PROPUESTA DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015 EN CONTRATO DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO, DIAGNÓSTICO Y MEJORAS DEL SISTEMA DE CONTROL PARA LA EMPRESA KRONTEC

Trabajo de Titulación para optar al Título
Profesional de Ingeniero de Ejecución en
Mantenimiento Industrial

Alumno:

Gonzalo Correa Rojas

Profesor Guía:

Mg. Ing. Félix Pizarro Martínez

2018

RESUMEN

El diseño de este trabajo tiene como objetivo proponer un Sistema de Gestión de Calidad, donde se establezcan criterios y estructuras para su implementación considerando la norma ISO 9001:2015 para la empresa Krontec spa., específicamente en el contrato de servicio de mantenimiento, diagnóstico y mejoras en el sistema de control para la empresa Codelco división Radomiro Tomic. Como resultado se aporta un programa para el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad, definiéndose también las actividades y los responsables asociados tanto al diseño como a la implementación de la norma ISO 9001:2015.

La Norma ISO 9001:2015 aborda el propósito que fundamenta la razón de existencia de una Organización, al enfocarse en la capacidad de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, aumentando su satisfacción y optimizando el desempeño general de la Organización. La certificación de un Sistema de Gestión de Calidad aporta numerosas oportunidades para que las Organizaciones mejoren sus procesos, productos y servicios en línea con la orientación estratégica, el alcance de sus objetivos y, sobre todo, las necesidades y expectativas de sus clientes. De este modo, se reconoce el esfuerzo de la organización en asegurar la conformidad de sus productos y/o servicios, así como la satisfacción de sus clientes y otras partes interesadas.

La relevancia de utilizar un Sistema de Gestión de Calidad permite mejorar el desempeño de la organización, mejorar la capacidad de ofrecer, de forma consistente, productos y servicios que satisfagan tanto los requisitos de los clientes como las exigencias legales y reglamentos vigentes, centrarse en aumentar la satisfacción del cliente, abordar riesgos y oportunidades con respecto al negocio, fidelizar y captar nuevos clientes o cumplir sus requisitos como proveedor homologado, acceder a nuevos mercados, una mayor confianza en los procesos de diseño, planificación, producción y/o prestación del servicio; una mayor notoriedad y mejora de la imagen ante el mercado y la sociedad en general, en resumen: garantizar no solo la fidelización del cliente, sino también la competitividad y el desarrollo de la organización.

Esta norma adopta enfoque por procesos de mejora continua e integra el pensamiento basado en el riesgo, en esta investigación se utilizarán tres tipos de procesos:

- Procesos de Dirección o Claves, denominados MOPs (Management Oriented Processes**)** o procesos orientados a la administración.
- Procesos Principales o Estratégicos, denominados COPs (Customer Oriented Processes) o procesos orientados al cliente.
- Procesos de Soporte o Apoyo, denominados SOPs (Support Oriented Processes) o procesos orientados al soporte.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN

INTRODUCCIÓN **1**

OBJETIVO GENERAL **2**

Objetivos específicos 2

CAPITULO 1: PRESENTACIÓN DE CONTRATO Y EMPRESAS INVOLUCRADAS **3**

1.1. EMPRESA KRONTEC SPA. 4

1.1.1. Descripción 4

1.1.2. Contexto de la organización 4

1.1.3. Misión, Visión y Valores de Krontec SpA. 4

1.1.4. Necesidades de las partes interesadas 5

1.1.5. Organigrama 6

1.1.6. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad 7

1.1.7. Planificación y control operacional 7

1.2. EMPRESA CODELCO (División Radomiro Tomic) 8

1.2.1. Descripción 8

1.2.2. Misión, Visión y propuesta de valor de Radomiro Tomic 8

1.2.3. Ubicación Geográfica de Radomiro Tomic 9

1.2.4. Mapa estratégico 10

1.2.5. Política de calidad 11

1.3. CONTRATO DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO, DIAGNÓSTICO Y MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE CONTROL 12

