reducción de costos derivados de errores, repetición de procesos, no conformidades, entre otros, por contar con un control adecuado de los procesos.
- Integración de las personas y aumento de su motivación.
- Integración de los procesos en función de los objetivos de la organización.
- Mejora de la productividad, al centrar la mejora en los resultados de la organización.
- Mejora el proceso de toma de decisiones basadas en los resultados y la medición.
- Orientación hacia la mejora continua, permite identificar nuevas oportunidades.
- Responsabilidades y autoridades definidas.
- Aumento de la eficacia, eficiencia y el tiempo de respuesta.
- Aumento de la satisfacción del cliente, reduciendo las quejas y reclamos.
- Nuevos mercados o mantenimiento de la participación en el mercado.
- Más confianza en el cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes y los propios del cliente.
- Mayor habilidad para crear valor, tanto para la organización como a las partes interesadas.

Normas ISO 9000

La Organización Internacional para la Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), comenzó a funcionar en 1947. La sede acordada fue Ginebra, Suiza. Se estructuró con base en Comités Técnicos y su labor consistió en emitir normas básicas que tienen impacto sobre muchos sectores, como los de metal, electricidad, materias primas, entre otros. En 1979 se constituye oficialmente el TC 176 (Comité Técnico) que habría de encargarse de formular las normas necesarias para los sistemas de calidad. El Comité trabajó largos años homologando los distintos enfoques y requerimientos hasta que en 1987, se publicó por primera vez la Norma de Aseguramiento de la Calidad. A esta serie de norma se la bautizó como la Familia de Normas ISO 9000 y su finalidad principal era orientar, coordinar, simplificar y unificar los usos para conseguir menores costos y efectividad.

Cabe resaltar, que los comités técnicos desarrollan sus trabajos a través de subcomités y estos a su vez, se integran de grupo de trabajo. La iniciativa de emitir una norma surge de las distintas participaciones y los comités estudian las propuestas a través de los subcomités y grupos de trabajo. El resultado de ello es un borrador del comité el cual es ampliamente discutido entre todos los países miembros. Una vez lograda la aprobación se convierte en borrador de norma, se da un período de revisión y una vez aceptada se emite como Norma Internacional. Las normas son revisadas con el objeto de mantener su actualización y vigencia.

La Norma ISO 9001 determina cuáles son los requisitos de un sistema de gestión de la calidad, sin embargo, la extensión del mismo depende de factores tales como: la complejidad del diseño, proceso de producción y las características del producto o servicio. Es importante señalar, que las normas no son impuestas y su aplicación son voluntarias.

Lo que usualmente se conoce como ISO 9000 no es una sola norma, sino un conjunto de ellas, de aplicación y uso general, a continuación se presentan algunas normas que conforma la familia ISO 9000:

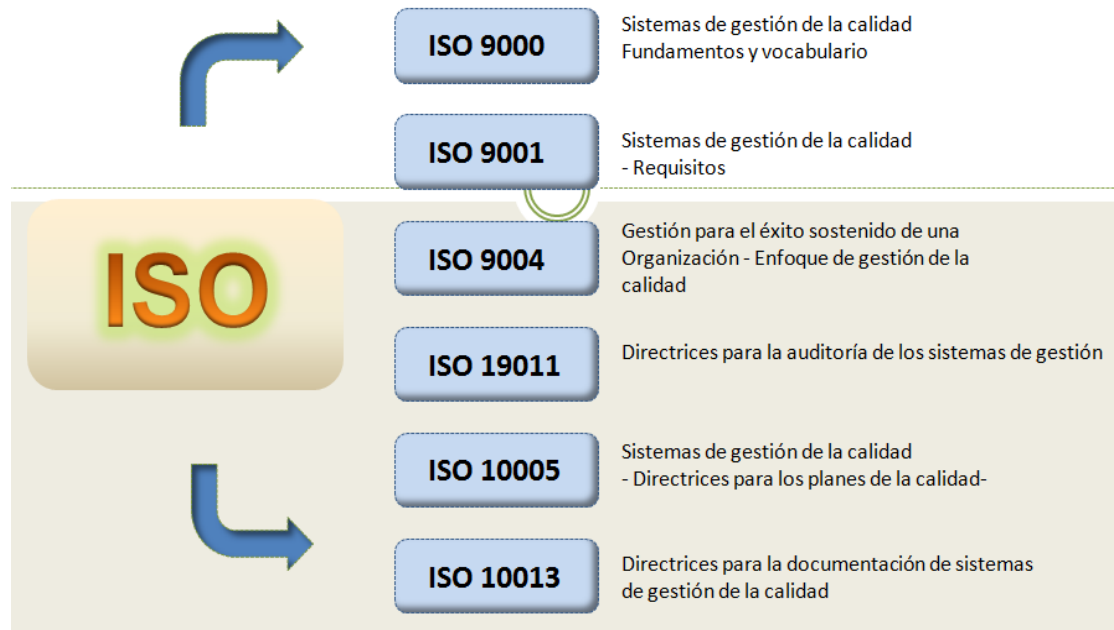


Figura 2 Familia ISO 9000

Fuente: La autora (2013)

Norma ISO 9001:2008

La Norma ISO 9001:2008 es aplicable a todo tipo de organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Los requisitos establecidos en esta norma tiene el objetivo de evitar productos no conformes en todas sus etapas, desde el diseño hasta el final de la vida útil del producto, incluyendo los servicios del cliente; en el caso de productos no conformes se busca detección, identificación y segregación, así como, la implementación de acciones correctivas y preventivas de manera oportuna.

La Norma ISO 9001:2008 se basa en los principios sobre los que se fundamenta la gestión de la calidad, los cuales sirven como marco para guiar a las organizaciones hacia un mejor desempeño. Esta norma, a su vez, está basada en un enfoque de procesos, es decir, en la identificación sistemática y administración de procesos y sus interacciones. Los procesos en una organización han de estar identificados para lograr la calidad del producto, la satisfacción del cliente y la manera de aplicarlos en las diferentes partes de la organización. Dentro de este enfoque de procesos es muy importante que las personas involucradas adquieran conciencia del efecto que tiene la calidad de sus resultados en otros procesos.

Por otra parte, es importante resaltar, que las actividades de la organización deben medirse y mejorarse continuamente, el ciclo de mejora continua de Deming conocido como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” o PDCA por sus siglas en inglés, es un proceso metodológico elemental, aplicable en cualquier campo de la actividad, con el fin de asegurar la mejora continua de dichas actividades.

El ciclo PHVA, (planificar, hacer, verificar y actuar) se aplica a todo el sistema de gestión de la calidad. Dentro del contexto de un sistema de gestión de la calidad, el PHVA es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización y en el sistema de procesos como un todo.

El ciclo PHVA (ver Figura 3), aplicado a los sistemas de gestión de la calidad, se cumple mediante las siguientes etapas:

Planificar:

En esta etapa se establecen los objetivos y los procesos que se requieren en una organización para conseguir los resultados deseados cumpliendo con los requisitos del cliente.

Hacer:

Se desarrollan los procesos.

Verificar:

Se hace medición a los procesos y al producto o servicio y se informa de los resultados. Se controlan la ejecución de los planes de la calidad, se mantienen los registros de las variables, se aplican técnicas estadísticas, se analizan las encuestas de los clientes y empleados, se efectúan las auditorías y se realizan las revisiones gerenciales.

Actuar:

En esta etapa se toman acciones para la mejora de los procesos. La Dirección analiza los resultados, haciendo que las mejoras sean permanentes y tomando acciones correctivas en caso de que los resultados no son satisfactorios. Se definen los equipos de trabajo para el mejoramiento, se analizan metodologías para el mejoramiento y se trabaja en equipo.



Figura 3 El ciclo “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar”

Fuente: La autora (2013)

Principios de la Gestión de la Calidad

Se han identificados 8 principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño. Estos principios básicos de la gestión de la calidad, son reglas encaminadas a mejorar la marcha y funcionamiento de una organización mediante la mejora de sus relaciones internas. A continuación se describen cada uno de ellos:

1.- *Enfoque al cliente*: La Norma Internacional ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario, señala que las organizaciones dependen de sus clientes, estas deben comprender las necesidades actuales y futuras de sus clientes, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

El cliente y las partes interesadas son la razón de ser de las organizaciones, incluyendo el cliente interno y externo, la organización debe asegurar que los requisitos explícitos e implícitos del cliente sean determinados y cumplidos. Comprender sus necesidades presentes y futuras, cumplir con sus requisitos y esforzarse en exceder sus necesidades y expectativas las cuales deben integrarse con los objetivos empresariales. Este principio debe reflejarse en toda la administración de la organización, desde la formulación de la política y objetivos de la calidad, hasta el servicio que se le brinda al cliente. Con la aplicación de este principio se mejora la imagen de la organización a través de una respuesta flexible y rápida a los clientes, aumenta la eficacia en el uso de los recursos de la organización para incrementar la satisfacción del cliente y mejora la fidelidad del cliente.

Este principio se puede observar en los siguientes requisitos de la Norma ISO 9001:2008:

- Enfoque al cliente. Requisito 5.2
- Procesos relacionados con el cliente. Requisito 7.2
- Determinación de los requisitos relacionados con el producto. Requisito 7.2.1
- Revisión de los requisitos relacionados con el producto. Requisito 7.2.2
- Comunicación con el cliente. Requisito 7.2.3

- Propiedad del cliente. Requisito 7.5.4
- Satisfacción del cliente. Requisito 8.2.1
- Seguimiento y Medición del Producto. Requisito 8.2.4

2.- *Liderazgo*: La Norma Internacional ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario, indica que los líderes establecen la orientación de la organización, logran que el personal se involucre en los objetivos de la organización.

Los líderes son los encargados de movilizar y encausar los esfuerzos de la organización. Un buen liderazgo facilita que las actividades se evalúen e implementen de una forma integrada, establece una clara visión del futuro de la organización, se crea confianza, se eliminan temores y proporciona al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.

El liderazgo, compromiso y la participación activa de la dirección de la Organización, son esenciales para desarrollar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para lograr beneficios a todas las partes interesadas.

Este principio se puede observar en los siguientes requisitos de la Norma ISO 9001:2008:

- Compromiso de la dirección. Requisito 5.1
- Política de la calidad. Requisito 5.3
- Objetivos de la calidad. Requisito 5.4.1
- Planificación del sistema de gestión de la calidad. Requisito 5.4.2
- Responsabilidad y autoridad. Requisito 5.5.1
- Comunicación interna. Requisito 5.5.3
- Revisión de la dirección. Requisito 5.6
- Provisión de recursos. Requisito 6.1

3.- *Participación del personal*: La Norma Internacional ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario, indica que el personal es la esencia de una organización.

El proceso de la calidad debe ser participativo, que posibilite el compromiso del personal a todos los niveles. El personal, con independencia del nivel de la

organización en el que se encuentre, es la esencia de la organización y su activo más importante. Hay que potenciar sus posibilidades al máximo proporcionando aprendizaje y conocimiento. Es importante impulsar la innovación, el compromiso y la motivación, entre otros factores positivos. La dirección debería mejorar tanto la eficacia como la eficiencia de la organización, incluyendo el sistema de gestión de la calidad, mediante la participación y el apoyo de las personas.

Este principio conduce a conocer la importancia de la contribución de las personas al interior de la organización, evaluar el desempeño del personal en relación con los objetivos de la organización, logrando un personal valorado por su trabajo y un personal motivado, involucrado y comprometido dentro de la Organización.

Este principio se puede observar en los siguientes requisitos de la Norma ISO 9001:2008:

- Comunicación interna. Requisito 5.5.3
- Competencia, formación y toma de conciencia. Requisito 6.2.2
- Infraestructura. Requisito 6.3
- Ambiente de trabajo. Requisito 6.4

4.- *Enfoque basado en procesos*: La Norma Internacional ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario, señala que un resultado deseado se alcanza eficientemente cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúen. A menudo la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conocen como "enfoque basado en procesos". Este principio en acción, debe cambiar el enfoque administrativo basado en funciones, en la creación de equipos interdepartamentales pero pertenecientes a un mismo proceso. El enfoque orientado hacia los procesos permite una rápida y sencilla identificación de los problemas, así como, la rápida solución de los mismos.

Es importante señalar que la gestión enfocada a procesos trae un cambio importante en la percepción que la organización tiene de sí misma, ya que implica mantener atención a quién presta los servicios y a los procesos que lo prestan. Con este principio se consigue definir actividades necesarias para obtener los resultados deseados, reducir los costos y tiempos mediante el uso eficaz de los recursos, permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas y evalúa los riesgos, consecuencias e impacto de las actividades de la organización en clientes, proveedores y las demás partes interesadas.

Este principio se puede observar en los siguientes requisitos de la Norma ISO 9001:2008:

- Requisitos generales sobre sistemas de gestión de la calidad. Requisito 4.1
- Planificación de la realización del producto. Requisito 7.1
- Seguimiento y medición de los procesos. Requisito 8.2.3

5.- *Enfoque de sistema para la gestión:* La Norma Internacional ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario, indica que identificar y gestionar los procesos como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización.

Una Organización con enfoque de sistema genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus servicios, proporciona a su vez una base para la mejora continua, esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

Este principio permite la Integración y alineación de los procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados y entender la interdependencia de los procesos. El enfoque sistémico contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización.

Este principio se puede observar en los siguientes requisitos de la Norma ISO 9001:2008:

- Requisitos generales sobre sistemas de gestión de la calidad. Requisito 4.1
- Manual de la calidad. Requisito 4.2.2
- Planificación del sistema de gestión de la calidad. Requisito 5.4.2

6.- *Mejora continua*: La Norma Internacional ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario, señala que la mejora continua del desempeño de la organización debe ser un objetivo permanente.

Este principio debe ser un objetivo permanente de la organización ya que aporta una mayor eficacia de la misma.

La mejora continua surge de la necesidad de conseguir el mayor valor del índice calidad / precio de los productos, procesos y servicios, y que es a la vez consecuencia de la evidencia de que, para ser los mejores, debe superarse la competencia y conseguir aumentar la fidelidad de los clientes.

Para asegurar el futuro de la organización y la satisfacción de las partes interesadas, la dirección de la organización debe crear una cultura que implique a las personas de manera activa en la búsqueda de oportunidades de mejora del desempeño de los procesos, las actividades y los servicios. Este principio incrementa la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas y alinea los procesos y procedimientos en base a métodos y herramientas de mejora continua.

Este principio se puede observar en los siguientes requisitos de la Norma ISO 9001:2008:

- Generalidades de medición, análisis y mejora. Requisito 8
- Satisfacción del cliente. Requisito 7.5.4
- Auditoría interna. Requisito 8.2.2
- Mejora continua. Requisito 8.5.1
- Acción correctiva. Requisito 8.5.2
- Acción preventiva. Requisito 8.5.3

7.- *Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones*: La Norma Internacional ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario, indica que las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos e información.

En todas las organizaciones, hay que tomar decisiones eficaces. Para ello, se debe disponer de información y de datos adecuados que permitan un continuo y detallado análisis.

Este principio permite tomar decisiones a partir del análisis de datos con experiencia e intuición, aumentando la capacidad para demostrar la eficacia de decisiones a través de la referencia a evidencia objetiva y documentada.

Este principio se puede observar en los siguientes requisitos de la Norma ISO 9001:2008:

- Análisis de datos. Requisito 8.4

8.- *Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor*: La Norma Internacional ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario, señala que una organización y sus proveedores son interdependientes.

La organización necesita proveedores de confianza, que conozcan sus necesidades y expectativas, ellos tienen un carácter vital para la organización, en donde se inicia la gestión de la calidad. Este principio estimula el establecimiento de alianza con los proveedores, persigue una estrecha colaboración entre la organización y sus proveedores, con lo cual se consigue la reducción de tiempos, costos, recursos y aumento de los resultados.

Este principio se puede observar en los siguientes requisitos de la Norma ISO 9001:2008:

- Compras. Requisito 7.4
- Proceso de compras. Requisito 7.4.1
- Información de las compras. Requisito 7.4.2
- Verificación de productos comprados. Requisito 7.4.3

Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad

Existen diferentes metodologías para el diseño, desarrollo, implementación, mantenimiento y la mejora de los sistemas de gestión de la calidad, a continuación se describe las etapas metodológicas para su implementación.

Primera Fase: CONCEPTUALIZACIÓN

Durante esta fase se orienta a la alta dirección sobre la importancia de la aplicación de un sistema de gestión de la calidad. Es importante contar con el apoyo y la convicción de la alta dirección. A continuación se describen las etapas de la fase conceptual:

- *Análisis de la situación actual:* El objetivo de esta etapa es conocer la situación actual de la organización y del proceso al cual se le ha de implementar el sistema de gestión de la calidad. El soporte documental de una organización es imprescindible para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, de allí la importancia de precisar hasta donde existen soportes escritos de los procedimientos que se ejecutan dentro de la organización. El equipo de trabajo que tiene a su cargo la ejecución del proyecto deberá evaluar el grado de conocimiento y compromiso que tiene la alta dirección con respecto al sistema de gestión de la calidad.
- *Planificación del proyecto:* Planificar un proyecto conlleva a identificar cada una de las actividades que deben ejecutarse para ubicarlas en el tiempo.
- *Rentabilidad del proyecto:* Es importante cuantificar el monto de ahorro que la organización espera obtener con la implementación. Se puede utilizar un análisis de la tasa interna de retorno para establecer si los flujos del proyecto son compensados con la rentabilidad que se espera obtener después de la implementación del sistema de gestión de la calidad.

Segunda Fase: EJECUCIÓN

Esta fase está conformada por las siguientes etapas:

- *Sensibilización y capacitación del personal:* El personal de la organización debe comprender la importancia de su participación en el desarrollo del sistema de gestión de la calidad, los beneficios que sobre su entorno y sobre ellos mismos tendrá el sistema, estar consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- *Documentación del Sistema:*
 - *Elaboración de mapas de procesos:* Los mapas de procesos se fundamentan en lo que se conoce como Teoría de Sistemas, partiendo del

concepto que un sistema es un conjunto de principios relacionados entre sí, según su arreglo lógico, para alcanzar un objetivo específico. El mapa de procesos es la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión.

- Procesos de Gestión o Estratégicos: Procesos de planificación que proveen información para el manejo de la gestión, permiten a su vez, definir y desplegar las estrategias y objetivos de la organización. Estos procesos forman parte de la visión de la organización.
 - Procesos Claves u Operativos: Estos procesos están relacionados con la realización del producto y/o la prestación del servicio, impactan directamente sobre la satisfacción del cliente e intervienen en la misión de la organización.
 - Procesos de Apoyo o de Soporte: Son procesos que no están relacionados directamente a la misión de la organización, pero resultan necesarios para que los procesos claves y de gestión puedan cumplir sus objetivos. Son procesos transversales a toda la organización.
- Identificación de procedimientos e instrucciones de trabajo: Es importante hacer un inventario de todos los procedimientos e instrucciones de trabajo que surgen de la elaboración del mapa de procesos.
 - Desarrollo de los procedimientos: Es la etapa más extensa y la que se ejecuta con mayor lentitud en todo el proceso de implementación. Durante su desarrollo se levanta información detallada de los pasos que integran los procedimientos definidos. Para elaborar la documentación de un procedimiento e instrucción de trabajo, la práctica establece la misma metodología, aunque ambos términos son conceptualmente diferentes. Un procedimiento es la manera en que varias personas ejecutan una actividad, la instrucción de trabajo la realiza un individuo o este con interacción con una máquina.
 - Conformación del Sistema Documental. Elaboración de los manuales. Al llegar a esta etapa se decide sobre la estructura documental del sistema con el fin de que sea ágil, accesible y además, conserve su vigencia. Es importante señalar, que en la medida en que la estructura documental se

fortalezca, en esa proporción se puede garantizar que un sistema está cumpliendo con lo planificado.

