



MANUAL DE CALIDAD ASPROSAL

Versión editada para entrega a la comunidad

María Fernanda Vera



Al servicio
de las personas
y las naciones



**MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD ISO 9001: 2015**

CODIGO: MAN-ASP-000

VERSION: 000

Página 1 de 27



MANUAL DE CALIDAD ISO 9001: 2015

ASOCIACIÓN ASPROSAL

Comuna Las Gilces
Parroquia Crucita
Portoviejo – Ecuador

Contenido

LA ORGANIZACIÓN Y ALCANCE DEL TRABAJO	3
MISIÓN	3
VISIÓN	4
OBJETIVOS DE IMPLEMENTACIÓN.....	4
ACERCA DEL ALCANCE	5
CAPÍTULO 1.....	5
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	5
1.1 <i>Requisitos generales</i>	5
1.2 <i>Requisitos de la documentación</i>	8
CAPÍTULO 2.....	11
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	11
2.1 <i>Responsabilidad de Alta Dirección</i>	11
2.2 <i>Enfoque al Cliente</i>	11
2.3 <i>Política de Calidad</i>	11
2.4 <i>Planificación</i>	12
2.5 <i>Responsabilidad, autoridad y comunicación</i>	12
2.6 <i>Revisión por la Dirección</i>	14
CAPÍTULO 3.....	15
GESTIÓN DE LOS RECURSOS	15
3.1 <i>Provisión de los recursos</i>	15
3.2 <i>Recurso humano</i>	15
3.3 <i>Infraestructura</i>	16
3.4 <i>Ambiente de Trabajo</i>	16
CAPÍTULO 4.....	17
REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	17
4.1 <i>Planificación de la realización del producto</i>	17
4.2 <i>Procesos relacionados con el cliente</i>	17
4.3 <i>Diseño y desarrollo</i>	18
4.4 <i>Compras</i>	19
4.5 <i>Producción y prestación del servicio</i>	20
4.6 <i>Control de dispositivos de monitoreo y medición</i>	22
CAPÍTULO 5.....	22
MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA	22
5.1 <i>Generalidades</i>	22
5.2 <i>Seguimiento y medición</i>	23
5.3 <i>Control de producto no conforme</i>	25
5.4 <i>Análisis de datos</i>	25
5.5 <i>Mejora continua</i>	25



MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001: 2015

CODIGO: MAN-ASP-000

VERSION: 000

Página 3 de 27

LA ORGANIZACIÓN Y ALCANCE DEL TRABAJO

La Asociación ASPROSAL, se dedica a la extracción, procesamiento y comercialización de la sal para consumo humano e industrial.

Nombre: Asociación de Producción Salgiles “ASPROSAL”

Dirección: Comuna Las Gilces - Parroquia Crucita – Portoviejo – Ecuador

Acuerdo Ministerial: SEPS-ROEPS-2014-900303

Fecha de Constitución: 14 de abril de 2014

Tamaño de Empresa según COPCI: Microempresa

La Asociación de Producción Salgiles “ASPROSAL” está ubicada en la Comuna Las Gilces de la Parroquia Crucita perteneciente al cantón Portoviejo. La planta cuenta con centro de acopio, una planta de procesos y oficinas administrativas.

La Asociación ASPROSAL es dueña absoluta de su equipo industrial y se dedica a la extracción, procesamiento y comercialización de la sal.

Con sus diferentes presentaciones de Flor de sal y sal en grano para consumo industrial y alimenticio.

Misión

La misión de ASPROSAL es la extracción, procesamiento y comercialización de Flor de sal y sal en grano; mediante prácticas de sostenibilidad en el ecosistema manglar, cumpliendo estándares de calidad en todos sus procesos; implementando un modelo de gestión orientado hacia el bienestar de nuestros clientes y socios.

Visión

Al año 2028 ASPROSAL es un referente en producción de Sal Gourmet en el Ecuador, logrando establecer un precio justo por la sal en grano de las Gilces; reconocida por la calidad de su producto, modelo de gestión asociativo, vinculación comunitaria, buenas prácticas de recuperación de salinas y conservación del manglar.

Productos que procesa ASPROSAL

- ✓ Flor de Sal
- ✓ Sal en grano
- ✓ Sal gourmet

Objetivos de implementación.

ASPROSAL marca su objetivo principal en implementar un Sistema de Gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 y busca, entre otras cosas:

- Cumplir con los objetivos estratégicos y de calidad de la organización.
- Lograr el cumplimiento de los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015.
- Cumplir los requisitos solicitados por el mercado internacional y requerimientos contractuales.
- Proponer un proceso de mejora continua documentando las acciones correctivas y preventivas en la organización.
- Lograr la satisfacción de las necesidades y las expectativas de sus clientes.
- Dar cumplimiento a las regulaciones locales e internacionales, cuando sea el caso.
- Desarrolla la habilidad de detectar, de manera oportuna, los errores o desviaciones de los procesos.
- Garantizar la calidad del producto final.
- Identificar y asignar responsabilidades



MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001: 2015

CODIGO: MAN-ASP-000

VERSION: 000

Página 5 de 27

El presente manual también servirá de apoyo técnico y de entrenamiento para el personal de ASPROSAL orientado a que se cumplan todos los requisitos expuestos y así asegurar la responsabilidad, satisfacción del cliente, mejora continua, entre otros.