1.3.1. Descripción 12

1.3.2. Alcance 12

1.3.3. Lugar de ejecución del servicio 13

1.3.4. Equipos o dispositivos que integran el sistema de control 16

CAPÍTULO 2: METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN **17**

2.1. ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN 18

2.1.1. Etapa 1 – Diagnóstico Inicial 18

2.1.2. Etapa 2 – Definir Mapa de Procesos 31

2.1.3. Etapa 3 – Documentar las políticas de calidad 33

2.1.4. Etapa 4 – Establecer procedimientos 33

2.1.5. Etapa 5 – Capacitación 35

2.1.6. Etapa 6 – Implementación 36

2.1.7. Etapa 7 – Auditoría interna 36

2.1.8. Etapa 8 – Comprobación general 37

2.1.9. Etapa 9 – Corrección de no conformidades 37

2.1.10. Etapa 10 – Análisis para mejora continua 38

2.1.11. Etapa 11 – Auditoría externa 38

CAPÍTULO 3: DESARROLLO DE LA PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN 39

3.1. Diagnóstico inicial 40

3.2. Mapa de procesos 45

3.2.1. Mapa de procesos de la empresa 45

3.2.2. Mapa de procesos del contrato 47

3.3. Documentar las políticas de calidad 49

3.4. Establecimiento de procedimientos 50

3.4.1. Procedimientos generales 50

3.4.2. Procedimientos específicos del contrato 50

3.5. Capacitación 51

3.5.1. Equipo de trabajo 51

3.5.2. Entendimiento de la norma 51

3.6. Implementación 51

3.7. Auditoría interna 51

3.8. Comprobación general 52

3.9. Corrección de no conformidades 53

3.10. Análisis para la mejora continua 53

3.11. Auditoría externa 54

4. CONCLUSIONES 55

5. BIBLIOGRAFÍAS 56

6. ANEXOS 57

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1. Krontec SpA: Misión, Visión y Valores de Empresa 4
Tabla 1-2. Krontec SpA: Partes interesadas y expectativas 5
Tabla 1-3. Codelco: Misión, Visión y Propuesta de valor 8
Tabla 2-1. Lista de verificación 19
Tabla 2-2. Valores de cumplimiento 30
Tabla 2-3. Porcentaje de implementación por requisito 30
Tabla 2-4. Escala de diagnóstico de implementación 31
Tabla 2-5. Listado maestro de documentos 35
Tabla 2-6. Cronograma auditorías internas 36
Tabla 3-1. Detalle de análisis en cada requisito del análisis inicial 41
Tabla 3-2. Valores de cumplimiento del diagnóstico inicial 43
Tabla 3-3. Porcentaje de implementación por requisito del diagnóstico inicial 43
Tabla 3-4. Porcentaje obtenido y detallado por cada capítulo del diagnóstico inicial 44
Tabla 3-5: Cronograma de auditorías internas aplicado al año 2018 52

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1. Krontec SpA: Organigrama 6
Figura 1-2. Ubicación Minera Radomiro Tomic 9
Figura 1-3. Codelco: Mapa Estratégico 10
Figura 1-4: Política de calidad Codelco Radomiro Tomic 11
Figura 1-5. Sala de ingeniería y de desarrollo sistema de control 13
Figura 1-6. Vista principal HMI chancador primario 14
Figura 1-7. Vista principal HMI área chancado y manejo de materiales 15
Figura 1-8. Vista principal de HMI área húmeda SX, LX, EW. 16
Figura 2-1. Portada procedimiento 34
Figura 2-2. Contenido procedimiento 35
Figura 3-1. Gráfico de resultado general de diagnóstico inicial 40
Figura 3-2. Gráfico de resultado en detalle por cláusula de diagnóstico inicial 40
Figura 3-3. Mapa de procesos de la empresa 45
Figura 3-4. Mapa de procesos del contrato 47
Figura 3-5. Listado maestro de documentos 50
Figura 3-6. Diagrama de flujo resumen para revisión de implementación 53

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: REALIZACIÓN LISTA DE VERIFICACIÓN EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015 57
ANEXO 2: LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS 77
ANEXO 3: POLÍTICA DE LA CALIDAD 80
ANEXO 4: PROCEDIMIENTO KR673-PO-004 PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN LÓGICA PLC 82
ANEXO 5: NORMA CHILENA ISO 9001:2015 110