- Elaborar los documentos: Como parte del sistema de gestión de la calidad se elaboran documentos. La Norma ISO 9001:2008 requiere que se documente el manual de la calidad y procedimientos para el control de los documentos, control de los registros, auditoría interna, control del producto no conforme, acción correctiva y preventiva, todos ellos solicitados de forma explícita por la Norma ISO 9001:2008.
- La implementación: Esta etapa significa introducir y accionar cambios conductuales y físicos en la organización para alcanzar resultados acordes con los objetivos de la organización. Durante esta etapa se da a conocer el sistema documentado al personal y se aplica el sistema documentado en la organización.
- Auditorías Internas: Una vez finalizada la implementación del sistema de gestión de la calidad, se realizan las primeras auditorías internas. Se trata de un examen de autoevaluación, sistémico e independiente que permite evaluar el grado de apego de las prácticas realizadas a los documentos (implementación) y el grado de apego a los resultados obtenidos con los objetivos fijados (efectividad).
- Mantenimiento y Mejoramiento del sistema de gestión de la calidad: En esta etapa se aplican acciones que eliminan las causas de no conformidades encontradas (acciones correctivas) y/o suprimir las causas de no conformidades potenciales (acciones preventivas) que lleven a la mejora.

Documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad

Cuando se va a implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, se debe desarrollar un sistema de documentación. Cabe señalar, que esto no significa que todas las tareas de una organización se deban documentar, la extensión de la documentación puede variar en función del tamaño y del tipo de actividades de la organización, la complejidad de sus procesos y las habilidades de su personal.

El sistema de documentación facilita las comunicaciones, incrementa la efectividad de las actividades, guían al trabajo de manera eficiente y posibilitan que los trabajadores reconozcan y asuman sus responsabilidades. Los documentos sirven para soportar los procesos de la organización, satisfacen además, los requisitos regulatorios y contractuales de los clientes y las partes interesadas, así como, sus necesidades y expectativas. Es importante señalar que la documentación agrega valor a los procesos del sistema de gestión.

La Norma ISO 9001:2008 está estructurada en 8 secciones, especificando los requisitos para un sistema de gestión de la calidad. Las primeras tres secciones (1, 2 y 3) especifican las generalidades, la aplicación y las referencias normativas, indispensable para la aplicación de la norma. En este trabajo de investigación se explican con mayor detalle los requisitos relacionados a la documentación del sistema de gestión de calidad basada en la Norma ISO 9001:2008 e ISO 10013:2002, ya que son el punto de partida para elaborar el Sistema Documental, así mismo, se explica las generalidades y directrices de la Norma UNE-ISO 15489-1 e UNE-ISO 15489-2. Si el lector requiere conocer todos los detalles de las normas mencionadas puede recurrir a las mismas para su consulta.

El sistema de gestión de la calidad debe incluir los documentos que requiere la organización para asegurarse que posee una planificación, operación y control eficaz de sus procesos. El apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2008 Requisitos Generales requiere que la organización establezca, documente, implemente y mantenga un sistema de gestión de la calidad y mejore continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, determinar su secuencia e interacción, determinar los criterios y los métodos para asegurar que la operación y el control de estos procesos sean eficaces. Para implementar un sistema de gestión de la calidad es necesario el análisis de los procesos y para ello se utiliza una herramienta útil, denominada el mapa de procesos. El mapa de procesos es la estructura donde se evidencia la interacción de los procesos que posee una organización para la prestación de sus servicios. Con esta herramienta se puede analizar la cadena de entradas – salidas en la cual la salida de cualquier proceso se convierte en entrada del otro.

El apartado 4.2.1 Generalidades indica que la documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir: una política de la calidad, objetivos de la calidad, un manual de la calidad, procedimientos documentados, los registros requeridos por esta Norma Internacional y los documentos, incluidos los registros que la organización determine que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Política de la Calidad y sus Objetivos

La política de la calidad es el documento base para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, emite las directrices generales para la planificación del sistema y orienta a toda la organización hacia la satisfacción del cliente.

Los requisitos para la política de la calidad se identifican en el apartado 5.3 de la Norma ISO 9001:2008. Los requisitos para los objetivos de la calidad se definen en el apartado 5.4.1 de la Norma ISO 9001:2008. La política de la calidad y los objetivos de la calidad tienen que ser controlados de acuerdo con los requisitos de la mencionada Norma Internacional. Por otra parte, la Norma ISO 10013:2002 en su apartado 4.3 señala que deberían estar documentados y puede estar en un documento independiente o estar incluidos en el manual de la calidad.

Manual de la Calidad

El manual de la calidad detalla como la organización satisface la Norma ISO 9001:2008 y es el vínculo entre un cuerpo general, que son las normas, y una realidad, que es(son) el(los) proceso(s). En el manual se describe si el proceso de la organización cumple con cada uno de los requisitos de la Norma mencionada.

Los manuales de la calidad son utilizados para comunicar la política de la calidad y los procedimientos de la organización, describen el sistema de gestión de la calidad, suministra un control adecuado en las prácticas operacionales y presenta el sistema de gestión de la calidad para propósitos externos, por ejemplo, la evaluación de proveedores y las exigencias de los clientes.

La Norma ISO 10013:2002 indica que el manual de la calidad debería incluir el alcance del sistema de gestión de la calidad, los detalles de cualquier exclusión y su justificación, los procedimientos documentados, o referencia a ellos, y una

descripción de los procesos del sistema de gestión de la calidad y sus interacciones. El apartado 4.4.1 de la Norma ISO 10013:2002 especifica el contenido mínimo de un manual de la calidad, en el mismo orden de ideas, el apartado 4.2.2 de la Norma ISO 9001:2008 especifica también su contenido mínimo. La estructura del manual dependerá del tamaño y complejidad de los procesos de la organización. El manual de la calidad es un documento que debe ser controlado con los requisitos del apartado 4.2.3 de la Norma ISO 9001:2008.

Procedimientos y registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008

Los procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008 son los siguientes:

- 4.2.3 Control de Documentos.
- 4.2.4 Control de Registros.
- 8.2.2 Auditoría Interna.
- 8.3 Control del Producto No Conforme.
- 8.5.2 Acción Correctiva.
- 5.5.3 Acción Preventiva.

Estos procedimientos documentados deben controlarse de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3 Control de Documentos.

La estructura y el formulario de los procedimientos es decisión de la organización, sin embargo, en la Norma ISO 10013:2002, en su apartado 4.5.2 señala directrices en cuanto su contenido.

Los registros proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos, estos registros tienen que controlarse de acuerdo con los del apartado 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2008.

En las notas que siguen al apartado 4.2.1 de la mencionada Norma Internacional se hace evidente que siempre que la norma exija específicamente un “procedimiento documentado”, el procedimiento debe establecerse, documentarse, implementarse y mantenerse. También especifica que la extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a: el tamaño de la organización y el tipo de actividades; la complejidad de los procesos y sus interacciones, y la competencia del personal.

Otros Documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos de la organización

La Norma ISO 9001:2008 también señala otros documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. Las organizaciones pueden definir otros documentos para la implementación eficaz de su sistema de gestión, incluso cuando la norma no los exige específicamente. Algunos ejemplos son:

- Diagramas de flujo de proceso.
- Programas de producción.
- Instrucciones de trabajo.
- Listas de proveedores aprobados.

Estos documentos deben controlarse de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3 y 4.2.4, de la Norma ISO 9001:2008, según sea aplicable.

La Norma ISO 10013:2002 en su apartado 4.6 indica la estructura y el contenido mínimo de las instrucciones de trabajo, es una guía para la elaboración de las instrucciones de trabajo.

Formularios

La Norma Internacional ISO 10013:2002 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, señala que los formularios “se desarrollan y mantienen para registrar los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad” (p. 7), es decir, son documentos destinados a recopilar información, o planillas donde se asientan datos. Estos formularios, en general, forman parte esencial de los procedimientos e instrucciones de trabajo, y una vez respondidos se consideran registros de calidad que deben archivar y controlarse. Estos documentos se elaboran por vía electrónica o impresa. La estructura de los formularios se encuentra establecida en la Norma ISO 10013:2002 como una guía para su elaboración. Existen varios puntos que se deben tomar en cuenta para la elaboración de los formularios:

- Identificar correctamente todos los temas que se incluirán para obtener información, con ello se elimina texto innecesario y se aprovecha al máximo el espacio.

- Utilizar correctamente los encabezados y la titulación de cada dato, es decir, obviarse cualquier información que no sea específica y necesaria para el tema tratado y evitar la utilización de expresiones técnicas muy especializadas susceptibles a ser desconocidas por los usuarios de los formularios.
- Las casillas para la anotación o el asiento de los datos deben estar dispuestas en forma clara y secuencial.
- Dentro del diseño de los formularios es muy importante dejar el espacio adecuado para anotar los datos requeridos sin que se genere confusión o dificultad para su lectura, para ello deben considerarse diversas alternativas de formas y espacios.

Estas recomendaciones para el diseño de los formularios son también pertinentes cuando se utilizan formularios electrónicos. Es importante señalar, que los formularios deben ser administrados y controlados, por lo cual deben ser analizados para buscar la manera de optimar y disminuir su número, de ser posible. Su cantidad dependerá de la complejidad del procedimiento o del número de fuentes de información de donde este se generó. Se recomienda crear una administración de los formularios que se encargue de codificarlos, de controlar su actualización, de precisar el número e identificación de los usuarios y la manera cómo van a publicarse: impresos, fotocopiados o en forma digital.

La Norma ISO 10013:2002, especifica el desarrollo de la documentación en tres (3) niveles que representan el sistema de gestión de la calidad. Es importante señalar, que la norma no exige tener esos niveles ya que su definición depende de las características y necesidades de cada organización. En la Figura 4 se muestra una pirámide con los niveles de documentación.

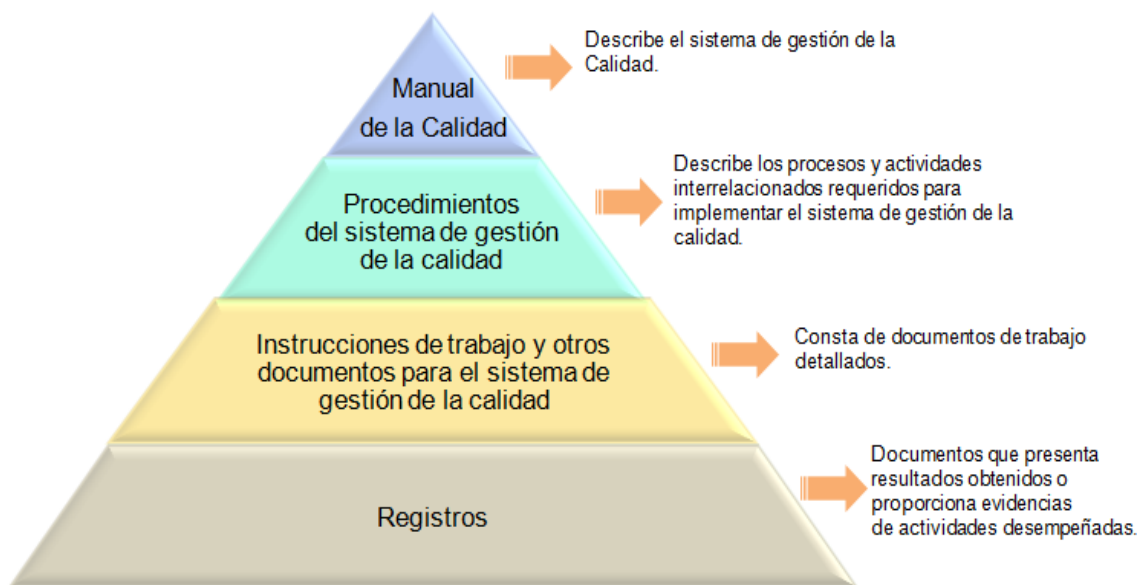


Figura 4 Jerarquía de la documentación del sistema de gestión de la calidad

Fuente: COVENIN-ISO TR 10013:2002, adaptada por la autora (2013)

Información y Documentación. Gestión de Documentos Norma UNE-ISO 15489-1 y UNE-ISO 15489-2

Las Normas UNE-ISO 15489-1 y UNE-ISO 15489-2 tienen como objeto regular la gestión de documentos en las organizaciones, a través de esta gestión, se define la política de gestión de documentos, se asignan las responsabilidades y las competencias relacionadas a la gestión de los documentos, así como, los requisitos respectivos, es decir, se especifican los elementos a considerar para garantizar que una organización crea y gestiona los documentos que necesita en su negocio.

La Norma UNE-ISO 15489-1 Parte 1 Generalidades indica en el apartado 7.1 Principios de un plan de gestión de documentos la necesidad de: determinar los documentos que deberían emitirse por cada proceso, definir la forma y estructura de los documentos a incorporar al sistema de gestión de documentos, determinar los requisitos para recuperar, usar y transmitir los documentos, la conservación y el acceso a los mismos a lo largo del tiempo y que se cumpla los requisitos legales y reglamentarios, las normas aplicables y las políticas de la organización.

Es importante señalar, que las Normas mencionadas especifican las características que ha de tener un documento, entre los cuales destaca: la autenticidad, fiabilidad, integridad y la disponibilidad.

Para diseñar un sistema de gestión de documentos es importante considerar lo siguiente:

- La Incorporación de los Documentos: Durante la incorporación se determina la creación y conservación de los documentos. También se debe definir el acceso a los documentos y el tiempo de conservación, para ello se requiere un análisis de las funciones y actividades de la organización.
- Registro: La Norma UNE-ISO 15489-2 establece que el registro “es una manera de formalizar la incorporación de un documento de un sistema de gestión de documentos.” (p. 23), es decir, indicar una información descriptiva del documento al registrarlo y asignarle una identificación única.
- Clasificación: Un sistema de clasificación basado en las funciones de la organización proporciona un marco sistemático para la gestión de documentos. La clasificación debería reflejar las funciones, procesos y actividades de la organización. La clasificación especifica la ubicación de los documentos, facilita su recuperación, uso y difusión de los documentos.
- Almacenamiento y Manipulación: Un almacenamiento adecuado garantiza la protección y la accesibilidad. Para definir las condiciones adecuadas del almacenamiento de los documentos se requiere un análisis de riesgos, así como, considerar los requisitos y restricciones de acceso y de seguridad, a fin de prevenir su deterioro o pérdida ante posibles robos o desastres.
- Acceso: En un sistema de gestión de documentos se requiere disponer de directrices formales que regulen el acceso a los documentos. La necesidad de colocar restricciones a la accesibilidad varía en el transcurso del tiempo. Los derechos de acceso de los usuarios del sistema de gestión de documentos dependerán de los requisitos legales.
- Trazabilidad: La trazabilidad de los documentos es una medida de seguridad para las organizaciones, ya que asegura que sólo los usuarios con los permisos adecuados realizan tareas para las que han sido autorizados. La trazabilidad permitir la recuperación de los documentos, prevenir su pérdida, ayudando a su vez a las auditorías de la gestión de los documentos.

- Disposición: Las Normas UNE-ISO 15489-1 y UNE-ISO 15489-2 indica que una vez culminado el plazo de conservación establecido para los documentos, se aplica la disposición definida en el sistema de gestión de documentos. No se debería realizar ninguna acción de disposición sin autorización y sin verificar que el documento ha perdido su valor en la organización, que no queda actividad pendiente de ejecución y que no existe ningún litigio o investigación en curso que implique la utilización del documento como prueba. Entre las diferentes acciones para disponer de los documentos se encuentra la inmediata destrucción física, la conservación, el traslado a un depósito o medio de almacenamiento apropiado, la transferencia a otra organización, el traslado a un depósito gestionado por un proveedor independiente, la transferencia de responsabilidad de la gestión a otra autoridad competente, aunque el almacenamiento físico del documento siga realizándose en la organización que lo creó, la transferencia al archivo histórico o la transferencia a una autoridad archivística externa.

Una vez explicado las fases para implementar el sistema de gestión de la calidad y su documentación basada en las Normas ISO 9001:2008 e ISO 10013:2002, así como, la conceptualización de la gestión de documentos a través de las Normas UNE-ISO 15489 Parte 1 y Parte 2, a continuación, se hace referencia que fases, etapas y documentación se llevó a cabo para diseñar el Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002, del proceso fabricación de recipientes a presión de la organización VHICOA.

Fase de conceptualización: Durante esta fase se llevó a cabo la etapa de análisis de la situación actual de la documentación del proceso fabricación de recipientes a presión, evaluando el grado de adecuación de la documentación del proceso objeto de estudio, con respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. Cabe resaltar, la importancia de esta etapa ya que proporcionó una base para el diseño del Sistema Documental, objetivo general de este trabajo de investigación.

Fase de Ejecución: Para la elaboración del Sistema Documental se realizó la etapa de Documentación del Sistema, se procedió a:

- La elaboración del mapa de procesos, el cual define los procesos estratégicos, claves y de apoyo para la fabricación de los recipientes a presión, a fin de observarse la interacción de sus procesos.
- La determinación del proceso de documentación en sus diferentes fases.
- La definición de la jerarquía de los documentos del SGC de la organización VHICOA, definiendo la autoridad y su responsabilidad a cada nivel.
- La codificación del Sistema Documental.
- La identificación de los documentos del sistema de gestión de la calidad para el proceso fabricación de recipientes a presión de la organización VHICOA, a fin de garantizar que se realice bajo condiciones controladas según la Norma ISO 9001:2008.
- La elaboración de la estructura de los documentos que debe tener un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008, considerando las Directrices de la Norma ISO 10013:2002.
- La definición del Control de los Documentos y Control de los Registros.

Bases Legales

Según Carrera y Vásquez (2007) las Bases Legales, “se refiere al sustento legal de un hecho mediante la interpretación y relación del estudio con las referencias de instrumentos legales y normativos.” (p. 82).

A continuación se especifican las bases legales que enmarcan la calidad en Venezuela, tomándose en cuenta la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, en virtud de que esta última, a través de sus subsistemas, está estrechamente relacionada con la Norma ISO 9001:2008.

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (CRBV). El TÍTULO VII, de los Derechos Económicos, en su artículo 117 establece, lo siguiente:

Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen; a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de

los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos.

Adicionalmente, en la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.657 en fecha 25 de marzo de 2003. El TÍTULO I, DISPOSICIONES GENERALES; Capítulo I, del Objeto del Ámbito y de las Definiciones; en su Artículo 1, señala:

Esta ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas, y diseñar el marco legal que regule el Sistema Venezolano para la Calidad. Asimismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación y Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.

Por otro lado, en el Artículo 2, Ordinal 2, establece lo siguiente:

Las disposiciones rectoras del Sistema Venezolano para la Calidad, con miras a sentar las bases para que todos sus integrantes desarrollen sus actividades en pro de la competitividad nacional e internacional de la industria, el comercio, la producción de bienes y la prestación de servicios, así como la satisfacción de consumidores y usuarios,

y en el Ordinal 3, instituye:

Establecer el alcance y los lineamientos de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación y Reglamentaciones Técnicas y Ensayos, a los efectos de asegurar las actividades que éstos realizan y el óptimo funcionamiento del Sistema para la Gestión de la Calidad en el País.

Las disposiciones legales, referidas en las leyes, le dan el soporte necesario para que la Norma ISO 9001:2008 pueda adaptarse en cualquier organización. Es necesario resaltar que tanto la Constitución como la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, buscan activar los mecanismos requeridos para que las organizaciones del Estado y/o privadas trabajen con calidad.

También existen otros mecanismos de carácter legal que resguardan y le dan basamento jurídico al hecho de mantener la confidencialidad de los datos o cualquier tipo de información almacenada en medios magnéticos o informáticos, objeto del presente estudio:

Ley Especial contra los Delitos Informáticos.

Esta ley tiene por objeto la protección integral de los sistemas que utilicen tecnologías de información, así como la prevención y sanción de los delitos cometidos contra tales sistemas o cualesquiera de sus componentes, o de los delitos cometidos mediante el uso de dichas tecnologías, en los términos previstos en esta ley.