Acerca del Alcance

General

Se establece identificar los procedimientos, requisitos del sistema y políticas que involucran a los procesos de producción de la planta de ASPROSAL, orientado al cumplimiento de lo establecido en la norma 9001:2015.

Incluye: diseño, desarrollo, ejecución y servicios que ofrece la organización, esto cubre desde la recepción de la materia prima, pasando por todas las etapas de transformación hasta el empaque final, almacenamiento y venta del producto.

Ámbito de aplicación

La planta ASPROSAL mediante su aplicación, define su cumplimiento a todos los requisitos que se indican en la norma ISO 9001:2015.

Capítulo 1

Sistema de gestión de la calidad

1.1 Requisitos generales

Como cumplimiento al capítulo 4, la Asociación ASPROSAL implementa el sistema de Gestión de calidad y establece que las auditorías internas y externas, la evaluación de datos, la descripción de acciones correctivas, responsabilidad de la alta dirección buscan manejar los mecanismos necesarios para establecer un proceso de mejora continua.

Mediante la revisión de la Alta Dirección y el grupo Gerencial, Operativo, Administrativo se logra identificar todos los procesos que serán necesarios para la aplicación y cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

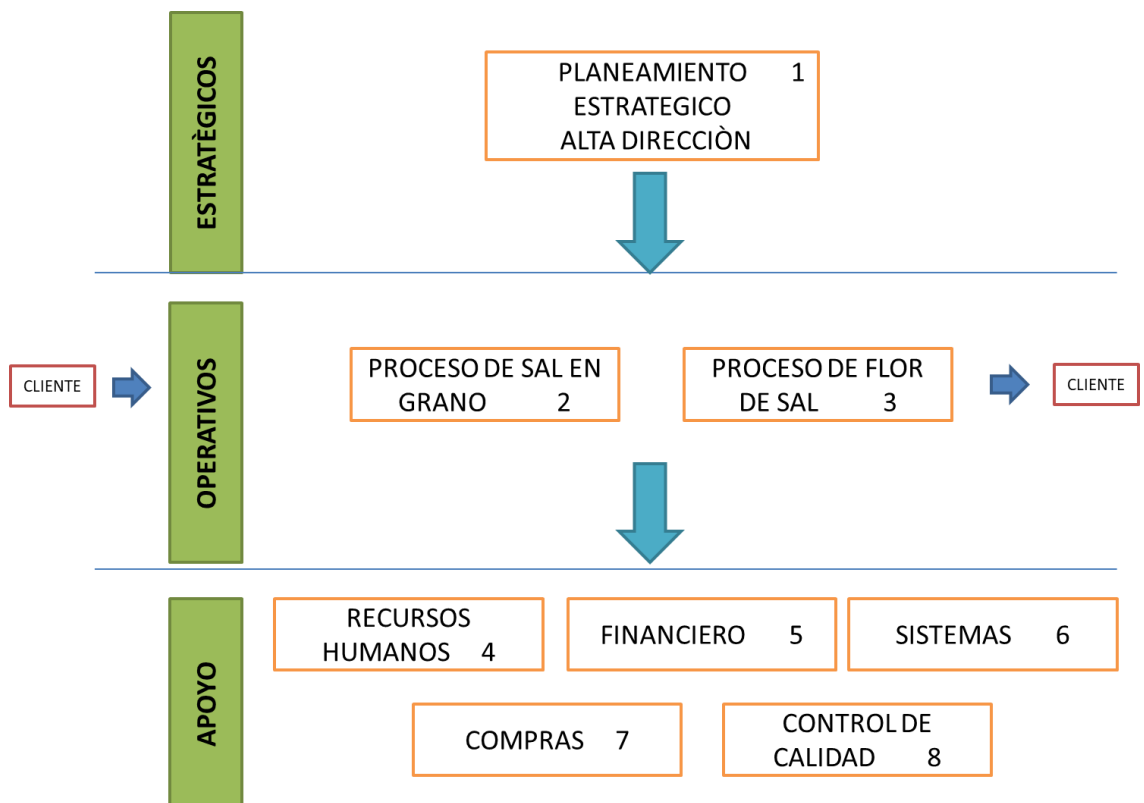
De acuerdo a esta revisión se logra identificar entonces los métodos de trabajo, interacciones entre secciones del proceso, etc., cada proceso será controlado y analizado

de forma continua e independiente logrando así minimizar los riesgos de errores en los mismos orientado a la búsqueda de resultados y optimización de los recursos.