INTRODUCCIÓN

Con el paso del tiempo el rubro de la minería está siendo más global, inteligente y competitivo, ya que las tecnologías cambian de manera constante. En este sentido, se tiene que aumentar el esfuerzo para mejorar la calidad y productividad de manera continua. Las técnicas del mejoramiento continuo no solo aseguran la capacidad de progresar en el tiempo, sino que incluso ayudan a tomar la delantera frente a la competencia para alcanzar una mejor gestión. Esto es muy importante, ya que mejorar continuamente los procesos ayuda a hacer las cosas bien y superar las metas, este es el único medio para mantenerse exitoso.

La presente propuesta de Sistema de Gestión de Calidad se ha elaborado en conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad", e incluye las referencias a los procedimientos y a otros documentos en los cuales se establece la planificación, la operación y control de los procesos, además entrega los lineamientos generales para la mantención y mejora continua del Sistema de Gestión Calidad, el cual se encuentra sujeto a actualizaciones periódicas, para garantizar la adecuación al modelo de negocio de la empresa Krontec SpA.

Se pretende generar la búsqueda de la mejora continua en los procesos de la empresa Krontec SpA y lograr la mayor satisfacción del cliente, además de garantizar la calidad de sus productos y servicios, así como también prevenir desviaciones y no conformidades que puedan originar algún daño al medio ambiente y a la prevención en materia de seguridad y salud en el trabajo.

Esto no significa que la empresa haga las cosas mal, sino que las realiza de muy buena forma, pero no de manera normada, estandarizada y controlada. Por estos motivos y frente a esta necesidad detectada para satisfacer al cliente que he decido llevar a cabo este proyecto de estandarizar la forma de trabajar en Krontec SpA, específicamente en el contrato de Radomiro Tomic.

OBJETIVO GENERAL

Elaborar una metodología de implementación para un Sistema de Gestión de Calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015, para el contrato de servicio de mantenimiento, diagnóstico y mejoras en el sistema de control en la empresa Codelco división Radomiro Tomic en base a una metodología de mapeo de procesos

Objetivos específicos

- Identificar las partes interesadas del contrato de servicio de mantenimiento, diagnóstico y mejoras en el sistema de control, sus principales características y requerimientos operacionales y de calidad
- Proponer un plan de implementación de la norma ISO 9001:2015 orientado al contrato, en base a lo propuesto por ISO 9000.
- Desarrollar las principales etapas de la propuesta de implementación, elaborando los principales documentos del sistema.

CAPITULO 1: PRESENTACIÓN DE CONTRATO Y EMPRESAS INVOLUCRADAS

1.1.EMPRESA KRONTEC SPA.

1.1.1. Descripción

Krontec SpA, se encuentra ubicada en Avenida Providencia N° 2331 oficina 601, comuna de Providencia, ciudad de Santiago de Chile, es una empresa de ingeniería, constituida formalmente a comienzos del año 2008, con la participación de profesionales de diversas especialidades de la ingeniería y consultoría. Su origen fue pensando en atender las necesidades de empresas mineras e industriales del país, en las áreas de control automático, control industrial, integración tecnológica, inteligencia de procesos, sistemas de comunicaciones, sistemas CCTV, energía eléctrica en baja y media tensión y montaje industrial.

1.1.2. Contexto de la organización

Krontec SpA con el propósito de establecer el contexto en el cual se desenvuelve, ha establecido su misión, visión y valores, con las cuales focaliza el esfuerzo en los temas relevantes del negocio, estableciendo alguno de ellos como objetivos, que permitan fortalecer las debilidades además explotar las oportunidades, todo lo anterior con el propósito de posicionarse en el mercado como una empresa líder y lograr los resultados previstos del sistema de gestión integrado.