La autora al tratar datos provenientes de la organización VHICOA, entiende las consecuencias con los delitos asociadas a las tecnologías de información, mencionando solo una de ellas, la de mayor importancia y relevancia con la presente investigación:

Del TÍTULO II DE LOS DELITOS, Capítulo I, De los Delitos contra los Sistemas que utilizan Tecnologías de Información, establece en el:

Artículo 6. Acceso indebido: Toda persona que sin la debida autorización o excediendo la que hubiere obtenido, acceda, interprete, interfiera o use un sistema que utilice tecnologías de información, será penado con prisión de uno a cinco años y multa de diez a cincuenta unidades tributarias.

Definición de Términos

Según Arias (2006), la definición de términos básicos “consiste en dar el significado preciso y según el contexto a los conceptos principales, expresiones o variables involucradas en el problema y en los objetivos formulados.” (p, 108).

De acuerdo a lo que plantea Méndez (1999) con relación a la “Definición de términos básicos” o “Marco Conceptual” como citan algunos autores, el propósito de esta sección es: “...definir el significado de los términos (lenguaje técnico) que van a emplearse con mayor frecuencia y sobre los cuales convergen las fases del conocimiento científico (observación, descripción, explicación y predicción).” (p. 101). En este sentido, se presentan algunas definiciones relativas al trabajo de investigación que son de interés y ayuda:

Acción correctiva: De acuerdo a la Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario”, es la “acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.” (p. 15).

Acción Preventiva: De acuerdo a la Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario”, es la “acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.” (p. 15).

Calidad: La Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario”, define que, calidad, es el “grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.” (p. 8).

Conformidad: De acuerdo a la definición señalada en la Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario”, es el “cumplimiento de un requisito”. (p. 14).

Corrección: La Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario”, define que, “es la acción tomada para eliminar una no conformidad detectada”. (p.15).

Eficacia: La Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario”, señala que, es el “grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados”. (p. 10).

Eficiencia: De acuerdo a la definición señalada en la Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario” es la “relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.” (p. 10).

Parte interesada: La Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario”, define que, es la “persona o grupo que tienen un interés en el desempeño o éxito de una organización.” (p. 11).

Proceso: La Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario”, señala, que es el “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.” (p. 12).

Procedimiento: De acuerdo a la definición señalada en la Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario”, es la “forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.” (p. 13).

Requisito: De acuerdo a la Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario”, es la “necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.” (p. 8).

Satisfacción del cliente: La Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario”, define que, es la “percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.” (p. 8).

Sistema de Gestión de la Calidad: La Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario”, señala que, es un “sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.” (p. 9).

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS DE LOS DATOS Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

En este capítulo se presenta el análisis y los resultados, como respuestas al objetivo general y a los objetivos específicos de esta investigación. Según Carrera y Vásquez (2007) “el análisis implica el establecimiento de categorías, la ordenación y manipulación de los datos para resumirlos y poder sacar algunos resultados en función de las interrogantes de la investigación.” (p.105). Los dos primeros objetivos específicos se le da respuesta en este capítulo. El tercer objetivo se presenta en el Capítulo V.

En el objetivo general de esta investigación se había planteado diseñar un Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002 para el proceso Fabricación de Recipientes a Presión en la organización VHICOA, el cual logró cumplirse en su totalidad, de acuerdo con el cumplimiento de los objetivos específicos.

Para dar respuestas a los objetivos planteados se describió el proceso fabricación de recipientes a presión, se revisó la documentación del proceso objeto de estudio y se evaluó el grado de adecuación de la documentación actual, en conformidad con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008.

Descripción del Proceso Fabricación de Recipientes a Presión

Los recipientes a presión constituyen un producto importante dentro de la industria química, petrolera y petroquímica entre otras; estos equipos tienen como función almacenar fluidos a determinada presión y temperatura necesaria, según los requerimientos del proceso a desarrollar. VHICOA fabrica Recipientes a Presión bajo las especificaciones del cliente y del Código Internacional “2010 ASME Boiler & Pressure Vessel Code, “Rules for Section VIII Division 1, Construction of Pressure

Vessels”. Las soldaduras se realizarán de acuerdo con las normas A.W.S. (American Welding Society) en cuanto a los materiales de aporte utilizados y con el Código ASME Sección VIII y IX en lo referente a métodos y procedimientos de soldadura.

Para la fabricación de los recipientes a presión se realizan las siguientes actividades:

- Se reciben las órdenes de trabajo especificando los requerimientos de calidad y ensayos que han de ser realizados, así como, la lista de las especificaciones del cliente y requisitos de transporte y despacho.
- Se recibe información de la procura del material y listado de materiales para la fabricación de los recipientes a presión. Los insumos y los recursos deben cumplir con las especificaciones del cliente y del código ASME.
- Se planifica el trabajo a realizar en un lapso de tiempo establecido, especificando: preparación del material, ensayos, actividades de corte, armado, soldadura, arenado (sandblasting) y pintura.
- Se realizan los programas detallados de los cortes requeridos.
- Se efectúa el corte de los materiales utilizando máquina de oxicorte y/o plasma y sopletes guiados por rieles. Cuando se requiera se realiza el biselado. Los procedimientos que se realizan durante el proceso de Corte son:
 - Corte y biselado de láminas para el cuerpo.
 - Corte y biselado de tuberías para conexiones y refuerzos.
 - Corte y biselado de soportes (faldón, silletas o patas).
 - Corte de accesorios de faldón (bocas de inspección, venteos).
 - Corte de accesorios especiales tales como, orejas, toma de tierra, internos, plataforma y escalera, si aplica.
 - Biselado del Cabezal.

Con el proceso de Corte se prepara el material a las dimensiones indicadas en el croquis y/o plano, respetando las preparaciones requeridas (Biseles) en algunas piezas, que posteriormente han de ser soldados. El corte de los perfiles se hace con equipo automatizado de control numérico. El material es identificado desde el inicio del proceso; utilizando estampes de letras, números, el martillo, la troqueladora neumática y colores de pintura. En piezas de mayores dimensiones, se identifica colocando el tipo de material, número de pieza, número de OT (orden de trabajo);

cuando se trata de materiales de menos dimensiones se utiliza una nomenclatura especial.

Realizado el corte se llevan a cabo unas inspecciones con la finalidad de determinar que las piezas cortadas cumplan con las especificaciones tanto del cliente como los requerimientos de calidad.

Después del proceso de corte, se realiza el rolado de planchas, para la conformación de cuerpos de los recipientes, se aplica la soldadura de la junta longitudinal y el recilindrado de virolas del cuerpo y faldas.

El Armado se lleva a cabo chequeando dimensiones y colocando puntos de soldadura a los diferentes elementos que contiene las piezas y estas a su vez unirlos para obtener el ensamblaje final del equipo. Para ello se requiere de un control dimensional con la finalidad de garantizar que el equipo fabricado cumpla con las especificaciones del diseño del cliente.

Se realizan actividades de Armado de: cilindros para conformar el cuerpo, ensamble de cabezales, trazo y corte de los agujeros para conexiones en el recipiente, montaje de accesorios especiales e internos, finalmente se realizan la limpieza de las zonas en donde será aplicada la soldadura, con la finalidad de garantizar una adecuada fusión entre las uniones libres de defectos que puedan comprometer la integridad física de las piezas.

La Soldadura manual y/o automática se lleva a cabo para fijar los elementos que componen las piezas y estas a su vez unirlos para conformar el equipo. Para llevar a cabo la soldadura se seleccionan los operarios calificados según las especificaciones de la Sección IX del código ASME para realizar la labor, dependiendo de los procesos y la posición de soldadura, la calidad de los materiales y el rango del espesor. Se realizan Soldadura de Arco Voltaico SMAW, Soldadura semiautomática FCAW-MIG-FABCO, Soldadura de Arco Sumergido SAW (automático) y Soldadura con electrodo de Tungsteno GTAW o TIG. Se procede a realizar las inspecciones visuales para determinar que la soldadura cumpla con las especificaciones de calidad y se ejecutan los ensayos no destructivos: ultrasonido (UT), partículas magnéticas (MT), tintes penetrantes (PT) y gammagrafía (RT), a fin de evaluar la calidad de la fusión entre las uniones.

Cuando por condiciones de trabajo se especifique, se efectúa el procedimiento de tratamiento térmico al equipo conformado (Recipientes a presión), a fin de eliminar las tensiones; para llevar a cabo esta actividad se utiliza un horno especial.

Otro proceso a efectuarse en la fabricación de los recipientes a presión es la prueba hidrostática, esta se realiza para comprobar si el equipo siendo sometido a 1.5 veces la presión máxima de trabajo este no sufre deformación o rotura; este proceso consiste en llenar el equipo con agua, presurizar hasta conseguir la presión deseada, verificando que no existan fugas en las juntas.

El siguiente proceso es el de sandblasting que tiene como finalidad hacer la limpieza requerida con arena presurizada tomando en consideración las exigencias del cliente, a fin de eliminar impurezas al equipo para su preparación al proceso de pintura.

Una vez realizado el sandblasting se lleva a cabo el proceso de pintura, cuya finalidad es darle la protección requerida por el cliente a las piezas, tuberías o equipos. Para realizar este proceso se prepara la pintura siguiendo las instrucciones emitidas por el fabricante de pintura. El proceso involucra diversas actividades que inician con la preparación de la superficie de la estructura y equipo, este procedimiento cumple con los requerimientos del cliente y con las especificaciones de la norma SSPC, sus siglas en inglés (The Society for Protective Coating) Sociedad de Recubrimientos de Protección; con una superficie adecuada, se aplica la primera capa de fondo rico en zinc, una segunda capa de esmalte o siliconado ó 2 capas de fondo fenólico; por consiguiente se aplica una capa intermedia de epoxi de alto espesor para proteger la capa de fondo; y por último se aplica la capa de acabado que tiene el propósito de proteger la capa intermedia y cumplir con la protección atmosférica. Cabe destacar, que se puede realizar variaciones de acuerdo a las exigencias del cliente, debido al medio ambiente ó por la temperatura de operación. Si se trata de una pieza que conformará el equipo, se traslada la pieza a la sección de ensamblaje. Si se trata del equipo (Recipiente a Presión) ya conformado se procede a su despacho.

El Recipiente a Presión a ser despachado se identifica colocando la siguiente información: número de la orden de compra, el centro de gravedad, nombre y peso del equipo con una pintura contrastante.

Es importante señalar, que durante el proceso fabricación de los recipientes a presión se realizan inspecciones, a fin de asegurarse que el producto cumple con las especificaciones exigidas por el cliente.

Mediante el análisis del proceso fabricación de recipientes a presión se definió el mapa de procesos visualizándose la interacción de los mismos. El mapa de procesos quedo definido de la siguiente manera:

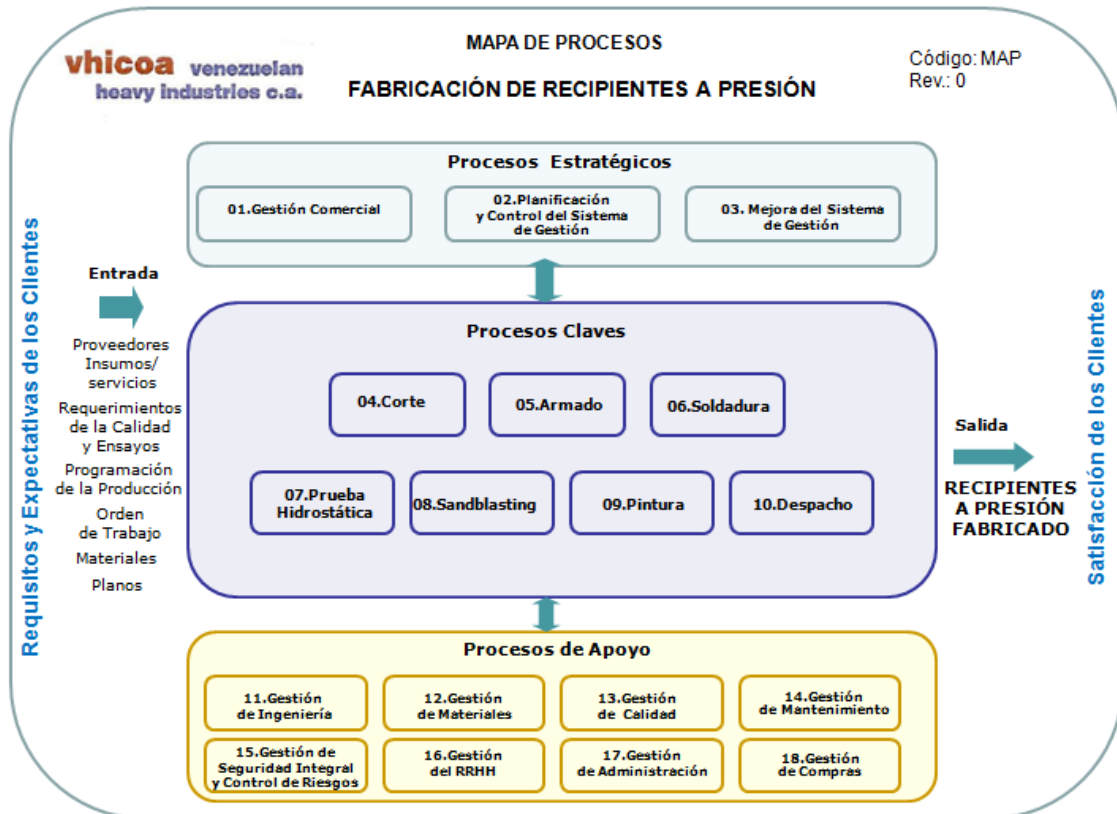


Figura 5 Mapa de Procesos Fabricación de Recipientes a Presión

Fuente: La autora (2013)

Procesos Estratégicos: Son los procesos de la organización donde se fijan lineamientos, objetivos y las estrategias, quedando determinados por:

- **Gestión Comercial:** En este proceso se elabora la estrategia comercial, considerando la capacidad de producción, análisis de la demanda y de la competencia; se revisa la documentación técnica relacionada con el análisis de cotizaciones de los proyectos.

- **Planificación y Control del Sistema de Gestión:** Establece los lineamientos para gestionar la planificación y control de la Gestión del proceso Fabricación de Recipientes a Presión. Se revisan los requerimientos de los contratos, se planifica y prepara los cronogramas de los proyectos a realizarse, se prepara los programas de fabricación y se evalúa el alcance del trabajo, Incluyendo costos, materiales y especificaciones.
- **Mejora del Sistema de Gestión:** En este proceso se identifican las áreas para la mejora de la gestión del proceso Fabricación de Recipientes a Presión, a fin de mejorar su eficacia e incrementar la satisfacción del cliente y partes interesadas.

Procesos Claves: Procesos relacionados con la fabricación de los recipientes a presión, inciden directamente sobre la satisfacción del cliente. Estos procesos ya fueron descritos, dando respuesta al objetivo específico No. 1.

- Corte
- Armado
- Soldadura
- Prueba Hidrostática
- Sandblasting
- Pintura
- Despacho

Procesos de Apoyo: Procesos necesarios para la fabricación de los recipientes a presión:

- **Gestión de Ingeniería:** En este proceso se planifica y controla el diseño y desarrollo del producto (recipientes a presión), garantizando el cumplimiento de los requisitos del código ASME aplicable. Se realizan los cálculos mecánicos y se prepara los planos de fabricación y listado de materiales, incluyendo otros requisitos adicionales para la fabricación.
- **Gestión de Materiales:** En este proceso se ejecuta la administración de los materiales, se mantiene actualizado los inventarios (guarda y custodia, despacho, transferencias, desincorporación) y se asegura del suministro de

materia prima al área de fabricación, así como, la logística de entrega de los equipos (recipientes a presión) al cliente. Se organizan los materiales y repuestos para garantizar su accesibilidad.

- **Gestión de la Calidad:** En este proceso se identifican los requerimientos de calidad y se prepara el plan de inspección y ensayo, así como, se hace seguimiento a los requerimientos de los estándares aplicables.
- **Gestión de Mantenimiento:** Se coordina la ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, sistemas e instalaciones. Se prepara el programa de mantenimiento.
- **Gestión de Seguridad Integral y Control de Riesgos:** Coordina las acciones en materia de seguridad integral y control de riesgos, mediante la aplicación de normas y procedimientos para la protección, seguridad industrial y salud laboral. En este proceso se hace seguimiento al programa de seguridad y salud laboral, a fin de verificar su cumplimiento, fomentando las condiciones de trabajo seguras.
- **Gestión de Recursos Humanos:** En este proceso se coordina las actividades necesarias para la administración de recursos humanos, se realizan acciones de movimientos de personal (ingresos, transferencias, egresos), se controla el proceso de evaluación del personal y se coordina las actividades de adiestramiento.
- **Gestión de Administración:** Se planifica, coordina y controla los recursos financieros de la organización elaborando los reportes de la ejecución presupuestaria, el análisis de los Estados Financieros e Informes Contables, a fin de realizar el seguimiento y control de la administración de la organización, proporcionando información financiera, tributaria y fiscal para una adecuada toma de decisiones.
- **Gestión de Compras:** Durante este proceso se coordina la atención de requerimientos de las unidades de la organización referentes a la adquisición de bienes y contratación de obras y servicios, se revisan los requerimientos del contrato y se realizan las órdenes de materiales y servicios de acuerdo a los estándares y requerimientos del cliente y de los códigos aplicables, así como, se evalúan los proveedores.

Evaluación del grado de adecuación de la Documentación

A efecto de dar cumplimiento al objetivo No. 2 se utilizaron técnicas tales como la revisión documental, la entrevista semiestructurada y la aplicación de un instrumento (Lista de Verificación) estructurado por requisito de la Norma ISO 9001:2008, a fin de evaluar el grado de adecuación de la documentación actual del proceso fabricación de recipientes a presión con respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008, determinando la existencia o no de los documentos que se requieren para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en conformidad con la norma mencionada.

El instrumento cubre los requisitos 4 Sistema de gestión de la calidad, 5 Responsabilidad de la dirección, 6 Gestión de los recursos, 7 Realización del producto y 8 Medición, análisis y mejora. Cada pregunta presenta dos (02) posibles respuestas: Si Cumple, No Cumple y un campo adicional para colocar las observaciones que se requieran. Este análisis, determinó el porcentaje de conformidad de la documentación actual en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, así como, se pudo identificar desviaciones en la documentación, a fin de poder diseñar el Sistema Documental, objetivo general de esta investigación. A continuación se presenta la lista de verificación y los resultados obtenidos, se facilita resaltando en letras negritas los Requisitos Generales y Específicos a cumplirse.

**Tabla 4 Lista de Verificación para la revisión documental del SGC
en base a la Norma ISO 9001:2008**

4 Sistema de Gestión de la Calidad			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
4.1 Requisitos Generales La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia de un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.		X	No se encontró que se ha establecido, documentado e implementado un SGC de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.
La organización debe :			
a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización,	X		
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos	X		Se tiene descrito a través de un flujograma de procesos.
c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces	X		Existen métodos para el control de los procesos mediante la aplicación de planes de calidad, documentos de fabricación y especificaciones de materia prima y consumible.
d) asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos	X		Existen presupuestos asignados y aprobados.
e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y analizar estos procesos, e		X	Se realizan inspecciones para hacer seguimiento a los procesos claves, más sin embargo, no se observó la medición de los procesos de apoyo.
f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos		X	No se observó la mejora continua de los procesos.
La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.		X	No se observó la gestión de los procesos en conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.
En los casos en que la organización elija contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurar el control sobre tales procesos.	X		Se observó el control del proceso de soldadura en el proyecto de Desaladores (proceso contratado externamente).
El tipo y el grado de control de dichos procesos contratados externamente deben estar definidos dentro del sistema de gestión de la calidad.	X		
4.2 Requisitos de la Documentación 4.2.1 Generalidades La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir			
a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad	X		Se observó que existe una política de la calidad, así como, los objetivos de la calidad.