En el siguiente diagrama de flujo de los procesos que se manejan en la Planta ASPROSAL nos indica la forma como se interrelacionan entre ellos, son 3 los procesos que se manifiestan en este manual:

- Estratégicos
- Operativos
- De apoyo

Mapa de procesos ASPROSAL





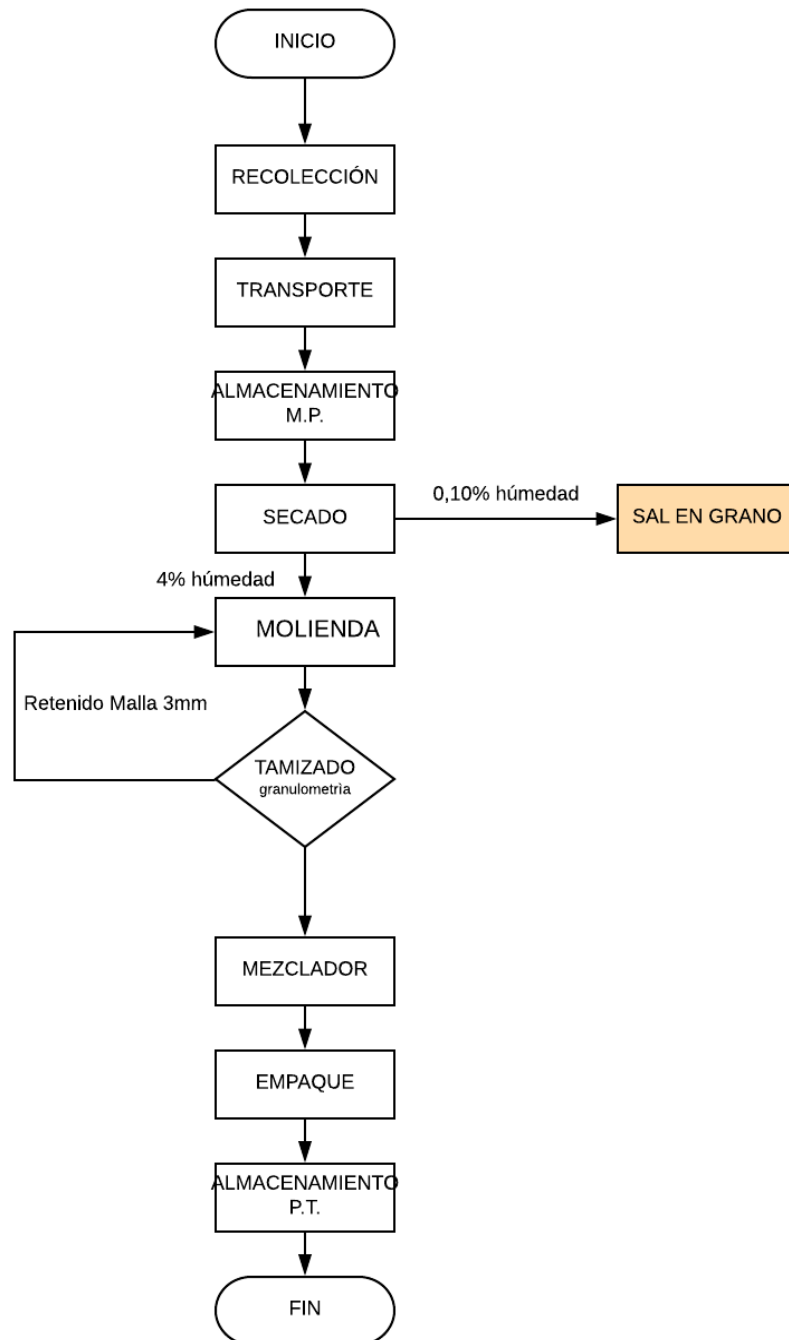
**MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD ISO 9001: 2015**

CODIGO: MAN-ASP-000

VERSION: 000

Página 7 de 27

Diagrama de flujo de procesos



1.2. Requisitos de la documentación.

1.2.1. Generalidades.

Se ha establecido para la Planta ASPROSAL un Sistema documentado cuya finalidad específica es asegurar los controles que se ejecutan en cada una de las etapas del

proceso y analizarlos bajo norma ISO 9001:2015, además de mostrar procesos de mejora continua.

Al elaborar el presente manual, se estableció gestionar el control y mantenimiento del sistema documental basado en criterios de cada área, es decir, estableciendo rangos de autoridades y responsabilidades así:

Tabla N° Responsabilidades y Acciones.