1.1.3. Misión, Visión y Valores de Krontec SpA.

La empresa establece como misión, visión y valores, los cuales se detallan en la Tabla 1-1

Tabla 0-1. Krontec SpA: Misión, Visión y Valores de Empresa

MISIÓN	VISIÓN	VALORES
Dar servicios de Ingeniería con los más altos estándares de la minería e industria.	Ser reconocido como el principal integrador de tecnología en Chile y en Sur América.	- Ética. - Compromiso. - Conocimiento técnico. - Calidad. - Sostenibilidad medioambiental. - Servicio al cliente.

Fuente: Empresa Krontec SpA.

1.1.4. Necesidades de las partes interesadas

Krontec SpA con el fin de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, determina las partes interesadas del sistema de gestión integrado y sus expectativas. (Ver Tabla 1-2)

Tabla 0-2. Krontec SpA: Partes interesadas y expectativas

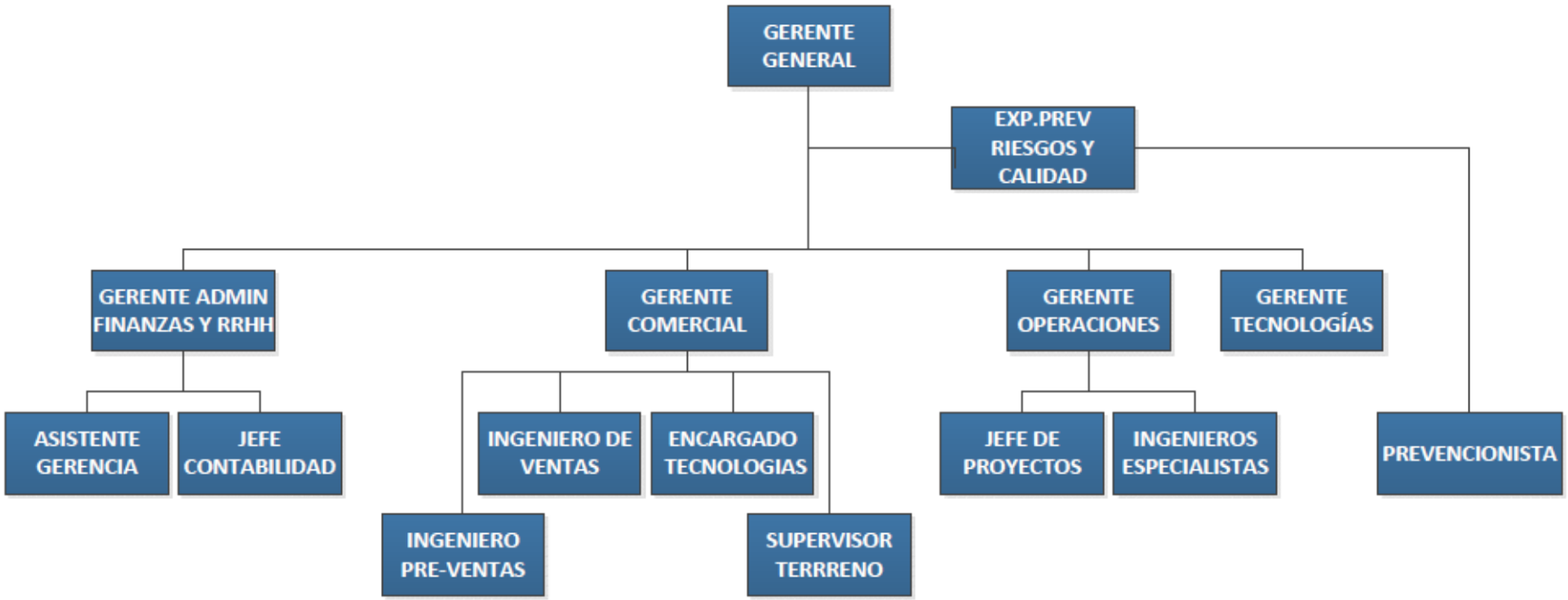
PARTES INTERESADAS	EXPECTATIVAS
Clientes	- Cumplimiento de términos establecidos en contrato. - Buen manejo de los recursos económicos asignados para proyectos y/o contratos. - Entrega de información oportuna respecto a entregables. - Cumplimiento de los objetivos del proyecto.
Proveedores	- Cumplimiento a los acuerdos comerciales, cumplir con las metas en el caso de schneider y ABB. - Cumplimiento a los acuerdos de confidencialidad, flexibilidad y confianza.
Autoridades reguladoras	- Cumplimiento de la normativa legal vigente.
Accionistas	- Crecimiento en términos de rentabilidad y productividad. - Reducción de costes.
Empleados	- Desarrollo profesional - Mejor ambiente laboral - Estabilidad laboral - Remuneración adecuada

Fuente: Empresa Krontec SpA.