4 Sistema de Gestión de la Calidad (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
4.2 Requisitos de la Documentación (cont.)			
4.2.1 Generalidades			
b) un manual de la calidad		X	Existe un borrador del Manual de la Calidad, más sin embargo, no se ha culminado para su aprobación e implementación.
c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional		X	Se observó que existen borradores de los procedimientos Control de Documentos, Control de los Registros, sin embargo no contemplan en su totalidad los criterios según los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. Los procedimientos Auditorías Internas, Producto No Conforme, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas No están documentados.
d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos		X	Se observó documentos y registros para la planificación, operación y control de los procesos claves, más sin embargo, no se observó para la planificación y control de los procesos de apoyo.
4.2.2 Manual de la calidad			
La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya lo siguiente:		X	Existe un borrador del Manual de la Calidad.
a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión		X	
b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o una referencia a los mismos		X	No especifica los procedimientos documentados para el sistema de gestión de la calidad.
c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad (SGC)		X	No especifica la interacción entre los procesos.
4.2.3 Control de documentos			
Los documentos requeridos por el SGC deben controlarse.		X	No se observó el control de los documentos.
Los registros de la calidad son controlados de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.		X	Aunque existen registros, no se encontró evidencia del control de los mismos.
Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:			
a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión		X	Se observó que existe un borrador del procedimiento control de documentos, sin embargo, no se encuentra aprobado ni implementado, así como, no contiene los controles necesarios para la aprobación, revisión, actualización, identificación de cambios, distribución controlada y el control de los documentos externos.
b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario así como para llevar a cabo su re-aprobación		X	
c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos		X	
d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso		X	
e) asegurar que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables		X	

4 Sistema de Gestión de la Calidad (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
4.2.3 Control de documentos (cont.) f) asegurar los documentos de origen externo que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y		X	
g) evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por alguna razón cualquiera		X	
4.2.4 Control de los registros de la calidad Deben establecerse registros de la calidad para proporcionar evidencias de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del SGC		X	No se observaron registros de la operación eficaz de los procesos de apoyo.
Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros de la calidad.		X	No se observó un procedimiento documentado de Control de los Registros, existe un borrador que no contiene los controles necesarios para el almacenamiento, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición.
Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.		X	Los registros no son fácilmente identificables y recuperables.
5 Responsabilidad de la Dirección			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
5.1 Compromiso de la dirección La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso para el desarrollo e implementación del SGC y para la mejora continua de su eficacia: a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios;	X		Se observó una carta del compromiso para el desarrollo e implementación del SGC. Se observó a través de correos y comunicaciones internas la importancia de la estrategia orientada a la satisfacción de los requerimientos del cliente, así como, el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.
b) estableciendo la política de la calidad	X		
c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad	X		
d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y		X	No se observaron registros de revisiones por la dirección.
e) asegurando la disponibilidad de recursos	X		Se evidenció la disponibilidad de los recursos, establecido en el presupuesto de la Gerencia de Producción.
5.2 Enfoque al cliente La alta dirección debe asegurar que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.	X		Se observó que se determinan y se cumplen los requisitos del cliente, desde la planificación de fabricación hasta el montaje, tomando en cuenta la capacidad de los procesos.

5 Responsabilidad de la Dirección (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
5.3 Política de la calidad La alta dirección debe asegurarse que la política de la calidad:			
a) es adecuada al propósito de la organización,	X		
b) incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC,	X		Se observó que la Política de la Calidad incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y de mejorar continuamente.
c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,	X		
d) se comunica y entiende dentro de la organización, y		X	Se observó que la Política de la Calidad no es totalmente comunicada ni entendida dentro de la organización, no se tiene publicada en sitio visible accesible a toda la organización.
e) se revisa para mantenerla adecuada continuamente	X		
5.4 Planificación 5.4.1 Objetivos de la calidad La alta dirección debe asegurar que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.		X	No se observó que los objetivos de la calidad se hayan establecido en las funciones y niveles dentro de la organización.
Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.		X	No se encontró evidencia de la medición de los objetivos de la calidad.
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad La alta dirección debe asegurar que			Se observó que no existe una planificación del SGC.
a) la planificación del SGC se lleva a cabo con el fin de cumplir con los requisitos dados en 4.1 y los objetivos de la calidad, y		X	
b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste		X	No se encontró evidencia de como se aseguran que se mantenga la integridad del SGC cuando se planifica e implementa cambios.
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.5.1 Responsabilidad y autoridad La alta dirección debe asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas y comunicadas dentro de la organización.	X		Se observó la Estructura Organizativa y las descripciones de cargo de la organización.
5.5.2 Representante de la dirección La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:	X		Se observó la designación de un representante de la dirección.
a) asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC,			

5 Responsabilidad de la Dirección (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
5.5.2 Representante de la dirección (cont.)			
b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora,	X		
c) asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.	X		
5.5.3 Comunicación interna La alta dirección debe asegurar que se establecen los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC.	X		Se observó que en la organización existen canales de comunicación disponibles tales como, correo, teléfonos, comunicaciones por radio portátil para el seguimiento y control de operaciones, comunicaciones escritas, reuniones de Gerencias, Divisiones y Superintendencias, donde se transmiten de manera directa, información inherente a la gestión y toma de acciones.
5.6 Revisión por la dirección			
5.6.1 Generalidades La alta dirección debe , a intervalos planificados, revisar el SGC de la organización, para asegurar su continua consistencia, adecuación y eficacia.		X	No se observó las revisiones por la dirección del Sistema de Gestión de la Calidad.
La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.		X	No se observó evidencia.
Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.		X	No se observó evidencia.
5.6.2 Información para la revisión La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir información sobre:		X	No se observó evidencia.
a) los resultados de auditorías,			
b) la retroalimentación de los clientes	X		
c) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos		X	Se analizan los Reportes de Producción más sin embargo, no se observó la revisión del desempeño de los procesos de apoyo.
d) la situación de las acciones correctivas y preventivas		X	No se observó evidencia.
e) las acciones de seguimiento de revisiones anteriores		X	No se observó evidencia.
f) los cambios planificados que podrían afectar al SGC		X	No se observó evidencia.
g) las recomendaciones para la mejora		X	No se observó evidencia.
5.6.3 Resultados de la revisión Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones asociadas a:		X	No se observó evidencia
a) la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos			
b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente	X		Se observaron comunicaciones escritas de acciones tomadas para la mejora del producto.
c) la necesidad de recursos	X		

6 Gestión de los Recursos			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
6.1 Suministro de recursos La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para: a) implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia, y b) aumentar la satisfacción del cliente.	X		Se observó que se cuenta con un presupuesto para el desarrollo e implementación del SGC.
6.2 Recursos humanos 6.2.1 Generalidades El personal que realice trabajos que afecten la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.	X		Se observó que la organización se asegura que el personal sea competente, ya que se realizan las evaluaciones de desempeño, se cuenta con la formación, habilidades y experiencias requeridas para cada cargo.
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación La organización debe: a) determinar las competencias necesarias para el personal que realiza trabajos que afectan la conformidad con los requisitos del producto,	X		
b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,	X		Se observó que a través de la detección de necesidades de capacitación y formación, la organización genera un plan de formación para sus trabajadores, orientado a fortalecer el desempeño de las funciones asignadas. Todos los Soldadores y Operadores son calificados para la Fabricación de Recipientes de Presión bajo las especificaciones de la Sección IX del Código ASME BPV y por la supervisión del Ingeniero de Soldadura y el Superintendente de Calderería para la satisfacción de los requerimientos del cliente. El personal que realiza los Ensayos No Destructivos está calificado y certificado de acuerdo a la práctica escrita de VHICOA Documento No. P-CAL 14, la cual está basada en el Standard SNT-TC-1A preparado por la Asociación Americana de Ensayo No Destructivos (ASNT).
c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas		X	No se observó la evaluación de las acciones tomadas.
d) asegurar que su personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y		X	Se observaron que los objetivos de la calidad no se encuentran implementados en la organización, por ende desconocimiento del personal.
e) mantener los registros apropiados en la educación, formación, habilidades y experiencia.	X		Se observó que se mantienen los registros de la formación, educación, habilidades y experiencias. Cada trabajador de VHICOA dispone de un expediente de trabajador. Dichos expedientes se codifican con el número de trabajador y contienen información personal del trabajador e información sobre los cursos y calificaciones obtenidas por el trabajador a lo largo del tiempo.

6 Gestión de los Recursos (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
6.3 Infraestructura La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	X		Se observó que la organización cuenta con la infraestructura adecuada para la fabricación de los recipientes a presión. Se realizan mantenimiento preventivo y correctivo. Se evidenció el Plan de mejoras en la infraestructura de los edificios (Planta y edificaciones) emitida por la Gerencia de Producción.
La infraestructura incluye, por ejemplo los a) edificios, espacios de trabajo y servicios asociados	X		Se observaron espacios necesarios para ejecutar los proyectos (como almacenes, talleres, oficinas, patios y galpones) y las instalaciones para suministrar servicios industriales (agua, energía, aire comprimido, gas y electricidad).
b) equipos para los procesos, tanto hardware como software,y	X		Se observaron los equipos de tecnología de información (software y hardware).
c) servicios de apoyo tales como transporte, comunicación o sistemas de información	X		Se observaron los equipos requeridos para la ejecución de los procesos, en los cuales se incluyen: Equipos de transporte pesado, grúas, así como, equipos de comunicación.
6.4 Ambiente de trabajo La organización debe determinar y gestionar las condiciones del ambiente de trabajo necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	X		Se observó que se determina y gestiona el ambiente de trabajo requerido para permitir al personal desarrollar sus actividades en forma segura y eficaz, a fin de poder influir positivamente en la motivación y desempeño de sus funciones, y así lograr la conformidad con los requisitos del producto y del cliente. Esto se logra mediante la evaluación de puestos de trabajo, evaluaciones de factores de riesgo en las diferentes áreas del proceso y el continuo seguimiento del comité de Higiene de Seguridad Laboral, lo cual permite corregir las desviaciones detectadas en los diferentes ambientes de trabajo que pudieran afectar la integridad física del trabajador.
7 Realización del Producto			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
7.1 Planificación de la realización del producto La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto.	X		Se observó que VHICOA planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto. Se evidenció programa de producción
La planificación de la realización del producto debe ser consistente con los requisitos de otros procesos del SGC.	X		
En la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar , cuando sea apropiado, lo siguiente: a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto	X		

7 Realización del Producto (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
7.1 Planificación de la realización del producto (cont.)			
b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,	X		
c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayos específicos para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,	X		
d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencias de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos	X		
El resultado de esta planificación debe presentarse en forma adecuada para el método de operar de la organización.	X		
7.2 Procesos relacionados con el cliente			
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto La organización debe determinar:	X		Se observó que se determina los requisitos del cliente de acuerdo con las especificaciones de fabricación de los códigos aplicables de la industria, incluyendo los requisitos a tiempo de entrega y materiales a ser utilizados.
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posventa			
b) los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada;	X		Se observó que se determinan los requisitos de valor agregado que no son aportados por el cliente, sino por la industria. Estos son los requisitos de fabricación presentados en los códigos aplicables para garantizar la funcionalidad del producto.
c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y	X		
d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario	X		
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto.	X		
Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente,	X		Se observó que se realiza una revisión antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente. Se revisan planos e información técnica.
Debe asegurar que			
a) los requisitos del producto están definidos	X		
b) las diferencias existentes entre los requisitos del pedido o contrato y los expresados previamente son resueltos, y	X		Se observó que la organización se asegura que no exista una divergencia entre los documentos, planos, materiales, con los requerimientos del cliente durante la negociación.
c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos	X		Se observó que la organización acepta la contratación para la fabricación de los recipientes a presión de acuerdo a las especificaciones del cliente, considerando su capacidad.

7 Realización del Producto (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto (cont.) Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.	X		Se observaron registros de revisión técnica.
Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.	X		
Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurar que la documentación pertinente se modifica y que el personal apropiado es consciente de los requisitos modificados.	X		Se observó que cuando los clientes realizan cambios en los requerimientos, la organización adecua la documentación pertinente a las especificaciones recibidas, y se asegura que el personal correspondiente este consciente de los requisitos modificados. Registro órdenes de cambio.
7.2.3 Comunicación con los clientes La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:	X		Se observaron comunicaciones con el cliente, relativas a la información del producto y capacidad de proceso.
a) la información sobre el producto			
b) el tratamiento de preguntas y modificaciones	X		Se observó que se realizan las consultas o atención del cliente a través de reuniones y comunicaciones escritas.
c) la retroalimentación del cliente, incluyendo quejas.	X		Se observaron comunicaciones escritas y correos relacionado con la retroalimentación y quejas del cliente.
7.3 Diseño y Desarrollo 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.	X		VHICOA realiza su control de diseño, cálculo y especificaciones donde identifica con un código cada pedido del proyecto correspondiente.
La organización debe determinar:	X		
a) las etapas del diseño y desarrollo			
b) la revisión, verificación y validación, para cada etapa del diseño y desarrollo, y	X		Se realiza la revisión, verificación y validación para garantizar el cumplimiento de los requisitos del código ASME aplicable.
c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.	X		
La organización debe asegurarse de una comunicación eficaz y clara asignación de responsabilidades.	X		
Los resultados de la planificación deben actualizarse.	X		
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros.	X		Los diseños contempla la siguiente información: Sección de Código con Requerimientos de Diseño, Post Tratamiento Térmico de Soldadura, Requisitos del Cliente, Procedimientos Aplicables, incluyendo WPS, dimensiones, tolerancias aplicables, símbolos de soldadura y especificaciones de materiales aplicables.
Estos elementos de entrada deben incluir:	X		
a) los requisitos funcionales y de desempeño			

7 Realización del Producto (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (cont.)			
b) los requisitos legales y reglamentarios	X		
c) la información de diseños previos, cuando aplique	X		
d) cualquier otro requisito esencial	X		
Los elementos de entrada deben revisarse para verificar adecuación.	X		Cuando se haya completado el diseño, es revisado y aprobado para asegurarse del cumplimiento de las especificaciones de diseño, requisitos del cliente y las especificaciones de control de calidad, es indicado mediante el Sello de Calidad de Aprobación.
Los requisitos deben estar completos y no contradictorios.	X		
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo			
Los resultados deben verificarse con los elementos de entrada y deben aprobarse antes de su liberación.	X		
Los resultados del diseño y desarrollo deben	X		
a) cumplir con los requisitos de entrada	X		
b) proporcionar información para compra, producción y la prestación del servicio	X		
c) hacer referencia a los criterios de aceptación del producto	X		
d) especificar las características del producto para uso	X		
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo			
Revisiones sistemáticas de acuerdo con lo planificado	X		Se revisan la geometría, especificaciones de materiales, preparación de superficie, símbolos de soldadura, dimensiones y tolerancias, requerimientos de ensayos no destructivos, entre otros.
a) evaluar capacidad de los resultados del diseño			
b) identificar cualquier problema y proponer acciones	X		
Incluir representantes de las funciones relacionadas	X		Los planos de taller y montaje son revisados por el Departamento de Ingeniería y Planificación.
Mantener registros de las revisiones de los resultados y de cualquier otra acción necesaria.	X		
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo			
Realizar la verificación de acuerdo a lo planificado.	X		
Mantener registros de los resultados de la verificación.	X		
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo			
Validación del diseño y desarrollo para asegurar el uso previsto del producto resultante.	X		
Validación antes de la entrega del producto.	X		Los planos de detalles son validados por el cliente o el representante del mismo previo al inicio del arranque de la fabricación.
Mantener registros de los resultados de la validación.	X		

7 Realización del Producto (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo Identificar los cambios del diseño y desarrollo.	X		
Mantener registros de los cambios.	X		
Revisar, verificar, validar y aprobar los cambios antes de su implementación.	X		Los cambios son revisados, verificados y validados de la manera adecuada bajo los requerimientos de la industria y del cliente, y son aprobados antes de su implementación.
Evaluar el efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.	X		La revisión de los cambios de diseño y desarrollo incluyen una evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas del recipiente de presión.
Mantener registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier otra acción que sea necesario.	X		Se observó el Registro Hoja Control de Revisión de Diseño.
7.4 Compras 7.4.1 Proceso de compras Asegurar que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados.	X		Se observó que la organización se asegura que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados. Se prepara la lista de requerimientos de acuerdo a lo indicado por el código y las especificaciones contractuales en la Orden del Proyecto. El Gerente de Compras consolida la información y coloca las órdenes de compra.
El tipo y el grado de Control al proveedor y al producto adquirido.	X		
Evaluar y seleccionar proveedores en función de capacidad.	X		
Establecer criterios de selección, evaluación y reevaluación.	X		Se observó que los proveedores son seleccionados en base a las capacidades físicas, de calidad, confiabilidad de cumplimiento, costos, y estándares aplicables.
Mantener los registros de las evaluaciones y de acciones.	X		Se evidenció que los proveedores que satisfacen la evaluación son registrados en la Lista Aprobada de Proveedores.
7.4.2 Información de las compras Describir el producto a comprar en la información de compras.	X		Se observó que se tienen establecido criterios tales como tiempos de entrega, cumplimiento de las especificaciones y precios. Se evidenció que el producto a comprar se describe con claridad en la orden de compra.
Cuando sea apropiado			
a) Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos	X		
b) Los requisitos para la calificación del personal, y	X		
c) Los requisitos del sistema de gestión de la calidad	X		
Asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra antes de comunicárselos al proveedor.	X		

7 Realización del Producto (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
7.4.3 Verificación de los productos comprados Establecer e implementar la inspección para asegurar que el producto cumple con las especificaciones.	X		Se observó que el producto adquirido se inspecciona para asegurarse que se cumple con los requisitos de compra.
Cuando se establezca la verificación en las instalaciones del proveedor se incluye en la información de compra.	X		Se observó que durante la verificación por el cliente de los productos comprados, el cliente o su representante designado efectúan las verificaciones incluidas y previstas en el plan de inspección y ensayo (ITP) o en las cláusulas contractuales. El inspector de Control de Calidad de VHICOA asegura la relación con el inspector cliente.
7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.1 Control de la Producción y de la Prestación del Servicio Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.	X		Se evidenciaron planes de trabajo, reportes diarios de producción, procedimientos de fabricación, reportes diarios de Horas Hombres, registros de inspecciones.
Las condiciones controladas deben incluir, cuando aplique	X		
a) información con las características del producto,	X		
b) disponibilidad de instrucciones de trabajo,	X		Se observaron instrucciones de trabajo WPS, ASME, AISC e instrucciones de manejos de máquinas.
c) el uso del equipo necesario,	X		
d) la disponibilidad y uso de equipos de medición,	X		
e) la implementación del seguimiento y de la medición,	X		
f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto	X		
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio Validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.	X		
Demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.	X		
Si aplica, establecer disposiciones para estos procesos	X		
a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,	X		
b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,	X		
c) el uso de métodos y procedimientos específicos,	X		
d) los requisitos de los registros, y	X		
e) la revalidación	X		

7 Realización del Producto (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
7.5.3 Identificación y Trazabilidad Cuando aplique, identificar el producto a través de toda la realización del producto.	X		Se observó que se realiza la identificación del producto mediante el estampado y se controla mediante el uso de registros. Cuando aplique se ubica los materiales en las áreas designadas.
Identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.	X		
Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros.	X		Se evidenciaron reportes, conservados en los archivos del proyecto. DOSSIER.
7.5.4 Propiedad del cliente Cuidar bienes del cliente mientras esté bajo control de la organización.	X		Los productos suministrados por el cliente incluyen: partes o componentes el cual se observó que se resguardan en áreas determinadas y demarcadas por la Gerencia de Materiales de VHICOA.
Identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.	X		Se observó que las partes o componentes suministrados por el cliente, son identificados y debidamente resguardados con un trazado físico que contiene: Nro H/T. Nombre del cliente, ubicación identificada AISC o ASME.
Cuando el bien del cliente se pierda, deteriore o sea inadecuado su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros.	X		
7.5.5 Preservación del producto Preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.	X		Se observó que la Gerencia de Producción junto con la Gerencia de Materiales establece planes de manejo en la línea de fabricación, donde se ejecuta controles para la materia prima, partes, materiales y consumibles en cada área de trabajo.
Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.	X		Se observó que las planchas y perfiles son almacenados al descubierto en los patios y se mantienen de manera tal que el agua de lluvia sea evacuada convenientemente para evitar la corrosión por depósitos de agua. Se observó que es ubicada en áreas por proyecto y por tipos de acero, grado y dimensiones, para evitar el riesgo de utilidades inadecuadas.
Preservar las partes constitutivas de un producto.	X		
7.6 Control de los Equipos de seguimiento y medición Determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los equipos de medición y seguimiento para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.	X		

7 Realización del Producto (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
7.6 Control de los Equipos de seguimiento y medición (cont.) Establecer procesos para asegurar que el seguimiento y la medición pueden realizarse y se realizan coherentemente.	X		Se observaron instrucciones de calibración y los registros para los instrumentos y equipos NDE documentados dentro de la Sección 14.00 Manual AISC "Calibración del Equipo de Inspección, Medición y prueba.
Quando sea necesario asegurarse de la validez de resultados, el equipo de medición debe a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados contra patrones de medición de medición internacionales o nacionales		X	Se observó un manómetro utilizado para pruebas de presión final fuera de calibración.
b) ajustarse según sea necesario	X		
c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración	X		Se observó que cada equipo de medición, prueba y análisis que requiere calibración, se identifica mediante un número de serie único o número de serie del fabricante, por medio de una etiqueta de calibración.
d) protegerse contra ajustes que puedan invalidar el resultado de la medición	X		
e) protegerse contra daños y deterioro por manipulación, mantenimiento o almacenamiento	X		
Evaluar y registrar la validez y resultados de las mediciones.	X		
Tomar acciones apropiadas sobre el equipo o producto afectado.	X		Se observó que cuando existen equipos que se encuentran fuera de calibración, la etiqueta de calibración es retirada por el inspector de control de calidad, alejado de la zona de trabajo, recalibrado o sustituido.
Mantener registros de resultados de la calibración y la verificación.	X		Se observaron registros de control: Plan de calibración de instrumentos de medición y plan de calibración de equipo de ultrasonido. (NDE), Listados de equipos calibrados, Registro de calibración de instrumentos, calibración de termómetros, entre otros.
Confirmar la capacidad de programas informáticos	X		
Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.	X		
8 Medición, Análisis y Mejora			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
8.1 Generalidades Planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para: a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto	X		
b) asegurarse de la conformidad del SGC, y		X	No se observó el seguimiento de los procesos para asegurarse la conformidad del SGC.