Responsables	Acciones
Alta Dirección	<ul style="list-style-type: none">• Desarrollo de la planeación estratégica.• Declaración de la política de la calidad.• Mapeo de procesos, productos y subproductos.
Alta Dirección/Jefaturas de Proceso/Jefatura de Calidad/Administrativos	<ul style="list-style-type: none">• Programa de Auditoría Interna/Externas• Procedimiento de acciones correctivas y preventivas.• Documentos relacionados con la operación.• Criterios de mejoramiento continuo.
Jefaturas de áreas involucradas directamente con los procesos de producción, áreas de apoyo.	<ul style="list-style-type: none">• Instrucciones de procesos.• Registros que son evidencia del cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015

Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de Planta ASPROSAL

- Política de calidad y objetivos debidamente documentados, publicados y entendidos en todos los niveles de la organización.
- Manual de Calidad.
- Procedimientos e Instrucciones de Trabajo
- Registros requeridos para demostrar la conformidad de los procesos.
- Documentos que se relacionan con la gestión del proceso (Leyes, reglamentos, especificaciones de mercado, especificaciones de calidad, etc.)

1.2.2. Manual de Calidad.

Todo lo señalado en el presente Manual de Calidad de la planta ASPROSAL está elaborado bajo criterios de responsabilidad y cumplimiento de cada uno de los procesos involucrados, la participación de la Alta dirección, Jefaturas de Áreas involucradas directamente con el proceso, así como personal administrativo ha sido de gran importancia, y todos los involucrados en el cumplimiento y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, estableciendo de manera clara el alcance del Sistema.

1.2.3. Control de documentos.

La información documental del Sistema de Gestión de la Calidad de la planta ASPROSAL se traslada al cumplimiento del Procedimiento Control de Documentos (PRO-ASP-001) definiendo en él lo siguiente:

- Demostrar capacidad de aprobar, revisar, actualizar los documentos relacionados (estableciendo la necesidad según el caso).
- Identificar cambios y justificaciones.
- Aprobar la idoneidad de los documentos antes de su emisión.
- Garantizar la originalidad de los documentos, así como asegurar que estos sean legibles, entendibles, identificados y fácilmente disponibles.

1.2.4. Control de registros de calidad.

El presente manual establece los mecanismos de control de conformidad con el sistema de Gestión de la Calidad.

Los registros se controlan mediante procedimiento Control de los Registros de Calidad (P-ASP-001) en el cual se detallan las actividades de control de identificación, disponibilidad.

La información antes indicada está identificada en la Lista General de Registros de Calidad (LIS-ASP-001).

Capítulo 2

Responsabilidad de la dirección

2.1. Responsabilidad de Alta Dirección.

La Alta Dirección ha participado de manera comprometida, conociendo de la importancia del cumplimiento de los objetivos trazados y monitoreando también el compromiso del resto de los miembros de la organización.

2.2. Enfoque al Cliente

El sistema de Gestión de la Calidad de ASPROSAL orientado a trabajar efectivamente para lograr la satisfacción de los clientes externos e internos.

Cumpliendo los requisitos legales, contractuales, etc., identificando las necesidades actuales y futuras, siendo así un apoyo constante fortaleciendo la relación comercial.

2.3. Política de Calidad

Política de Calidad publicada el _/_/_/

ASPROSAL es una Asociación dedicada a la extracción, procesamiento y comercialización de la sal. Su equipo humano tiene un fuerte enfoque en manufactura eficiente y concentra sus esfuerzos en mantener el proceso artesanal y garantizar un producto libre de químicos, y en la mejora continua de sus procesos que, junto a altos estándares de calidad, seguridad alimentaria, seguridad industrial y salud ocupacional, logra garantizar el compromiso con sus clientes de entregar productos finales de excelente calidad a precios competitivos.

Nuestra fortaleza es la capacitación constante de nuestro personal para alcanzar resultados y objetivos propuestos de calidad e inocuidad.

La política de Calidad es apropiada a la actividad que desarrolla la organización proporcionando metas, objetivos e importancia, alcance y compromiso con el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad.

Una vez aprobada, fue comunicada a toda la organización, orientando y motivando al trabajo en equipo y lograr los objetivos planteados.

Es monitoreada constantemente por la Alta Dirección para comprobar su fiel cumplimiento y revisa la posibilidad de cambios, de ser necesario.

2.4. Planificación.

2.4.1. Objetivos de calidad.

La alta Dirección ha establecido y aprobado junto con los demás miembros de la organización, los objetivos específicos y de acuerdo a la realidad de la empresa siguiendo lo manifestado en la política de calidad.

- Confianza de los clientes
- Reducción de quejas
- Reducción de fallas en los procesos (producto no conforme)
- Aumento en los niveles de ventas (participación en nuevos mercados)
- Incremento de la utilidad.

La alta dirección monitorea cada objetivo y presenta una revisión de cumplimiento con cada uno de los involucrados.

2.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Siguiendo lo establecido en la cláusula 4.1 de la norma ISO 9001:2015, el Sistema de Gestión de la Calidad de ASPROSAL ha sido planificado e implementado en cumplimiento de los objetivos de la calidad.