8 Medición, Análisis y Mejora (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
8.1 Generalidades (cont.) c) mejorar continuamente la eficacia del SGC		X	No se observó evidencia.
Determinar métodos, técnicas estadísticas y el alcance.		X	No se observó evidencia.
8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Satisfacción del cliente Realizar seguimiento de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos.	X		
Determinar métodos para obtener y utilizar la información.		X	No se observaron los métodos.
8.2.2 Auditoría Interna Llevar a cabo auditorías internas para determinar si el SGC a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 y con los requisitos del SGC establecidos por la organización, y b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz		X	No se observaron evidencias de auditorías internas.
Planificar un programa de auditorías en cuanto a procesos, áreas a auditar, así como auditorías previas.		X	
Definir los criterios de auditoría, alcance, frecuencia y metodología.		X	
La selección de los auditores y la realización de las auditorías aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.		X	
Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, mantener los registros e informar de los resultados.		X	No se observó el procedimiento documentado para planificar y realizar auditorías.
Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.		X	No se observó evidencia.
La dirección se asegura de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.		X	
Las actividades de seguimiento verifican las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.		X	
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos Aplicar métodos para el seguimiento y medición de los procesos del SGC.		X	Se observaron métodos de seguimiento y medición en los procesos claves, más sin embargo no se observó en los procesos de apoyo.
Los métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.		X	Se observó que en cada proyecto genera reportes de referencia que liberan los procesos a través de los inspectores de Inspección y ensayo. (DOSSIER). En los procesos de apoyo no se observó métodos que demuestren la capacidad para alcanzar los resultados planificados.
Cuando no se alcanzan los resultados planificados llevar a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.		X	

8 Medición, Análisis y Mejora (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
8.2.4 Seguimiento y medición del producto Hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen con los requisitos.	X		Se realizan inspecciones en recepción, durante el proceso y al final del proceso para asegurarse de la conformidad del producto. Plan de inspección y ensayo.
Se realiza en las etapas del proceso de realización del producto de acuerdo a lo planificado.	X		
Mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	X		La información mantenida en el DOSSIER, no solo asegura el estado de las inspecciones liberadas sino define el fiel cumplimiento de las instrucciones técnicas por las certificaciones AISC y / o ASME.
Los registros indican la persona que autorizan la liberación del producto.	X		Se evidenció que la Gerencia de Calidad tiene la autoridad para liberar el producto.
8.3 Control del producto no conforme Se asegura de prevenir el uso de producto no conforme con los requisitos del producto.	X		
Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades con el tratamiento de producto no conforme.		X	No se observó un procedimiento documentado para el tratamiento del producto No Conforme.
Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los producto no conformes mediante lo siguiente: a) Tomar acción para eliminar la no conformidad detectada	X		Se observó que los elementos detectados por alguna No conformidad en las áreas de fabricación, son debidamente identificados y/o se separa de ser posible del área de producción hasta que se disponga de ellos satisfactoriamente. Ver Sección 15.00 Manual AISC "Control de Incumplimientos". Las inspecciones del cliente se realizan durante el proceso de fabricación y se notifica a la organización las no conformidades, a fin de tomar acciones inmediatas.
b) Autorizar su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente o cliente	X		Se observó que siempre se rechaza en el proceso productivo cuando el producto no cumple con las especificaciones del cliente.
c) Impedir su uso o aplicación prevista	X		Se observaron que los materiales y piezas son identificados sobre la marcha con tarjetas o con marcadores de metal o segregados del área de producción hasta que la disposición sea satisfactoria. Solo el personal de Control de Calidad está autorizado a remover las tarjetas o identificaciones.
d) Tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ya ha comenzado su uso		X	No se observó evidencia de que la organización tome acciones respecto a los efectos potenciales en el cliente de las no conformidades.

8 Medición, Análisis y Mejora (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
8.3 Control del producto no conforme (cont.) Verificar nuevamente un producto cuando haya sido corregido para demostrar conformidad con los requisitos.	X		Se observó que una vez tomadas las acciones se realizan inspecciones para verificar la conformidad del producto.
Mantener registros de las no conformidades y acciones tomadas posteriormente, incluyendo concesiones.	X		Se evidenció que los incumplimientos se registran en el "Reporte de no Conformidad NCR"
8.4 Análisis de datos Determinar, recopilar y analizar los datos para demostrar la eficacia del SGC..		X	Se observó que se analizan datos para los procesos claves, más no para los procesos de apoyo.
Evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del SGC.		X	
Incluir datos del resultado del seguimiento y medición.		X	
Proporcionar información sobre el análisis de datos sobre	X		
a) la satisfacción del cliente			
b) la conformidad con los requisitos del producto	X		Se evidenció los resultados de las inspecciones realizadas, donde se analiza el porcentaje de rechazo acumulado y/o el comportamiento de las no conformidades o desviaciones.
c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y		X	
d) los proveedores	X		
8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua Mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección.		X	No se evidenció la eficacia del SGC, ya que no se ha implementado la política de la calidad, así como, los objetivos de la calidad, no se realizan auditorías internas y la revisión por la dirección.
8.5.2 Acción correctiva Tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades.		X	Se observó que solo se toman acciones correctivas para el proceso de soldadura, más sin embargo, no se toman acciones correctivas para los procesos de corte, armado, sandblasting y pintura y para los procesos de apoyo,
Acciones correctivas apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		X	
Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para		X	No se observó un procedimiento documentado de las acciones correctivas.
a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes			
b) determinar las causas de las no conformidades		X	
c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar la no recurrencia de las no conformidades		X	
d) determinar e implementar las acciones necesarias		X	
e) registrar los resultados de las acciones tomadas		X	
f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas		X	

8 Medición, Análisis y Mejora (cont.)			
Requisitos	Cumple		Observación
	SI	NO	
8.5.3 Acción preventiva			
Determinar las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.		X	No se observó el documento
Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.		X	No se observó evidencia
Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para			No se observó un procedimiento documentado de las acciones preventivas
a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas		X	
b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,		X	
c) determinar e implementar las acciones necesarias,		X	
d) registrar los resultados de las acciones tomadas, y		X	
e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas		X	

Fuente: Oyaga-Torres Consulting C.A, adaptada por la autora (2013)

Para evaluar el grado de adecuación de la documentación actual del proceso fabricación de recipientes a presión de la organización VHICOA, en base a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008, se consideraron los Requisitos Generales y los Requisitos Específicos (verbos de acción relacionado a cada DEBE) como criterio de evaluación, identificándose 259 requisitos a cumplirse; a tal efecto, para obtener los resultados del porcentaje de cumplimiento se utilizó para ello la siguiente fórmula:

$$\% \text{ de Cumplimiento} = \frac{\text{Total de Cumplimientos Encontrados}}{\text{Total de Requisitos}} * 100$$

Al aplicar la fórmula se obtuvo lo siguiente:

$$\% \text{ de Cumplimiento} = \frac{170}{259} * 100 = 66 \%$$

A continuación, se muestra el porcentaje de cumplimiento por requisito de la Norma ISO 9001:2008, de la documentación actual del proceso fabricación de los recipientes a presión de la organización VHICOA.

Tabla 5 Porcentaje de Cumplimiento del Sistema Documental

Cláusulas	Cumplimientos		Porcentaje de Cumplimiento
	SI	NO	
4 Sistema de Gestión de la Calidad			
4.1 Requisitos Generales	7	28	20 %
4.2 Requisitos de la Documentación			
5 Responsabilidad de la Dirección			
5.1 Compromiso de la dirección	17	17	50 %
5.2 Enfoque al cliente			
5.3 Política de la calidad			
5.4 Planificación			
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación			
5.6 Revisión por la dirección			
6 Gestión de los Recursos			
6.1 Suministro de recursos	15	2	88 %
6.2 Recursos humanos			
6.3 Infraestructura			
6.4 Ambiente de Trabajo			
7 Realización del Producto			
7.1 Planificación de la Realización del Producto	114	1	99 %
7.2 Procesos Relacionados con el Cliente			
7.3 Diseño y Desarrollo			
7.4 Compras			
7.5 Producción y Prestación del Servicio			
7.6 Control de los Equipos de Seguimiento y de Medición			
8 Medición, Análisis y Mejora			
8.1 Generalidades	17	41	29 %
8.2 Seguimiento y Medición			
8.3 Control del Producto No Conforme			
8.4 Análisis de Datos			
8.5 Mejora			
TOTAL	170	89	66 %

Fuente: La autora (2013)

El porcentaje de cumplimiento de la documentación en conformidad con la Norma ISO 9001:2008 fue de un 66 % (ver Gráfico 1) representando la respuesta SI CUMPLE; se observó que la organización VHICOA cuenta con documentos para el control del proceso fabricación de recipientes a presión, así como, existe el compromiso de desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008, sin embargo, se requiere adaptar la

documentación a las directrices establecidas en la Norma ISO 10013:2002, elaborar y mejorar algunos documentos, tales como el manual de la calidad y los procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008. También se observó que existen registros sin control y seguimiento.

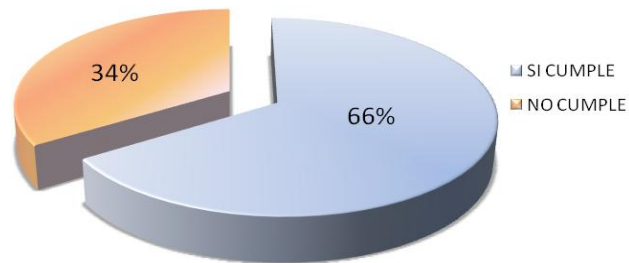


Gráfico 1 Porcentaje Total de Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008

Fuente: La autora (2013)

Se observó el mayor cumplimiento en los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 relacionados a la Realización del producto, seguido de la Gestión de los recursos, Responsabilidad de la dirección, Medición análisis y mejora y finalmente, los requisitos del Sistema de gestión de la calidad (ver Gráfico 2).

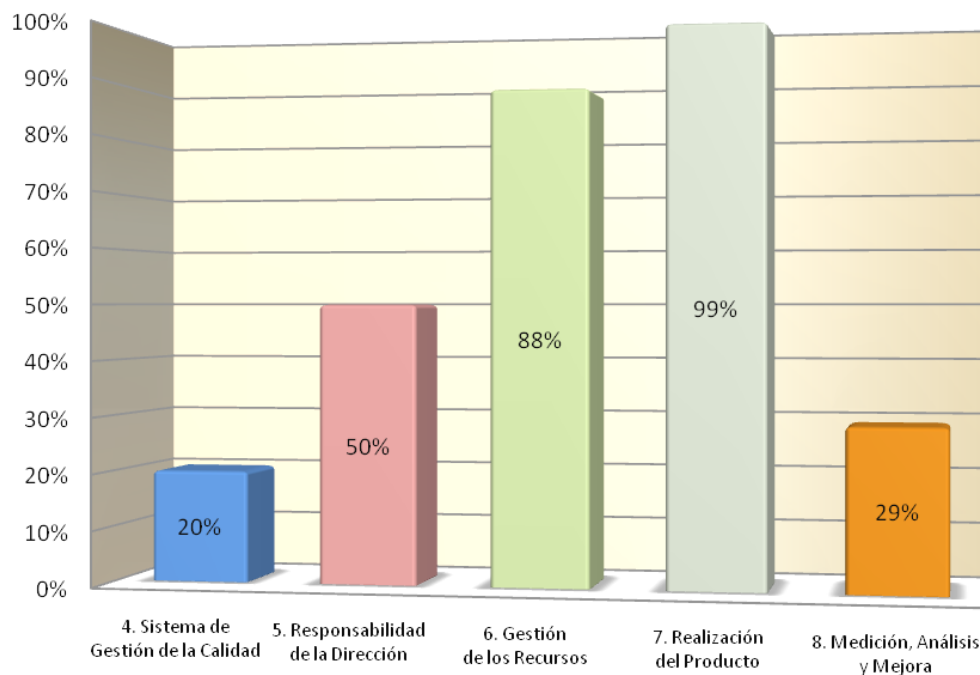


Gráfico 2 Porcentaje de Cumplimiento por Requisito de la Norma ISO 9001:2008

Fuente: La autora (2013)

A continuación se presenta el análisis de los resultados obtenidos, estableciéndose las siguientes conclusiones:

Capítulo 4 - Sistema de Gestión de la Calidad

En este apartado se observó que la organización ha determinado los procesos para el sistema de gestión de la calidad, hay disponibilidad de recursos para apoyar la operación y seguimiento de los procesos, así como, existen controles de los procesos contratados, más sin embargo, no se ha establecido, documentado e implementado un sistema de gestión de la calidad de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. Por otra parte, no se observó el seguimiento y medición a los procesos de apoyo, existe un borrador del manual de la calidad lo cual presenta incoherencia en su contenido, no especifica con claridad la interacción entre los procesos y se requiere mejorar su estructura según las Directrices de la Norma ISO 10013:2002, a fin de aprobarlo para su implementación. Los procedimientos que la Norma ISO 9001:2008 requiere de manera específica no están documentados, además, no se lleva a cabo el control de documentos y control de los registros. Es importante señalar que la documentación debe ser mejorada para cumplir con lo establecido en la Norma ISO 9001:2008 y con la Norma ISO 10013:2002.

Capítulo 5 - Responsabilidad de la Dirección

En la organización VHICOA se observa un compromiso con la calidad por parte de la alta dirección, a tal efecto, se están tomando acciones para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008; se observó que se tienen establecidos la política y objetivos de la calidad, se determinan y se cumplen los requisitos del cliente, están definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización, así como, se evidenció la designación de un representante de la dirección para la implementación y mantenimiento del SGC, más sin embargo, no se encontró evidencia de las revisiones por la dirección del SGC, a fin de poder tomar las acciones pertinentes. La Política de la Calidad no ha sido implementada en su totalidad, parte del personal desconoce la Política de la Calidad y los Objetivos de la Calidad no se han establecido en las funciones y niveles dentro de la organización, ni se miden los

mismos. Es importante señalar, que los Objetivos de una organización son una guía, que establece dirección para alcanzar los resultados planificados. Para que un objetivo este bien formulado debe cumplir con tres características fundamentales: Claro, Medible y Alcanzable.

Capítulo 6 - Gestión de los Recursos

En la capítulo seis, se observó que se dispone de un presupuesto para el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, la organización cuenta con personal calificado para desempeñar sus respectivas funciones. Se observó que se toman acciones para fortalecer las competencias del personal, más sin embargo, se requiere establecer un mecanismo para evaluar la eficacia de las acciones tomadas y sensibilizar al personal de la importancia de sus actividades y su contribución al logro de los objetivos de la calidad. Por otra parte, la organización VHICOA cuenta con todas las facilidades en sus instalaciones para fabricar el producto según las especificaciones del cliente.

Capítulo 7 - Realización del Producto

Referente a los requerimientos necesarios para la realización del producto, según el capítulo siete, se observó que se planifican y se efectúan los procesos necesarios para la fabricación de los recipientes a presión, se determinan los requisitos especificados y los no especificados por el cliente, los requisitos legales y reglamentarios. También se observó que se revisan exhaustivamente los requisitos antes de comprometerse a fabricar los recipientes a presión y que se asegura que los productos adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados. Se observó buena comunicación con los clientes para tratar información sobre el producto, se planifica, se revisa y se verifica el diseño, así como, existen controles de los cambios del diseño, se evalúan los proveedores, existe un control en la fabricación de los recipientes a presión y se identifica el producto por medios adecuados durante todas sus fases; de igual manera, se controla la propiedad del cliente mientras se encuentre bajo el control de la organización y se preserva el producto durante todo su proceso de fabricación para mantener conformidad con los requisitos. Con respecto a los equipos de medición se observó que se protegen

durante su uso, se realizan acciones de calibración, se protege contra daños por manipulación o almacenamiento, en caso de daños se toman las acciones correspondientes sobre el equipo y sobre el producto afectado. Se observó un equipo fuera de calibración, se requiere hacer un seguimiento más exhaustivo de los equipos de medición.

Capítulo 8 - Medición, Análisis y Mejora

El capítulo ocho medición, análisis y mejora establece los requerimientos para medir, analizar y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. En la actualidad la organización VHICOA planifica los procesos para demostrar la conformidad con los requisitos del producto, se hace seguimiento de la percepción del cliente, se mide las características del producto, se asegura de prevenir el uso de productos no conformes, se analizan los datos de la conformidad con los requisitos del producto, más sin embargo, no se evidenció métodos formales para obtener la información de la retroalimentación del cliente, no se dispone además, con un procedimiento documentado para planificar y realizar las auditorías, para el control del producto no conforme, así como, no existe un procedimiento documentado de acciones correctivas y acciones preventivas para su implementación. Por otra parte, se requiere establecer mecanismos para el seguimiento y medición de los procesos de apoyo, determinar, recopilar y analizar los datos para demostrar su eficacia, determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades encontradas y de las no conformidades potenciales (acciones preventivas) y finalmente crear una cultura de mejoramiento continuo.

A continuación se presenta en el capítulo V la propuesta del Diseño de un Sistema Documental en base a las directrices de la Norma ISO 10013:2002, del proceso fabricación de recipientes a presión.

CAPÍTULO V

LA PROPUESTA

En este capítulo se presenta la propuesta, dando respuesta al objetivo general y al tercer objetivo de la presente investigación. El Sistema Documental propuesto para la organización VHICOA se diseñó considerando el resultado de la evaluación de la situación actual de la documentación del proceso fabricación de recipientes a presión, en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos, así como, las características del proceso objeto de estudio.

Título de la Propuesta

Diseño de un Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002, del proceso “fabricación de recipientes a presión” caso de estudio: organización VHICOA.

Justificación de la Propuesta

Un Sistema Documental es la base fundamental para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008, el cual contribuye a la normalización de los procesos, mejora la forma de hacer el trabajo al disponer de un control de los documentos y un control de los registros, así como, se dispone de una mejor organización interna para el control de los procesos. Cuando se realizó la evaluación de la documentación del proceso fabricación de recipientes a presión, se observaron fortalezas y debilidades, por ende esta propuesta fortalecerá el proceso fabricación de recipientes a presión incrementando la capacidad de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas; cabe destacar que los documentos en una organización son importantes en el logro de la calidad. Por otra parte, aumentará la confianza de la alta dirección en la toma de decisiones.

Factibilidad de la Propuesta

Esta propuesta es factible, ya que existe un compromiso por parte de la alta dirección para el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008.

La alta dirección está consciente del beneficio de esta propuesta para lograr sus objetivos enmarcados en la gestión de calidad de la organización. Por otra parte, se disponen de recursos financieros y humanos para llevar a cabo su implementación, quedando la propuesta sujeta a la aprobación de la organización VHICOA.

Beneficio de la Propuesta

En un sistema de gestión de la calidad la documentación es de vital importancia, ya que permite mejorar los procesos, lograr los objetivos establecidos en la organización y mejorar el desempeño de la gestión, entre otros beneficios. La propuesta del Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002 para la organización VHICOA facilitará la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2008, objetivo que se ha propuesto la organización para mejorar sus estándares de calidad, a fin de dar respuesta a las exigencias de sus clientes.

En el proceso fabricación de recipientes a presión no existe un control de documentos y un control de los registros conforme lo establece la Norma ISO 9001:2008, por ende, esta propuesta ayudará a mejorar la comunicación interna, fortalecer el trabajo en equipo y contribuir con el control eficaz de los procesos, estableciendo el Sistema de Gestión de la Calidad en la organización que actualmente no está formalizado.

El Sistema Documental diseñado considera las Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 10013:2002, los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos, así como, la conceptualización de la Gestión de Documentos a través de las normas UNE-ISO 15489 Parte 1 y Parte 2. A continuación, se describe la Propuesta del Sistema Documental:

Sistema Documental Propuesto

Proceso de Documentación

El Sistema Documental está estructurado como un proceso ordenado en cuatro (4) fases, donde se establece las actividades a seguir para la planificación, elaboración, revisión y aprobación de los documentos: políticas, manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo, procesos y formularios, quedando definido de la siguiente manera:

- ***Planificación de la Documentación:*** Durante esta fase se definen las necesidades de creación y actualización de documentos por procesos, se elabora y se aprueba el Plan de la Documentación. La Gerencia de Calidad es responsable de aprobar el Plan de la Documentación de la organización VHICOA.
- ***Elaboración de la Documentación:*** En esta fase se elabora los documentos de acuerdo a los lineamientos establecidos para su presentación, redacción y estructuración, así como, la validación de los documentos por las partes involucradas.
- ***Revisión de la Documentación:*** Durante esta fase se revisa los documentos con las partes involucradas, antes de su aprobación.
- ***Aprobación de la Documentación:*** En esta fase se realizan la aprobación de los documentos del sistema de gestión de la calidad ante las autoridades correspondientes.

Jerarquía de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

La Norma ISO 10013:2002 especifica la estructura de la documentación en tres niveles, más sin embargo, la norma no exige tener esos niveles, ya que la extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra, debido a la complejidad de los procesos y los tipos de actividades; a tal efecto, se definió la jerarquía de la documentación del sistema de gestión de la calidad para la organización VHICOA, representando los tipos de documentos y sus niveles, tal como se muestra a continuación en la Figura 6.



Figura 6 Jerarquía de los Documentos del SGC Organización VHICOA

Fuente: La autora (2013)

Nivel I

- **Política de la Calidad:** Documento que especifica las directrices para el desempeño de las actividades de la Organización en cuanto a la calidad y satisfacción del cliente.
- **Objetivos de la Calidad:** Documento que especifica lo que se pretende lograr relacionado con la calidad. Los objetivos de la Calidad son elaborados tomando como referencia la Política de la Calidad.
- **Mapa de Procesos:** Representación gráfica de los procesos que intervienen en el sistema de gestión de la calidad, donde se visualizan los procesos estratégicos, los procesos clave y los procesos de apoyo, así como, los insumos requeridos y los productos entregados a los clientes.

Nivel II

- **Manual de la Calidad:** Documento que describe el sistema de gestión de la calidad de la organización VHICOA, cumpliendo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. En este documento también se hace referencia a los procedimientos del SGC.

Nivel III

- **Manual de Organización:** Documento que contiene información detallada de la organización VHICOA, señalando los niveles jerárquicos, enunciando los objetivos y las funciones de las unidades organizativas, así como, el marco jurídico que regulan su funcionamiento.

Nivel IV

- **Procedimientos:** Documentos que describen las actividades de los procesos definidos en el sistema de gestión de la calidad.

Nivel V

- **Instrucciones de Trabajo:** Documento que describe el paso a paso de las actividades de un procedimiento.
- **Otros documentos para el SGC:** Aquellos documentos que forman parte del sistema de gestión de la calidad de la organización, tales como especificaciones, documentos externos, planes de la calidad, entre otros.

Nivel VI

- **Formularios:** Forma establecida para registrar los datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad.

Nivel VII

- **Registros:** Evidencias que demuestran el cumplimiento de los procesos definidos en el sistema de gestión de la calidad.

Matriz de Responsabilidades de la Documentación del SGC

Las responsabilidades de los involucrados en la documentación del sistema de gestión de la calidad, quedó definida en la siguiente tabla:

Tabla 6 Matriz de Responsabilidades

DOCUMENTOS	ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Políticas / Objetivos de la Calidad / Mapa de Procesos	<i>Líderes de los procesos</i>	<i>Gerente de Calidad</i>	<i>Gerente General</i>
Manual de la Calidad	<i>Gerente de Calidad</i>	<i>Gerente de Producción</i>	<i>Gerente General</i>
Manual de Organización	<i>Líderes de los procesos</i>	<i>Gerente de Calidad</i>	<i>Gerente General</i>
Procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos	<i>Gerente de Calidad</i>	<i>Gerente de Producción</i>	<i>Gerente General</i>
Procedimientos	<i>Responsable de la Elaboración del Documento</i>	<i>Gerente de Calidad</i>	<i>Líder del proceso que administra el documento</i>
Instrucciones de Trabajo	<i>Responsable de la Elaboración del Documento</i>	<i>Supervisor inmediato de quién elabora el documento.</i>	<i>Líder del proceso que administra el documento</i>
Formularios	<i>Responsable de la Elaboración del Documento</i>	<i>Supervisor inmediato de quién elabora el documento.</i>	<i>Líder del proceso que administra el documento</i>

Fuente: La autora (2013)

Codificación Propuesta

La codificación propuesta para los procesos del sistema de gestión de la calidad establecidos en la organización VHICOA, quedó definida con un respectivo correlativo para su identificación, tal como se muestra a continuación:

Tabla 7 Procesos del SGC Organización VHICOA

PROCESOS ESTRATÉGICOS	
CÓDIGO	NOMBRE DEL PROCESO
01	Gestión Comercial
02	Planificación y Control del Sistema de Gestión
03	Mejora del Sistema de Gestión
PROCESOS CLAVES	
CÓDIGO	NOMBRE DEL PROCESO
04	Corte
05	Armado
06	Soldadura
07	Prueba Hidrostática
08	Sandblasting
09	Pintura
10	Despacho
PROCESOS DE APOYO	
CÓDIGO	NOMBRE DEL PROCESO
11	Gestión de Ingeniería
12	Gestión de Materiales
13	Gestión de Calidad
14	Gestión de Mantenimiento
15	Gestión de Seguridad Integral y Control de Riesgos
16	Gestión del Recurso Humano
17	Gestión de Administración
18	Gestión de Compras

Fuente: La autora (2013)

La Documentación del Sistema de Gestión de la organización VHICOA se codifica según el tipo de documento y/o código de los procesos, con un código único a través de la siguiente estructura:

Tabla 8 Códigos de los Documentos del SGC Organización VHICOA

TIPO DE DOCUMENTO	CÓDIGO DEL DOCUMENTO	DEFINICIÓN
<i>Política de la Calidad</i> <i>Objetivos de la Calidad</i> <i>Manual de la Calidad</i> <i>Mapa de Procesos</i>	XXX	XXX :Representa el tipo de documento, según aplique POL :Política de la Calidad OBJ :Objetivos de la Calidad MAC :Manual de la Calidad MAP :Mapa de Procesos
<i>Manuales de Organización</i>	MAN-YY	MAN :Manual de Organización YY :Siglas de la Unidad Organizativa
<i>Procedimientos</i>	PRO-YY-00	PRO :Representa el tipo de documento PROCEDIMIENTO YY :Código del proceso según corresponda en la administración del documento 00 :Representa el número correlativo del Procedimiento
<i>Instrucción de Trabajo</i>	INS-YY-00	INS :Representa el tipo de documento: INSTRUCCIÓN DE TRABAJO YY :Código del proceso según corresponda en la administración del documento 00 :Representa el número correlativo de la Instrucción de Trabajo
<i>Otros Documentos para el SGC</i>	XXX-YY-00	XXX :Siglas del nombre del documento. YY :Código del proceso según corresponda en la administración del documento 00 :Representa el número correlativo del Documento.
<i>Formularios</i>	FOR-YY-00	FOR :Representa el tipo de documento FORMULARIO YY :Código del proceso según corresponda en la administración del documento 00 :Representa el número correlativo del Formulario

Fuente: La autora (2013)

Los registros del sistema de gestión de la calidad de la organización VHICOA se identifican por el nombre, código (si lo posee) y su ubicación / archivo, descritos en la formulario Control de Registros de la Calidad (Ver Anexo 8).

Los documentos de Origen Externo mantendrán la identificación colocada por el emisor.

Identificación de Documentos

El Sistema Documental propuesto lo comprenden los diferentes tipos de documentos que cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y con las necesidades de la organización VHICOA tal como se demuestra a continuación:

Tabla 9 Identificación de los Documentos del SGC Organización VHICOA

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
POL	Política de la Calidad
OBJ	Objetivos de la Calidad
MAC	Manual de la Calidad
MAP	Mapa de Procesos
MAN-YY	Manual de Organización por unidad organizativa
PRO-01-01	Gestionar la Estrategia Comercial
PRO-02-01	Planificar y Controlar el Sistema de Gestión
PRO-03-01	Mejorar el Sistema de Gestión
PRO-04-01	Corte y biselado de láminas para el cuerpo
PRO-04-02	Corte y biselado de tuberías para conexiones y refuerzos
PRO-04-03	Corte y biselado de soportes
PRO-04-04	Corte de accesorios de faldón
PRO-04-05	Corte de accesorios especiales
PRO-04-06	Biselado del Cabezal
PRO-05-01	Conformación de Cuerpos
PRO-05-02	Montaje de Accesorios especiales e internos
PRO-06-01	Soldadura
INS-06-01	Soldadura de Arco Voltaico SMAW
INS-06-02	Soldadura semiautomática FCAW-MIG-FABCO
INS-06-03	Soldadura de Arco Sumergido SAW (automático)
INS-06-04	Soldadura con electrodo de Tungsteno
PRO-07-01	Prueba Hidrostática
PRO-08-01	Sandblasting
PRO-09-01	Pintura
PRO-10-01	Despacho
PRO-11-01	Desarrollar la Ingeniería de los equipos
PRO-12-01	Gestionar los Materiales
PRO-13-01	Ensayos No Destructivos (NDE)
PRO-13-02	Control de los Documentos
PRO-13-03	Control de los Registros
PRO-13-04	Auditorías Internas de la Calidad
PRO-13-05	Control del Producto No Conforme
PRO-13-06	Acción Correctiva
PRO-13-07	Acción Preventiva
PRO-14-01	Gestionar el Mantenimiento de Infraestructura
PRO-15-01	Gestionar la Seguridad Integral y Control de Riesgos
PRO-16-01	Gestionar el Recurso Humano
PRO-17-01	Gestionar la Administración
PRO-18-01	Gestionar las Adquisiciones

Fuente: La autora (2013)

Estructura de los Documentos

Aspectos Generales:

- *Presentación:*
 - El tipo de letra a utilizarse en los documentos contemplados en el Sistema de Documentación de VHICOA, es Arial, tamaño once (11).
 - El espacio entre cada línea del texto, es el interlineado 1,5.
 - El espaciado entre caracteres a utilizarse es el normal.
 - Las páginas de los documentos se deben numerar.
 - Los márgenes de la hoja del documento deben ser: Superior 3 cm, Inferior 2 cm, Izquierdo 2,5 cm, Derecho 1,5 cm.
- *Redacción de los Documentos*
 - Los Documentos en su contenido se redacta con verbos en tiempo presente y en tercera persona.
 - Cuando se requiera mencionar cantidades, escribir en letras minúsculas seguida del número entre paréntesis.

Política de la Calidad / Objetivos de la Calidad

Son elaborados en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y las Directrices de la Norma ISO 10013:2002 y se enmarca dentro de la plantilla definida para tal fin, (Ver Anexo 2) Plantilla de la Política de la Calidad y (Anexo 3) Plantilla de los Objetivos de la Calidad.

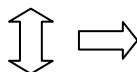
Mapa de Procesos

En el mapa de procesos se identifica las entradas (insumos) y las salidas (productos / servicios); así como, los procesos estratégicos, claves y de apoyo. (Ver Anexo 4) Plantilla Mapa de Procesos.

Donde:



Representa el Proceso.



Representa el Flujo del Proceso.

DOCUMENTOS (Manual de la Calidad, Manual de Organización, Procedimiento e Instrucciones de Trabajo)

Portada de los Documentos

En la parte superior alineado a la izquierda, el logo de la organización VHICOA. En la parte central de la hoja, se incluye el tipo y título del documento, debajo el código respectivo, en mayúsculas letra ARIAL quince (15). En la parte inferior, el siguiente comentario: *Este documento es propiedad de VHICOA, su reproducción sin su debida autorización está prohibida. Una vez descargado o impreso es una COPIA NO CONTROLADA.*

vhicoa venezuelan
heavy industries c.a.

TIPO DEL DOCUMENTO
TÍTULO DEL DOCUMENTO
CÓDIGO DEL DOCUMENTO

*Este documento es propiedad de VHICOA, su reproducción sin su debida autorización está prohibida.
Una vez descargado o impreso es una COPIA NO CONTROLADA*

Figura 7 Portada de los Documentos del SGC Organización VHICOA
Fuente: La autora (2013)

Contraportada de los Documentos

La Gerencia de Calidad es responsable de gestionar la aprobación de los documentos del sistema de gestión de la calidad, dependiendo del tipo de documento. A tal efecto, se diseñó una contraportada (ver Figura 8) en la presentación de los Documentos como evidencia de la aprobación de los mismos, dando respuesta a la Norma ISO 9001:2008 en su apartado 4.2.3 Control de los Documentos, y a la Norma 10013:2002 en su apartado 6.1 Revisión y Aprobación.

La contraportada de los documentos del sistema de gestión de la calidad denominada Hoja de Aprobaciones, especifica los nombres, cargos, firmas y las fechas de la elaboración, revisión y aprobación del documento.

vhicoa venezuelan heavy industries e.s.																									
HOJA DE APROBACIONES																									
TIPO DEL DOCUMENTO TÍTULO DEL DOCUMENTO CÓDIGO DEL DOCUMENTO																									
<table border="1"><tr><td colspan="2">Elaborado por:</td></tr><tr><td>Nombre:</td><td>D:</td></tr><tr><td>Cargo:</td><td>M:</td></tr><tr><td>Firma:</td><td>A:</td></tr></table> <table border="1"><tr><td colspan="2">Revisado por:</td></tr><tr><td>Nombre:</td><td>D:</td></tr><tr><td>Cargo:</td><td>M:</td></tr><tr><td>Firma:</td><td>A:</td></tr></table> <table border="1"><tr><td colspan="2">Aprobado por:</td></tr><tr><td>Nombre:</td><td>D:</td></tr><tr><td>Cargo:</td><td>M:</td></tr><tr><td>Firma:</td><td>A:</td></tr></table>		Elaborado por:		Nombre:	D:	Cargo:	M:	Firma:	A:	Revisado por:		Nombre:	D:	Cargo:	M:	Firma:	A:	Aprobado por:		Nombre:	D:	Cargo:	M:	Firma:	A:
Elaborado por:																									
Nombre:	D:																								
Cargo:	M:																								
Firma:	A:																								
Revisado por:																									
Nombre:	D:																								
Cargo:	M:																								
Firma:	A:																								
Aprobado por:																									
Nombre:	D:																								
Cargo:	M:																								
Firma:	A:																								

Figura 8 Contraportada de los Documentos del SGC Organización VHICOA
Fuente: La autora (2013)

Encabezado de los Documentos

El encabezado de todas las páginas internas de los documentos, a excepción de la portada y contraportada, contiene el Logo de la organización VHICOA, título del documento, código, número de revisión del documento y fecha de revisión, tal como se muestra en la Figura 9: Encabezado de los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

	TITULO DEL DOCUMENTO	CODIGO: REV. No.: FECHA:
---	-----------------------------	--------------------------------

Figura 9 Encabezado de los Documentos del SGC Organización VHICOA

Fuente: La autora (2013)

Manual de la calidad. Estructura

La estructura del manual de la calidad se definió considerando lo establecido en las Normas ISO 10013:2002 e ISO 9001:2008, quedando establecida de la siguiente manera:

- **Título:** *Título del Documento Manual de la Calidad.*
- **Introducción:** *Breve resumen del propósito y contenido del manual.*
- **Tabla de Contenido:** *Hace referencia a los capítulos contemplados en el Manual de la Calidad y su localización en el mismo.*
- **Objetivo:** *Propósito del documento.*
- **Alcance:** *Hace referencia a la norma de sistema de gestión de la calidad específica sobre la cual está basado el SGC.*
- **Exclusiones:** *Requisitos de la norma sobre el cual está basado el sistema de gestión de la calidad y que no aplican debido a la naturaleza del producto.*
- **Referencias:** *Listado de todos los documentos a los que se hace referencia dentro del manual de la calidad.*
- **Descripción de la Organización** *(Reseña Histórica, Descripción de los Procesos, Organigrama General, Misión, Visión, Valores).*

- **Términos y Definiciones:** Listado de Términos con sus definiciones necesarias para la interpretación del manual de la calidad.
- **Descripción del Sistema de Gestión de la Calidad:** Describe el sistema de gestión de la calidad de la organización VHICOA, incluyendo el mapa de procesos y la descripción de los procesos.
- **Anexos:** Información de apoyo para la comprensión del sistema de gestión de la calidad.