La responsabilidad de la planificación recae sobre el Representante de la Alta Dirección.

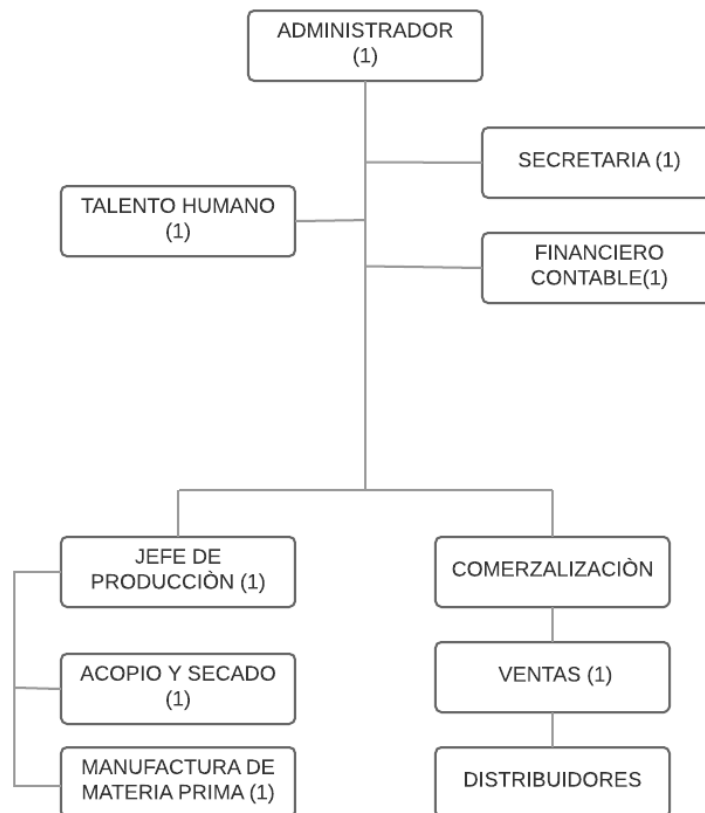
2.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.

2.5.1. Responsabilidad y autoridad.

La Planta ASPROSAL estableció su organigrama de funciones, demostrando en este, la relación que existe en todos los niveles de la organización, su interrelación, autoridad.

Lo que describe el presente organigrama manifiesta la importancia de comunicar al resto de la organización para que puedan ser entendidas las responsabilidades.

Figura Nª Organigrama de Planta ASPROSAL



2.5.2. Representantes de la Dirección.

La alta dirección de la Empresa ASPROSAL designa al Jefe de Producción como Representante de la Dirección asignando las siguientes responsabilidades:

- Asegurar que los procesos que se manejan en la organización están relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad.

- Asegurar el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Informar de manera oportuna la Alta Dirección, sobre el manejo y el rendimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Ser el nexo entre la Organización y el Cliente, así como responsable de las Auditorías Internas y Externas.

2.5.3. Comunicación Interna.

La alta dirección/representante de la Dirección plantea métodos definidos y específicos para la comunicación interna a todos los empleados de la Planta ASPROSAL.

- Revisión por la Dirección.
- Actas de Reuniones.
- Comunicación relacionada al negocio.

2.6. Revisión por la Dirección.

2.6.1. Generalidades.

La alta dirección, realizará una revisión semestral al Sistema de Gestión de la Calidad, evaluando el cumplimiento del sistema, si está siendo adecuado a los objetivos de la organización y promoviendo cambios necesarios para el manifiesto de un proceso de mejora continua, conservando la evidencia de registros de esta revisión.

2.6.2. Información para la revisión.

La información que la Alta Dirección administra como revisión al Sistema se manifiesta en las siguientes entradas:

- Conformidad del proceso/producto final.
- Evaluación de desempeño de los empleados.
- Satisfacción de los clientes.
- Evaluación de los resultados de auditorías internas/externas/clientes.
- Cumplimiento de los planes de acción establecidos.
- Mejoras al sistema, recomendaciones.

2.6.3. Resultados de la revisión.

Los puntos anteriores del punto 5.6.2 serán revisados por la Alta Dirección y comparados con los objetivos de calidad generando, de ser necesario, mejoras al Sistema.

En cada reunión por la Dirección, se plantearán acciones correctivas al no cumplimiento de alguno de estos puntos estableciendo responsables, fechas de cumplimiento y seguimiento para evidenciar si estas acciones fueron suficientes y efectivas.

Capítulo 3

Gestión de los Recursos

3.1. Provisión de los recursos.

La Organización establece el mantenimiento eficaz y sostenible del Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con las normas ISO 9001:2015, basado en el compromiso de Alta Dirección quien proporciona los recursos necesarios orientados en el mantenimiento y mejoramiento continuo.