Manual de Organización. Estructura

La Estructura del Manual de Organización incluye los siguientes elementos:

- **Estructura organizativa:** Descripción ordenada por jerarquía de la organización VHICOA. Indica la estructura organizativa de primer nivel de la organización.
- **Título de la Unidad Organizativa respectiva.**
- **Descripción de la unidad organizativa:** Se describe la unidad organizativa, especificando su organigrama, canales formales de comunicación, líneas de autoridad y sus respectivas relaciones.
- **Objetivo:** Propósito que debe cumplir la unidad organizativa, es decir, EL QUÉ, CÓMO y el PARA QUÉ.
- **Marco Jurídico:** Especifica los principales ordenamientos jurídicos vigentes que regulan el funcionamiento de la unidad organizativa, tales como: Leyes, Códigos, Decretos, Convenios, Reglamentos, entre otros.
- **Funciones:** Se describen las actividades afines y relacionadas entre sí, a través de las cuales se alcanza el objetivo de la unidad organizativa correspondiente. Las funciones pueden ser:
 - **Sustantivas:** Funciones de la unidad organizativa para el cumplimiento de su objetivo.

- *De apoyo: Funciones que contribuyen al logro de las funciones sustantivas, forman parte del proceso administrativo y son de aplicación general para toda la organización. Las funciones se ordenarán de acuerdo a su importancia.*

Procedimientos / Instrucciones de Trabajo. Estructura

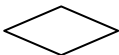
La estructura del procedimiento e instrucciones de trabajo se elaboró considerando lo establecido en la Norma ISO 10013:2002, quedando definido de la siguiente manera:

- **Procedimiento. Estructura**

- **Contenido:** *Tabla de contenido que indica en número romano las secciones del procedimiento (ver Figura 10).*
- **Objetivo:** *Propósito que se pretende alcanzar con el procedimiento.*
- **Alcance:** *Ámbito de aplicación del procedimiento. Puede referirse a objetos, áreas que cubre o actividades que deben aplicar lo estipulado en el procedimiento.*
- **Responsabilidades:** *Unidades organizativas y entes que intervienen en el procedimiento.*
- **Documentos de Referencia:** *Documentos (internos o externos), que se mencionan o que complementan el proceso descrito en el procedimiento. Si no existen referencias se coloca la expresión "N/A" (no aplica).*
- **Términos y Definiciones:** *Lista de Términos y Definiciones necesarios para la comprensión del procedimiento, ordenados en orden alfabético.*
- **Equipos / Materiales** *(Campo opcional): Equipos y Materiales que se consideren necesarios para la ejecución de las actividades descritas en el procedimiento.*
- **Descripción del Procedimiento:** *Descripción de las actividades en orden secuencial, estableciendo qué debe hacerse: porqué, cuándo, dónde y cómo, indicando los responsables de su ejecución.*
- **Flujograma** *(Campo opcional): Representación gráfica de la secuencia de las actividades del procedimiento, indicando los responsables que intervienen. Cuando se decida no elaborar el flujograma se coloca la*

expresión “N/A” (no aplica). El estándar establecido para la Simbología de los Flujogramas es el siguiente:

Tabla 10 Simbología de los Flujogramas

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
 Actividad / Tarea	Descripción breve de la tarea o actividad
 Decisión	Punto de Decisión
 Archivo	Archivo de Documentos y Registros
 Conector Interior de Página	Conector de una misma página
 Conector Exterior de Página	Conector en páginas diferentes
 Líneas de Flujo	Representa la dirección del flujo de proceso
 Documento	Representa la información escrita pertinente al procedimiento
 Inicio / Fin	Representa el inicio y fin del procedimiento

Fuente: La autora (2013)

Para la elaboración del flujograma se divide la hoja en tantas columnas como cargos u unidades organizativas intervienen en el procedimiento. Los textos dentro de cada símbolo han de estar redactados en tiempo presente, explicando brevemente lo que sucede en cada actividad.

- **Formulario(s):** Código y nombre del(los) formulario(s) contemplado(s) en el procedimiento. Si no existen formularios se coloca la expresión “N/A” (no aplica).

- **Registro(s):** Registros que se emiten durante la ejecución del procedimiento, especificando la siguiente información:

Tabla 11 Información de los Registros

REGISTRO	UNIDAD RESPONSABLE	ARCHIVO / UBICACIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN	
			ACTIVO	INACTIVO
Nombre del Registro	Unidad Responsable del Registro	Lugar físico o ruta electrónica de la ubicación del Registro	Tipo de Archivo en que los registros se mantienen disponibles en el área de trabajo	Tipo de Archivo en que se disponen los registros que ya no son requeridos

Fuente: La autora (2013)

- **Anexo(s):** Se incluyen los formularios necesarios relacionados al procedimiento, así como, otro material (planos, tablas, gráficos, fórmulas) que facilite la comprensión del procedimiento. Si no existen anexos se coloca la expresión “N/A” (no aplica).

	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CÓDIGO: PRO-111-00 REV: 10.1.13 FECHA:
--	---------------------------------	---

CONTENIDO DEL PROCEDIMIENTO

- I. OBJETIVO
- II. ALCANCE
- III. RESPONSABILIDADES
- IV. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
- V. TÉRMINOS Y DEFINICIONES
- VI. EQUIPOS / MATERIALES (opcional)
- VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
- VIII. FLUJOGRAMA (opcional)
- IX. FORMULARIOS
- X. REGISTROS
- XI. ANEXOS

Figura 10 Estructura del Procedimiento del SGC Organización VHICOA

Fuente: La autora (2013)

- **Instrucciones de Trabajo. Estructura**

- **Contenido:** *Tabla de contenido que indica en número romano las secciones de la instrucción de trabajo (ver Figura 11).*
- **Objetivo:** *Propósito que se pretende alcanzar con la instrucción de trabajo.*
- **Alcance:** *Ámbito de aplicación de la instrucción de trabajo, identificando la(s) unidad(es) responsabilidad(es).*
- **Descripción de la Instrucción:** *Descripción de las tareas necesarias para cumplir con la instrucción de trabajo. La Descripción de la Instrucción se realiza según las necesidades de la actividad y pueden utilizarse: Lista de actividades, fotos, flujogramas, entre otros.*
- **Equipos / Materiales** *(Campo opcional): Equipos y Materiales que se considere necesario para la ejecución de las tareas descritas en la instrucción de trabajo.*
- **Formulario(s):** *Código y nombre del(los) formulario(s) contemplados en la instrucción de trabajo.*
- **Registro(s):** *Registros asociados a la Instrucción de Trabajo, especificando la información establecida en la Tabla 11.*

El código, el número y fecha de revisión se visualiza en el encabezado del procedimiento e instrucción de trabajo y la evidencia de su aprobación en la contraportada del documento.

vhicoa venezuelan heavy industries s.a.	NOMBRE DE LA INSTRUCCIÓN DE TRABAJO	CÓDIGO: IS-111-00 REV. No.: X FECHA:
---	--	--

CONTENIDO DE LA INSTRUCCIÓN DE TRABAJO

- I. OBJETIVO
- II. ALCANCE
- III. DESCRIPCIÓN DE LA INSTRUCCIÓN DE TRABAJO
- IV. EQUIPOS / MATERIALES (opcional)
- V. FORMULARIOS
- VI. REGISTROS

Figura 11 Estructura de la Instrucción de Trabajo del SGC Organización VHICOA
Fuente: La autora (2013)

Otros Documentos para el Sistema de Gestión de la Calidad. Estructura

Se estructuran de acuerdo a la necesidad del mismo incluyendo los siguientes campos mínimos:

- *Logo y Nombre de la Organización.*
- *Título del Documento.*
- *Código del Documento. Se establece según la codificación descrita en la Tabla 8 Codificación de Documentos.*
- *Revisión: Número de Revisión del Documento.*
- *Fecha de Revisión: Fecha de la última revisión del documento.*

Formulario. Estructura

Todo formulario del sistema de gestión de la calidad se estructura según las necesidades de información que requiera el proceso o la unidad organizativa que lo elabora; considerando lo establecido en la Norma ISO 10013:2002, a continuación

se describe los campos mínimos para el diseño de los formularios de la organización VHICOA:

- *Logo y Nombre de la Organización.*
- *Título: Se coloca en la parte superior central del formulario.*
- *Código: Se establece según la codificación descrita para los tipos de documentos. Ver Tabla 8.*
- *Revisión: Número de Revisión del Formulario. En caso de ser la primera revisión se coloca el número cero (0).*
- *Fecha de Revisión: Fecha de la última revisión del formulario.*
- *Instructivo de Llenado: Los formularios tendrán un instructivo de llenado, a fin de dar orientación sobre el contenido que debe ser colocado en cada campo del formulario. Su aprobación se evidencia en el Instructivo de Llenado.*

Control de los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad

A continuación los criterios necesarios para el Control de Documentos que soportarán el sistema de gestión de la calidad de la organización VHICOA, a fin de garantizar su elaboración, aprobación, revisión, actualización, identificación, legibilidad y distribución.

- La Gerencia de Calidad coordina con los líderes de los procesos la detección de necesidades de documentos, así como, su elaboración y actualización.
- Los Documentos antes de su aprobación son sometidos a su evaluación y aprobados por el Gerente General o por los líderes de los procesos según el tipo de documento.
- La Gerencia de Calidad define y desarrolla el Manual de la Calidad, los procedimientos y formularios requeridos por la Norma ISO 9001:2008.
- La presentación de los documentos del sistema de gestión se realiza a través de medios físicos o medios electrónicos.
- Los documentos que son parte del sistema de gestión de la calidad son controlados de acuerdo a la Lista Maestra de Documentos (Ver Anexo 5).

- Los Líderes de los procesos son responsables de registrar los documentos bajo su control a través del formulario Lista Maestra de Documentos.
- La estructura e identificación de la documentación de Origen Externo es definida según los entes emisores de los mismos; estos documentos se incluyen en el formulario Lista Maestra de Documentos y en el formulario Lista de Distribución de Documentos (Ver Anexo 6) para el control de su distribución.
- Se considera como Documento Aprobado aquellos documentos que disponen de las firmas correspondientes en sus portadas.
- Los usuarios de los documentos aprobados en la organización VHICOA son responsables de su cumplimiento.
- Cuando un documento es modificado la Gerencia de Calidad se asegura de su identificación de cambios en la documentación, así como, de su estado de revisión, para ello se actualiza el número y la fecha de revisión en el documento. Se registra los cambios efectuados en el formulario Lista de Revisión de Documentos (Ver Anexo 7). El número de la revisión de la primera versión se identificará con el número cero y las posteriores versiones se identificará con el correlativo.
- Cuando la distribución del documento se realiza en papel, la Gerencia de Calidad coloca el sello de Copia Controlada y registra en el formulario Lista de Distribución de Documentos.
- En caso de documentos electrónicos los líderes de los procesos responsables de su emisión, permite el acceso de los documentos correspondientes a los usuarios autorizados.
- Los documentos electrónicos considerados como “Copias Controladas” una vez impresos por la unidad usuaria, se considerarán copias No Controladas.
- Cuando se produzca una nueva revisión del documento, los líderes de los procesos o a quién estos delegue ubican las copias controladas que fueron distribuidas según el formulario Lista de Distribución de Documentos, se identifica como obsoleto en todas las páginas del documento y se desincorpora las copias obsoletas.

- Cuando se requiera retener por razones legales o de preservación de información los documentos obsoletos, los líderes de los procesos o a quién estos deleguen, identifican los mismos con la leyenda de “Documento Obsoleto” para prevenir su uso no intencionado. Esta condición aplica para los documentos internos y de procedencia externa.

Control de los Registros del Sistema de Gestión de la Calidad

Los registros del sistema de gestión de la calidad se registrarán por los siguientes criterios, a fin de garantizar su identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición.

- Los registros del sistema de gestión de la calidad se encuentran relacionados en el formulario Control de Registros de la Calidad (Ver Anexo 8).
- Cada líder de proceso es responsable del control de los registros del sistema de gestión de la calidad estableciendo para ello criterios del almacenamiento tales como: acceso, selección, clasificación, ubicación, conservación y disposición de los registros que se generan en su área de trabajo.
- Los registros almacenados en medios electrónicos son contenidos en equipos de computación, CD´s, servidor y cualquier otro dispositivo que se requiera.
- El almacenamiento de los registros en papel se mantienen en gavetas, archiveros, estantes, identificados adecuadamente y organizados.
- Los líderes de los procesos y los usuarios de los registros son responsables de la integridad de los registros. Se establecen las condiciones seguras de protección, así como, condiciones ambientales, tales como libre de polvo y humedad, ambiente ventilado evitando su deterioro o daño y pérdida.
- Los líderes de los procesos analizan los tipos de registros y definen el tiempo de retención de los registros activos e inactivos, Esta información se indica en los procedimientos documentados sección 10.
- El tiempo de retención se establece según la naturaleza del registro, lineamientos de la organización y leyes que apliquen.

- Los registros son recuperables por su nombre, su ubicación, descritos en el formulario Control de Registros de la Calidad. Los registros son ubicados en sitios accesibles al personal que los requiere para el desarrollo de sus funciones.
- Los responsables de los registros realiza la disposición de los mismos cuando estos cumplen el tiempo de retención definido en el archivo inactivo.
- La disposición final de los registros puede establecerse como guarda permanente o eliminación de los registros, según la naturaleza del registro.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

VHICOA en la actualidad, se encuentra en constantes cambios en su modo de gestión, debido a la fusión con la organización Petróleos de Venezuela (PDVSA), caracterizándose por ser una organización con capital mixto. En este sentido, existe un reconocimiento de la alta dirección de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en conformidad con la Norma ISO 9001:2008, como una estrategia para aumentar la satisfacción de sus clientes.

El presente Trabajo de Investigación se desarrolló con el fin de diseñar un Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002 para el proceso “fabricación de recipientes a presión” de la organización VHICOA, lo cual contribuirá a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad a la Norma ISO 9001:2008, logrando mejores prácticas para el desempeño de los procesos, garantizando el cumplimiento de los objetivos y la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas (clientes, accionistas, personal, proveedores y sociedad en general) y fomentando a su vez una cultura de mejora continua.

Evaluando el grado de adecuación de la documentación actual del proceso fabricación de recipientes a presión en base a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008, se obtuvo como resultado un cumplimiento de un 66 %; observándose la necesidad de diseñar un Sistema Documental ya que no existe un control de la documentación y un control de los registros en su totalidad, así como, no está documentado los procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008. También se observó otras oportunidades de mejora para la implementación del SGC, tales como: la divulgación de la Política de la Calidad, el establecimiento de los Objetivos de la Calidad en las funciones dentro de la organización, la medición

de dichos objetivos; se requiere a su vez definir un método para la medición de satisfacción del cliente, realizar reuniones de revisión del SGC y establecer mecanismos para la mejora continua del SGC, entre otras áreas de mejoras.

Para dar respuesta al resultado obtenido se elaboró el mapa de procesos para identificar los procesos estratégicos, claves y de apoyo, a fin de visualizar su interacción, se definió el proceso de documentación en sus diferentes fases, se determinó la jerarquía de la documentación del sistema de gestión de la calidad definiendo las responsabilidades del personal involucrado, se elaboró una propuesta para la codificación de los documentos del SGC, se identificaron los documentos para el sistema de gestión de la calidad del proceso fabricación de recipientes a presión de la organización VHICOA, se diseñó la estructura de los documentos considerando las Directrices de la Norma ISO 10013:2002, y finalmente se definieron los criterios para el control de los documentos y el control de los registros de un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con las Normas ISO 9001:2008.

El Sistema Documental propuesto permitirá la normalización y mejora de los procesos, establecer el enfoque sistemático de los procesos y su interacción, definir responsabilidades en el proceso de documentación, controlar los registros, mejora la comunicación entre los involucrados del sistema de gestión de la calidad y facilitar el acceso controlado de todos los documentos.

Recomendaciones

La implementación de un sistema de gestión de la calidad implica integración de procesos y personas, apoyado de la gestión gerencial. En función de la necesidad de implementar un SGC en el proceso fabricación de recipientes a presión en conformidad a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, y habiéndose elaborado la propuesta del Sistema Documental en base a las Directrices de la Norma ISO 10013:2002 en el presente trabajo de investigación, se recomienda los siguientes aspectos:

- Presentar el diseño del Sistema Documental a la alta dirección de la organización VHICOA para su aprobación e implementación, a fin de servir de soporte para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proceso objeto de estudio.

- Presentar el Sistema Documental a todos los niveles de la organización VHICOA, a fin de lograr entendimiento y comprensión por parte del personal.
- Elaborar el Manual de la Calidad y los procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008.
- Sensibilizar al personal en el cumplimiento de los criterios establecidos para el control de los documentos y control de los registros.
- Continuar dictando talleres informativos al personal del Sistema de Gestión de la Calidad en base a la Norma ISO 9001:2008 y realizar charlas sobre la utilidad del Sistema Documental para lograr su involucramiento en la implementación.
- Elaborar el Plan de Implementación del sistema de gestión de la calidad para controlar su avance y adoptar en caso de ser necesario las medidas correctivas que apliquen.
- Establecer reuniones de equipos para presentar los resultados logrados y el avance del desarrollo del SGC.
- Definir los indicadores de gestión de cada proceso para medir su eficacia, así como, hacer seguimiento de su comportamiento a través de herramientas estadísticas.
- Promover procesos para la innovación y la mejora continua, utilizando para ello el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar).
- Realizar seguimiento y medición a los procesos de apoyo.
- Crear Líderes con enfoque de procesos, a fin de aplicar principios del sistema de gestión de la calidad en la organización, creando un ambiente interno en que las personas se puedan involucrar en el logro de los objetivos de la organización.
- Establecer métodos para realizar el seguimiento de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de los requisitos del producto.

BIBLIOGRAFÍA

- Arias, F. (2006). *Proyecto de Investigación: Introducción a la metodología científica*. (5ta Ed.) Caracas: Episteme.
- Balestrini, M (2008). *Cómo se elabora el Proyecto de Investigación*. Caracas: BL Consultores Servicio Editorial.
- Balestrini, M. (2002). *Cómo se elabora el proyecto de investigación*. (6 Ed.) Caracas, Venezuela: BL Consultores Asociados. Servicio Editorial.
- Bavaresco, A (2006). *El Proceso Metodológico de la Investigación. ¿Cómo Hacer un Diseño de la Investigación?*. (5ta. Ed.) Maracaibo, Venezuela: Editorial Universidad del Zulia.
- Carrera, L., y Vazquez, M. (2007). *Técnicas en el Trabajo de Investigación*. Caracas, Venezuela: Editorial Panapo de Venezuela.
- Evans J. y Lindsay W. (2005). *Administración y Control de Calidad*. México: Thomson.
- Gutiérrez, M. (1999). *Administración para la Calidad*. México: Limusa.
- Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2003). *Metodología de la Investigación*. (2da. Ed.) México: McGraw – Hill Interamericana Editores, S. A. de C. V.
- Hurtado, J. (2010). *El proyecto de investigación*. (6ta Ed.) Caracas: Quiron Ediciones.
- James, P. (1997). *Gestión de la Calidad Total*. Un texto Introductorio. España: Prentice Hall.
- Méndez, C. (1999). *Metodología. Guía para elaborar diseños de investigación en ciencias económicas, contables y administrativas*. (2da Ed.). Colombia: McGraw Hill Interamericana S. A.

Norma Española UNE-ISO 15489-1. Información y documentación. Gestión de documentos. Parte 1: Generalidades

Norma Española UNE-ISO 15489-2. Información y documentación. Gestión de documentos. Parte 2: Directrices

Norma Fondonorma NVF-ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Fondonorma.

Norma Internacional ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario.

Norma Internacional ISO 9004:2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización –Enfoque de gestión de la calidad.

Norma Venezolana COVENIN-ISO TR 10013:2002. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad

Pérez, A. G. (2002). *Guía Metodológica para Anteproyectos de Investigación*. Caracas: Fondo Editorial de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador (FEDUPEL).

Sabino, C. (2002). *El proceso de Investigación*. Nueva Edición Actualizada. Caracas- Venezuela: Editorial Panapo.

Santillana, O. M. (1995). *Calidad Total*. Instituto Superior de Estudios Empresariales. México.

Tamayo y Tamayo, M. (1998). *El Proceso de la Investigación Científica*. México: Editorial Limusa.

Universidad Pedagógica Experimental Libertador (UPEL). (2005). *Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestrías y Tesis Doctorales*. Caracas: FEDEUPEL.