3.2. Recurso humano

3.2.1. Generalidades.

Se han preparado descripción de funciones de cada uno de los miembros de la organización donde se evidencia la competencia requerida para el desempeño de cada uno de los cargos ahí señalados. (Manual de funciones)

Estableciendo un criterio de calificación de educación, habilidad, experiencia, esto específico para cada cargo.

3.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación.

La calificación se realizará en el proceso de selección y contratación del personal o cuando exista algún cambio en o los procesos.

Al momento de no cumplir con la competencia del personal, se establece como resultado inmediato de acción, procesos de capacitación, evaluando así el contenido de la misma, la efectividad y la puesta en práctica de lo aprendido, es decir, si realmente el proceso fue eficaz. Toda la información referente a este punto puede ser revisada en el Procedimiento Evaluación, competencia y capacitación (PRO-ASP-003)

3.3. Infraestructura.

Como infraestructura se define en este punto:

- Edificios, instalaciones.
- Equipos y utensilios.
- Facilidades sanitarias.
- Servicios de apoyo.

Se indica entonces que la Alta Dirección será quien asigne los recursos para la modificación, aplicación y manejo de la infraestructura necesaria la que estará documentada en procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo.

Los requisitos que se establecen en la normativa internacional se documentan en planes de mantenimiento preventivo, correctivo y cualquier coordinación que tenga que ver con mejoramiento de la edificación.

3.4. Ambiente de Trabajo.

Para el manejo del ambiente laboral se procede a monitorear para comprobar si es el adecuado y poder realizar los cambios necesarios para lograr la conformidad del producto en cada una de las etapas del proceso.

Capítulo 4

Realización del producto

4.1. Planificación de la realización del producto.

Para el desarrollo y monitoreo del cumplimiento de este proceso la Alta Dirección/Representante de la Dirección revisarán:

- Requisitos de calidad, especificaciones de clientes y reglamentarias, según corresponda.
- Requisitos de validación, monitoreo de resultados.
- Criterios de aceptación de los productos.
- Objetivos de calidad.

4.2. Procesos relacionados con el cliente.

4.2.1. Requisitos relacionados con el producto.

La planta ASPROSAL determina de manera anticipada los requisitos, especificaciones, regulaciones nacionales o internacionales antes de que estas sean aceptadas por el cliente, maneja una relación de mutuo acuerdo que permite a ambas partes entregar y recibir el producto conforme a lo solicitado inicialmente, manteniendo una constante en las relaciones de negocio, incluyen:

- Requisitos del cliente.
- Requisitos que no los ha definido el cliente directamente, pero son necesarios cumplir Requisitos Legales.
- Otros requisitos.

4.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

La planta ASPROSAL revisa todo lo relacionado con el producto antes de la aceptación de la venta, incluyendo en esto:

- La revisión de los requisitos específicos del producto y que están claramente definidos.
- Busca satisfacer las necesidades del cliente.

- Comunica de cambios cuando los pedidos sean cambiados de manera parcial o total.

4.2.3. Comunicación con el cliente.

La planta ASPROSAL maneja un procedimiento que refiere:

- Información sobre el producto
- Manejo de información (retroalimentación), incluyen cambios, de existir.
- Tratamiento de las quejas de los clientes.

4.3. Diseño y desarrollo.

4.3.1. Planificación del diseño y desarrollo.

Se establecen mecanismos de control de proceso y desarrollo, la Administración planifica junto con Ventas el diseño y desarrollo de productos que ya están en el mercado, así como el desarrollo de nuevos productos.

Esto se incluye en el procedimiento de diseño y desarrollo (PRO-ASP-004) que para su revisión incluye:

- Etapa del diseño y desarrollo
- Revisión del diseño y desarrollo
- Asignación de responsabilidades
- Actualización del diseño y desarrollo, cuando sea el caso.

4.3.2. Información de entrada.

Información de entrada incluye:

- Requisitos legales y reglamentarios.
- Requisitos expresos de cada cliente.
- Otros requisitos relacionados con el diseño.

4.3.3. Resultados del diseño y desarrollo.

El procedimiento de diseño y desarrollo documenta y hace referencia a la verificación de los resultados obtenidos al proceso de diseño y desarrollo, verifica los datos de los productos con los de entrada al proceso, buscando así:

- Cumplir requisitos de entrada en los procesos.
- Establecer criterios de aceptación del producto

- Especificar las características del producto.

4.3.4. Revisión de diseño y desarrollo.

La revisión de diseño y desarrollo incluye:

- Identificación de problemas y declaración de acciones correctivas.
- Definición de los responsables de cada etapa del proceso.
- Revisión de los resultados, evaluación del resultado de los requisitos de fabricación.

4.3.5. Verificación de diseño y desarrollo.

La verificación de diseño y desarrollo se desarrolla aplicando el procedimiento de diseño y desarrollo.

4.3.6. Validación del diseño y desarrollo.

Una vez verificado los resultados del diseño y desarrollo se procede a validar los resultados y garantizar que el producto final satisface los requisitos de aplicación y uso previsto.

Se mantiene registros en conformidad con el Procedimiento resultados del diseño y desarrollo.

4.3.7. Control de cambios del diseño y desarrollo.

Se documentan todos los cambios referentes al diseño y desarrollo del o los productos.

4.4. Compras.

4.4.1. Proceso de compra.

Se establece el procedimiento de compras y contrato de compra orientado a garantizar que lo comprado cumpla con las especificaciones descritas como parte de la negociación inicial.

El alcance del procedimiento incluye a todos los proveedores de servicio quienes deben ser evaluados y calificados de acuerdo a un criterio de calidad establecido por la organización y de acuerdo al producto o servicio que ofrecen.

4.4.2. Información de la compra.

La información necesaria para la compra incluye:

- Requisitos generales de Gestión de la Calidad.
- Aprobación del producto, incluye instrumentación, equipo y hasta edificaciones.
- Demostración de competencia.

Toda la información de la compra se revisará de manera anticipada a la entrega de los pedidos para garantizar lo establecido en la parte contractual.

4.4.3. Verificación del producto comprado.

En el procedimiento se indican todos los aspectos relacionados para la verificación del producto servicio que se está comprando, describe conformidad:

- Satisface los requisitos de compra
- Evalúa las instalaciones del proveedor.
- Establece los métodos y criterios de evaluación para liberar el producto o servicio comprado.

4.5. Producción y prestación del servicio.

4.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio.

La Planta ASPROSAL maneja un sistema controlado todo su sistema de producción en cumplimiento del procedimiento de Control de la Producción y Prestación de Servicio.

Siendo así:

- Si la instrucciones e información de trabajo (especificadores de cliente, legales, otras) están disponibles.
- Si la aplicación de los equipos y utensilios son los adecuados al o los procesos.
- Si se encuentran disponibles los dispositivos de monitoreo y medición de los procesos.

- Si se tiene implementado el monitoreo y la medición.

4.5.2. Validación de la producción y de la prestación del servicio.

En los casos que los procesos de producción no se pueda ejecutar su revisión, la Planta ASPROSAL validará mediante procedimiento establecido incluyendo todas las deficiencias cuando el producto ya está en uso, el resultado de la validación comprobará entonces que tan capaces son los procesos para alcanzar objetivos y resultados trazados.

Establece el uso de procedimientos específicos, aprobación de la competencia del personal y procesos de revalidación.

4.5.3. Identificación y rastreabilidad.

El producto es identificado de manera inicial a lo largo de toda la producción bajo criterio establecido en el procedimiento de Control de la Producción y Prestación de Servicio, y establece diferentes requisitos que serán aplicados al monitoreo y medición.

4.5.4. Propiedad del cliente.

La propiedad del cliente será asumida por la Planta ASPROSAL al momento que esté siendo aplicada y bajo el control de la organización.

Todas las regulaciones se establecen e identifican en el procedimiento de identificación, protección del cuidado de la propiedad suministrada por el cliente.

Se informará a cliente de cualquier caso de pérdida, sea este inadecuado y se llevarán registros para el efecto.

4.5.5. Preservación del producto.

De acuerdo al procedimiento de Control de la Producción y Prestación de Servicio Planta ASPROSAL se compromete al cumplimiento de la preservación

del producto durante todas las etapas del proceso interno hasta la posterior entrega final.

Siendo así incluye:

- Identificación
- Manejo
- Empaque
- Protección

4.6. Control de dispositivos de monitoreo y medición.

El monitoreo y la medición se llevarán a cabo cuando sea necesario garantizar los resultados que estos obtienen, establece en el procedimiento PRO-ASP-006 la necesidad que:

- Se evidencie la calibración e intervalos relacionados, antes y durante el uso y ajustado a normas definidas.
- Se ajuste según sea requerido.
- Claramente identificado para poder ser trazado, comprobar su funcionamiento y frecuencia de ajuste o calibración.

Debe incluirse también criterios de recalibración y reparación, así como también sustitución de los implementos o equipos que por vida útil no serán considerados.

Se realizarán controles de los resultados y registrar la validez del equipo si cumple o no con los requisitos establecidos, incluyendo controles de software.

Capítulo 5

Medida, análisis y mejora

5.1. Generalidades.

Con la finalidad de garantizar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad, la conformidad del producto y el perfeccionamiento constante del

Sistema, la Planta ASPROSAL maneja e implementa procesos de monitoreo constantes para medir, analizar y mejorar según sea el caso; incluyen, además:

- Métodos aplicables.
- Técnicas estadísticas
- Indicadores de gestión
- Otros registros.

Estos procesos son debidamente documentados.

5.2 Seguimiento y medición.

5.2.1. Medición de la Satisfacción del cliente.

Uno de los criterios que alimenta la sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad, es la medición de la satisfacción del cliente, percibiendo de primera mano, lo que realmente piensa y sostienen nuestros clientes en relación al producto que reciben.