Trabajos especiales de grado

Bello, I. (2010). *Sistema de gestión de documentos para el departamento de recursos humanos de consorcio de Ingeniería Caroní II, fundamentado en los requisitos de la norma (ISO 9001:2008)*. Trabajo Especial de Grado como requisito para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos. Universidad Católica Andrés Bello. Venezuela.

Hernández, J. (2005). *Sistema de documentación basado en los principios establecidos por el Project Management Institute (PMI), para el desarrollo de proyectos en el departamento de proyectos de la Gerencia de Desarrollo y Construcción del Instituto de Vivienda, Obras y Servicios del Estado Bolívar (INVIOBRAS-BOLIVAR)*. Trabajo Especial de Grado como requisito para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos. Universidad Católica Andrés Bello. Venezuela.

Ortiz, J. (2010). *Documentación del sistema de gestión de calidad de la empresa MONTEVITAL LTDA según NTC-ISO 9001:2008*. Trabajo de grado para optar al título de Químico Industrial. Universidad Tecnológica de Pereira Facultad de Tecnologías Programa de Química Industrial Pereira. Colombia.

Pacheco, N. (2011). *Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la Gerencia de Apoyo Técnico de la Empresa CANTV*. Trabajo Especial de Grado como requisito para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad. Universidad Católica Andrés Bello. Venezuela.

Referencias electrónicas

Pérez, Z. (2003). *Propuesta metodológica para gestionar la documentación de calidad*, Disponible
<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/metgescalidad.htm>
[Consulta: 2012, 01 mayo].

Pérez, Z. (2009). *Metodología para la implementación de un sistema documental ISO 9000*, Disponible
<http://www.monografias.com/trabajos12/mndocum/mndocum.shtml>
[Consulta: 2012, 01 mayo].

Las normas ISO 9000 y su base documental (2006). Disponible:
<http://www.quiminet.com/articulos/las-normas-iso-9000-y-su-base-documental-4251.htm>
[Consulta: 2012, 01 mayo].

Bases Legales

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.

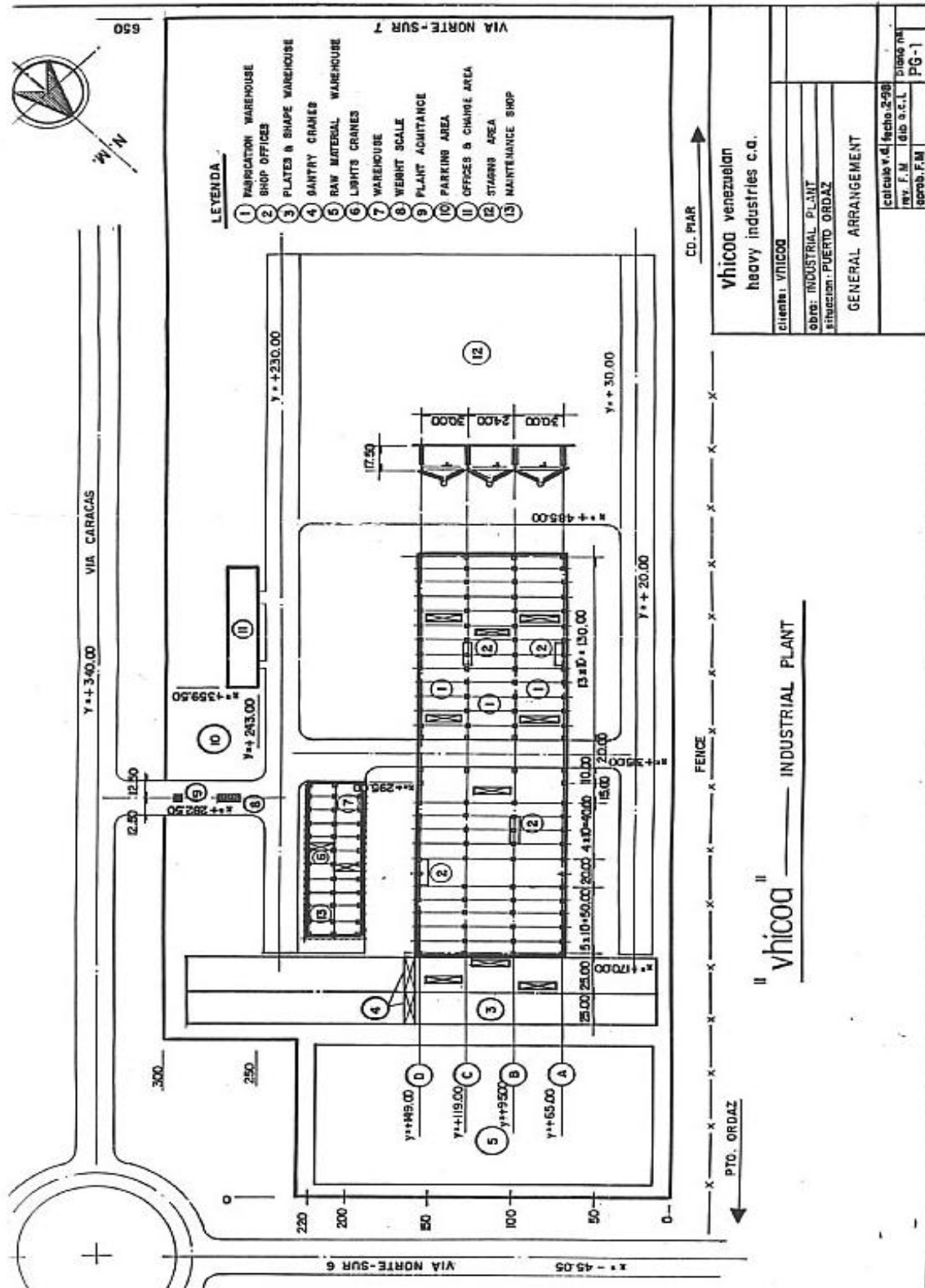
Ley del Sistema Venezolano para la Calidad 2002

Ley Especial contra los Delitos Informáticos 2001

ANEXOS

ANEXO 1

Plano de Planta



ANEXO 2

Plantilla de la Política de la Calidad

vhicoa venezuelan heavy industries c.a.	POLITICA DE LA CALIDAD	CÓDIGO: POL REV. No.: 0 FECHA:																		
TEXTO DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD																				
Elaborado por: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 80%;">Nombre:</td><td style="width: 20%;">D.</td></tr><tr><td>Cargo:</td><td>M.</td></tr><tr><td>Firma:</td><td>A.</td></tr></table>	Nombre:	D.	Cargo:	M.	Firma:	A.	Revisado por: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 80%;">Nombre:</td><td style="width: 20%;">D.</td></tr><tr><td>Cargo:</td><td>M.</td></tr><tr><td>Firma:</td><td>A.</td></tr></table>	Nombre:	D.	Cargo:	M.	Firma:	A.	Aprobado por: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 80%;">Nombre:</td><td style="width: 20%;">D.</td></tr><tr><td>Cargo:</td><td>M.</td></tr><tr><td>Firma:</td><td>A.</td></tr></table>	Nombre:	D.	Cargo:	M.	Firma:	A.
Nombre:	D.																			
Cargo:	M.																			
Firma:	A.																			
Nombre:	D.																			
Cargo:	M.																			
Firma:	A.																			
Nombre:	D.																			
Cargo:	M.																			
Firma:	A.																			

INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA PLANTILLA POLÍTICA DE LA CALIDAD

CAMPO	DESCRIPCIÓN
Logo	Logo de la organización VHICOA.
Código	Código del Documento Política de la Calidad según lo establece la Codificación de los Documentos.
Rev. No.	No. de Revisión de la Política de la Calidad. Cuando es la primera revisión se coloca el número cero (0).
Fecha	Fecha de revisión de la Política de la Calidad.
Texto de la Política de la Calidad	Enunciado de la Política de la Calidad.
Elaborado por	Nombre, Cargo y Firma del Líder del Proceso y la fecha de la elaboración.
Revisado por	Nombre, Cargo y Firma del Gerente de Calidad y la fecha de revisión.
Aprobado por	Nombre, Cargo y Firma del Gerente General y la fecha de aprobación.

ANEXO 3

Plantilla de los Objetivos de la Calidad

	OBJETIVOS DE LA CALIDAD	CÓDIGO: OBJ REV. No.: 0 PÁG.: ___ DE ___ FECHA: ___/___/___
---	--------------------------------	--

OBJETIVO	INDICADOR	MÉTODO DE CÁLCULO

Elaborado por:	
Nombre:	a.
Cargo:	M.
Firma:	A.

Revisado por:	
Nombre:	a.
Cargo:	M.
Firma:	A.

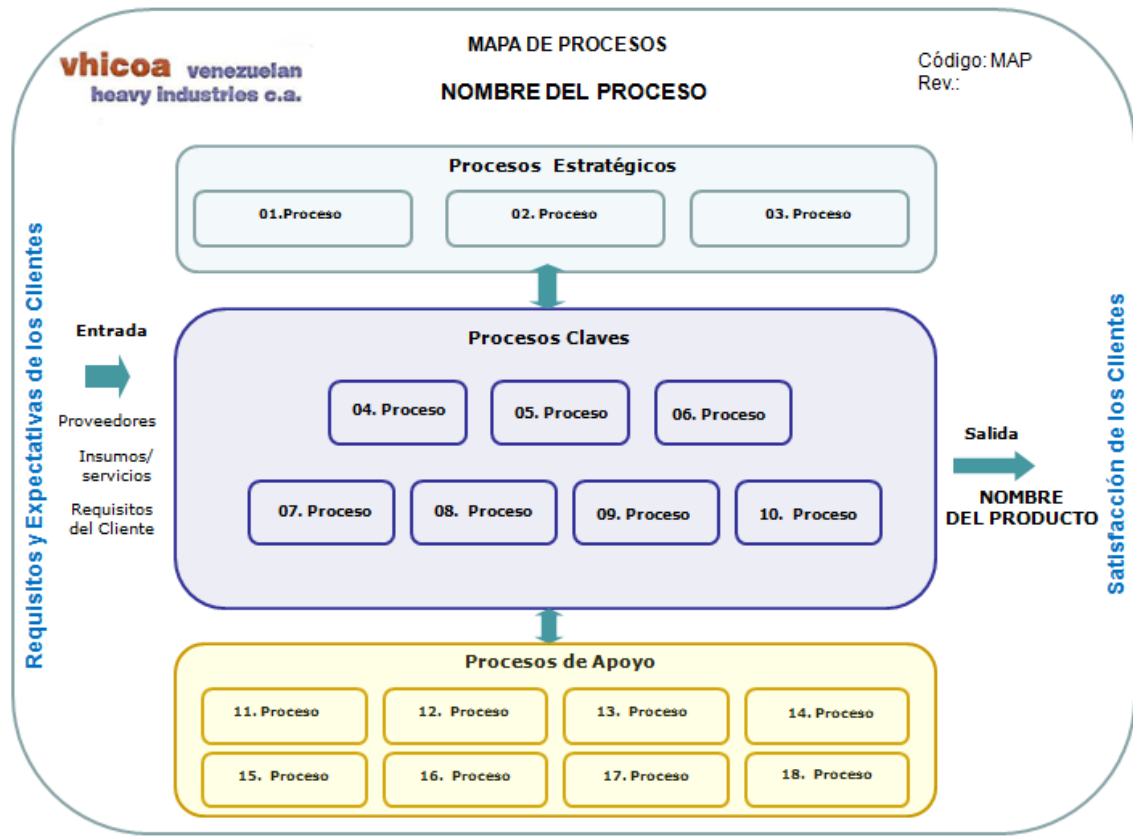
Aprobado por:	
Nombre:	a.
Cargo:	M.
Firma:	A.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA PLANTILLA OBJETIVOS DE LA CALIDAD

CAMPO	DESCRIPCIÓN
Logo	Logo de la organización VHICOA.
Código	Código del Documento Objetivos de la Calidad según lo establece la Codificación de los Documentos.
Rev. No.	No. de Revisión de los Objetivos de la Calidad. Cuando es la primera revisión se coloca el número cero (0).
Página	Número de páginas con su respectivo total de páginas.
Fecha	Fecha de Revisión de los Objetivos de la Calidad.
Objetivo	Enunciado de los Objetivos de la Calidad.
Indicador	Nombre del Indicador.
Método de Cálculo	Fórmula del Indicador.
Elaborado por	Nombre, Cargo y Firma del Líder del Proceso y la fecha de la elaboración.
Revisado por	Nombre, Cargo y Firma del Gerente de Calidad y la fecha de revisión.
Aprobado por	Nombre, Cargo y Firma del Gerente General y la fecha de aprobación.

ANEXO 4

Plantilla del Mapa de Procesos



Elaborado por:	
Nombre:	A.
Cargo:	M.
Firma:	A.

Revisado por:	
Nombre:	A.
Cargo:	M.
Firma:	A.

Aprobado por:	
Nombre:	A.
Cargo:	M.
Firma:	A.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA PLANTILLA MAPA DE PROCESOS

CAMPO	DESCRIPCIÓN
Logo	Logo de la organización VHICOA.
Código	Código del Documento Mapa de Procesos según lo establece la Codificación de los Documentos.
Rev. No.	No. de Revisión del Mapa de Procesos. Cuando es la primera revisión se coloca el número cero (0).
Nombre del Proceso	Nombre del Proceso donde se implementa el sistema de gestión de la calidad.
Proveedores	Los proveedores principales de insumos / servicios / entradas.
Insumos / Servicios	Los insumos y servicios para fabricar el producto.
Requisitos del Cliente	Los requisitos principales del cliente para fabricar el producto.
Procesos Estratégicos	Procesos para el manejo de gestión.
Procesos Claves	Procesos relacionados directamente con la realización del producto.
Procesos de Apoyo	Procesos necesarios para que los procesos claves y de gestión puedan cumplir con sus objetivos.
Nombre del Producto	Nombre del Producto Final.
Elaborado por	Nombre, Cargo y Firma del Líder del Proceso y la fecha de la elaboración.
Revisado por	Nombre, Cargo y Firma del Gerente de Calidad y la fecha de revisión.
Aprobado por	Nombre, Cargo y Firma del Gerente General y la fecha de aprobación.

ANEXO 5

Formulario Lista Maestra de Documentos

vhicoa venezuelan heavy industries c.a.	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: FOR-13-XX REV. No.: 0 PÁG.: __ DE __ FECHA: ____
---	------------------------------------	---

Unidad / Proceso: _____

DOCUMENTO	CÓDIGO	REVISIÓN	UBICACIÓN / ARCHIVO	FECHA DE EMISIÓN	DOCUMENTOS	
					INT.	EXT.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMULARIO
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS**

CAMPO		DESCRIPCIÓN
Logo		Logo de la organización VHICOA.
Código		Código del formulario Lista Maestra de Documentos según lo establece la Codificación de los Documentos.
Rev. No.		No. de la Revisión del formulario Lista Maestra de Documentos. Cuando es la primera revisión se coloca el número cero (0).
Página		Número de páginas con su respectivo total de páginas.
Fecha		Fecha de la Revisión del formulario Lista Maestra de Documentos.
Unidad / Proceso		Nombre de la unidad organizativa o del proceso que administran los documentos.
Documento		Nombre del Documento.
Código		Código del Documento.
Revisión		Revisión vigente del Documento.
Ubicación / Archivo		Ubicación del Documento.
Fecha de Emisión		Fecha a partir del cual el Documento es vigente.
Documento	INT	X en caso que el Documento sea de origen interno.
	EXT	X en caso que el Documento sea de origen externo.

ANEXO 6

Formulario Lista de Distribución de Documentos

vhicoa venezuelan heavy industries c.a.	LISTA DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: FOR-13-XX REV. Nº: 0 PÁG.: __ DE __ FECHA:
---	--	---

DOCUMENTO	CÓDIGO	REVISIÓN	NOMBRE DEL RECEPTOR	No. COPIAS	FECHA	FIRMA

**INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMULARIO
LISTA DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS**

CAMPO	DESCRIPCIÓN
Logo	Logo de la organización VHICOA.
Código	Código del formulario Lista de Distribución de Documentos según lo establece la Codificación de los Documentos.
Rev. No.	No. de la Revisión del formulario Lista de Distribución de Documentos. Cuando es la primera revisión se coloca el número cero (0).
Página	Número de páginas con su respectivo total de páginas.
Fecha	Fecha de la Revisión del formulario Lista de Distribución de Documentos.
Documento	Nombre del Documento.
Código	Código del Documento.
Revisión	Número de la Revisión del Documento a Distribuir.
Nombre del Receptor	Nombre de la persona que recibe el Documento.
No. Copias	Números de copias entregadas al receptor.
Fecha	Fecha de la recepción del Documento.
Firma	Firma de la persona que recibe el Documento.

ANEXO 7

Formulario Lista de Revisión de Documentos

vhicoa venezuelan heavy industries e.a.	LISTA DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: FOR-13-XX REV. Nº: 0 PÁG: _ DE _ FECHA: _____
---	--	--

Unidad / Proceso: _____

DOCUMENTO	CÓDIGO	REVISIÓN	CAMBIOS EFECTUADOS	FECHA DE MODIFICACIÓN

**INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMULARIO
LISTA DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS**

CAMPO	DESCRIPCIÓN
Logo	Logo de la organización VHICOA.
Código	Código del formulario Lista de Revisión de Documentos según lo establece la Codificación de los Documentos.
Rev. No.	No. de la Revisión del formulario Lista de Revisión de Documentos. Cuando es la primera revisión se coloca el número cero (0).
Página	Número de páginas con su respectivo total de páginas.
Fecha	Fecha de la Revisión del formulario Lista de Revisión de Documentos.
Unidad / Proceso	Nombre de la unidad organizativa o del proceso que administran los documentos.
Documento	Nombre del Documento.
Código	Código del Documento.
Revisión	Número de la nueva versión del Documento.
Cambios Efectuados	Cambios que dieron lugar a la nueva versión del Documento.
Fecha de Modificación	Fecha en la que se modificó el Documento.

ANEXO 8

Formulario Control de los Registros de Calidad

vhicoa venezuelan heavy industries c.a.	CONTROL DE LOS REGISTROS	CÓDIGO: FOR-13-XX REV. No.: 0 PÁG.: __ DE __ FECHA:
---	---------------------------------	--

Unidad / Proceso: _____

REGISTRO	CÓDIGO	UBICACIÓN / ARCHIVO	MEDIO	TIEMPO DE RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL
				ACTIVO	INACTIVO	

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMULARIO CONTROL DE LOS REGISTROS

CAMPO		DESCRIPCIÓN
Logo		Logo de la organización VHICOA.
Código		Código del formulario Control de los Registros según lo establece la Codificación de los Documentos.
Rev. No.		No. de la Revisión del formulario Control de los Registros. Cuando es la primera revisión se coloca el número cero (0).
Página		Número de páginas con su respectivo total de páginas.
Fecha		Fecha de la Revisión del formulario Control de los Registros.
Unidad / Proceso		Nombre de la unidad organizativa o del proceso responsable de los registros.
Registro		Nombre del Registro.
Código		Código del Registro en caso que lo tenga. Si el documento que genera el registro no tiene código se coloca la expresión "N/A" (no aplica).
Ubicación / Archivo		Ubicación del Registro. Cuando se trata de registro físico se indica la ubicación del archivo del registro. Para los registros electrónicos se indica la ruta electrónica de acceso al registro.
Medio		Medio en que se mantiene el Registro (físico o electrónico).
Tiempo de Retención	Activo	Tiempo mínimo del mantenimiento del Registro en archivo activo. Este tiempo es definido por los líderes de los procesos según el tipo de registro.
	Inactivo	Tiempo máximo del mantenimiento del Registro en archivo inactivo para proceder a su disposición. Este tiempo es definido por los líderes de los procesos según el tipo de registro.
Disposición Final		Tipo de Disposición del Registro.