La metodología utilizada se define en el procedimiento de Procesos Relacionados con el cliente.

5.2.2. Auditoría interna.

Dando cumplimiento a la norma internacional ISO 9001:2015, la Planta ASPROSAL realiza auditorías internas a intervalos relacionados para comprobar:

- Cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad
- Manejo eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.

Siguiendo los lineamientos de la norma ISO 19011 (criterios para realizar procesos de auditorías) se ha diseñado un programa de auditorías que se sostiene en la importancia que la organización ha centrado en sus procesos, establece así un plan de auditoría para poder cubrir con todas las áreas involucradas en el Sistema.

Establece:

- Alcance de la auditoría
- Criterios de la auditoría

- Metodología responsabilidades
- Documentación para el proceso de auditoría.

Este proceso debe registrarse a lo establecido en el procedimiento de auditoría interna PRO-ASP-006.

La responsabilidad de que las acciones emprendidas para corregir las desviaciones encontradas durante el proceso, buscar el mecanismo de acción correctiva y preventiva con la finalidad de eliminar las no conformidades y sus causas reales, serán asumidas por el responsable de la gestión en cada área.

Como actividades de seguimiento se manifiesta:

- Verificar las acciones tomadas (su efectividad).
- Seguimiento a las acciones tomadas.
- Informe del resultado del seguimiento.
- Documentación de las acciones.

5.2.3. Seguimiento y medición de procesos.

La aplicación de metodología aplicada al monitoreo de los procesos da como resultado la capacidad de lograr los objetivos trazados y el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, filosofía aplicada por la planta ASPROSAL.

Los procedimientos que se relacionan en esta ocasión son:

- Procedimiento de medición de procesos.
- Responsabilidad de Alta Dirección.

5.2.4. Seguimiento y medición del producto.

El seguimiento, evaluación y medición del producto permite medir el cumplimiento de las características del proceso y logra satisfacer al final los requisitos establecidos.

Identifica así: Monitoreo, medición y análisis en la elaboración de los productos.

El criterio de liberar el producto es en conformidad de los resultados de seguimiento y medición, en caso de ser aprobados por el cliente, a pesar de no cumplirse los requisitos, se elabora un documento donde ambas partes aceptan los resultados.

5.3. Control de producto no conforme.

Los controles que garantizan que el producto que por algún motivo no cumple especificaciones o se lo cataloga como no conforme, en este caso aplica controles y verificaciones para evitar su uso no aplicado o no deseado.

Detalla en este control la responsabilidad y autoridad para la realización de los controles relacionados con el manejo del producto no conforme incluyendo todos los controles en el procedimiento de Producto no Conforme PRO-ASP-004

5.4. Análisis de datos.

La Alta Dirección, socios, determinan la administración de la información apropiada y necesaria para la evaluación y medida de desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de esta forma comprobar el cumplimiento de los requisitos de la norma. La descripción de esta actividad se registra en el procedimiento Responsabilidad de la Dirección que incluye la revisión de:

- Resultados obtenidos en el monitoreo y medición.
- Administración de otras fuentes.
- Resultados de auditorías anteriores.

El análisis de los datos refiere información que se relaciona con:

- Medición de la satisfacción del cliente.
- Conformidad con los requisitos del producto
- Oportunidades de mejora.

5.5. Mejora continua

La planta ASPROSAL establece procesos de mejora continua aplicando:

- Política de calidad
- Revisión de objetivos
- Resultados de auditorías internas y externas.
- Análisis de datos

- Acciones preventivas y correctivas
- Análisis de causa raíz del problema.
- Revisión por la dirección.
- Resultado de auditorías anteriores.

5.5.2. Acción Correctiva.

La planta ASPROSAL aplica proceso de acciones correctivas orientadas a eliminar las causas reales de las no conformidades encontradas en procesos de auditorías evitando así que estas vuelvan a ocurrir.

Cada acción tomada será adecuada el manejo de las no conformidades identificadas.

- Procedimiento que define requisitos identificados.
- Revisión de las no conformidades.
- Causa raíz de las no conformidades, aplica los mecanismos de análisis.
- Aplicaciones de acciones para que no se repitan las no conformidades.
- Registro de las acciones emprendidas.

5.5.3. Acción preventiva.

Una vez identificadas las no conformidades se clasifican las denominadas potenciales e implementa acciones para eliminar las posibles causas potenciales y evitar que estas ocurran.

Cada acción tomada será manejada de manera adecuada a los efectos causados, incluyendo:

Detalle de no conformidades potenciales y sus causas.

Aplica las acciones de prevención de las no conformidades.

Registro de los resultados de las acciones tomadas.

Revisión de las acciones preventivas.

Define los requisitos el procedimiento de manejo de acciones correctivas y preventivas PRO-ASP-006.