1.1.5. Organigrama

En este organigrama se muestra la estructura interna de la organización (Ver Figura 1-1.)

Figura 0-1. Krontec SpA: Organigrama



Fuente: Empresa Krontec SpA.

1.1.6. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

El Sistema de Gestión de Calidad de Krontec SpA es de aplicación al desarrollo de los servicios de automatización y control de los procesos claves de sus clientes, considerando el contexto, las partes interesadas y los productos/servicios ofrecidos, también la comercialización de productos tecnológicos que incluye tanto hardware como software de control automático, CCTV, eficiencia energética entre otros, así como también al desarrollo de proyectos de ingeniería en automatización y control que incluyen la integración, instrumentación, montaje, soporte y la mantención de sistemas de automatización y control a través de la disponibilidad de personal especializado, lo anterior orientado a la industria minera, petroquímicas, manufacturera, de alimentos, de pulpa y papel, portuaria, química y farmacéutica.

1.1.7. Planificación y control operacional

Krontec SpA, planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos para la provisión de servicios y productos, y para implementar las acciones necesarias para abordar riesgos y oportunidades, a través de:

- La determinación de los requisitos para los servicios y productos;
- El establecimiento de los criterios para los procesos y la aceptación de los servicios y productos;
- La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los servicios y productos;
- La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se llevan a cabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los servicios y productos con sus requisitos.

1.2.EMPRESA CODELCO (División Radomiro Tomic)

1.2.1. Descripción

Codelco es una empresa autónoma y estatal, principal productora de cobre en el mundo, líder en reservas del mineral a nivel planetario y motor del desarrollo del país. La División Radomiro Tomic explota minerales oxidados en una mina a rajo abierto y produce cátodos electroobtenidos, planchas de un metro por un metro con un 99,9% de concentración de cobre y un peso aproximado de 70 kilogramos cada una. Sus reservas de mineral sulfurado son procesados en la concentradora de la División Chuquicamata, a través de la entrega diaria de mineral que se realiza por la correa overland de la planta de Sulfuros Fase I.

Su nombre es un homenaje póstumo al destacado parlamentario y diplomático nacional Radomiro Tomic Romero, quien fue unos de los precursores de la "Chilenización del Cobre" en la década del 60.

1.2.2. Misión, Visión y propuesta de valor de Radomiro Tomic

La empresa establece como misión, visión y valores, los cuales se detallan en Tabla 1-3

Tabla 0-3. Codelco: Misión, Visión y Propuesta de valor

MISIÓN	VISIÓN	PROPUESTA DE VALOR
Radomiro Tomic, ser referente instalando una nueva manera de hacer minería al 2025, con pasión por el trabajo en equipo, orgullosos de su historia y su gente, maximizando el aporte a la corporación.	Crear y capturar el mayor valor económico, desplegando todas nuestras capacidades, cumpliendo nuestros compromisos y sustentando en forma responsable el crecimiento y el desarrollo de la división.	- Corporación: Ser referentes y crear y capturar el mayor valor económico del recurso minero. - Ambiente, territorio y comunidades: Respetar normativa y compromisos ambientales e influir responsablemente en nuestras comunidades con respeto y colaboración. - Personas: Ambiente colaborativo, estimulante y con oportunidades de desarrollo.

Fuente: Codelco división Radomiro Tomic

1.2.3. Ubicación Geográfica de Radomiro Tomic

La División Radomiro Tomic, se localiza aproximadamente a 40 Km. al norte de la ciudad de Calama y a 250 Km. al noreste del Puerto de Antofagasta, en la segunda Región de Chile, a una altura de 3.000 metros sobre el nivel del mar. (Ver Figura 1-2)

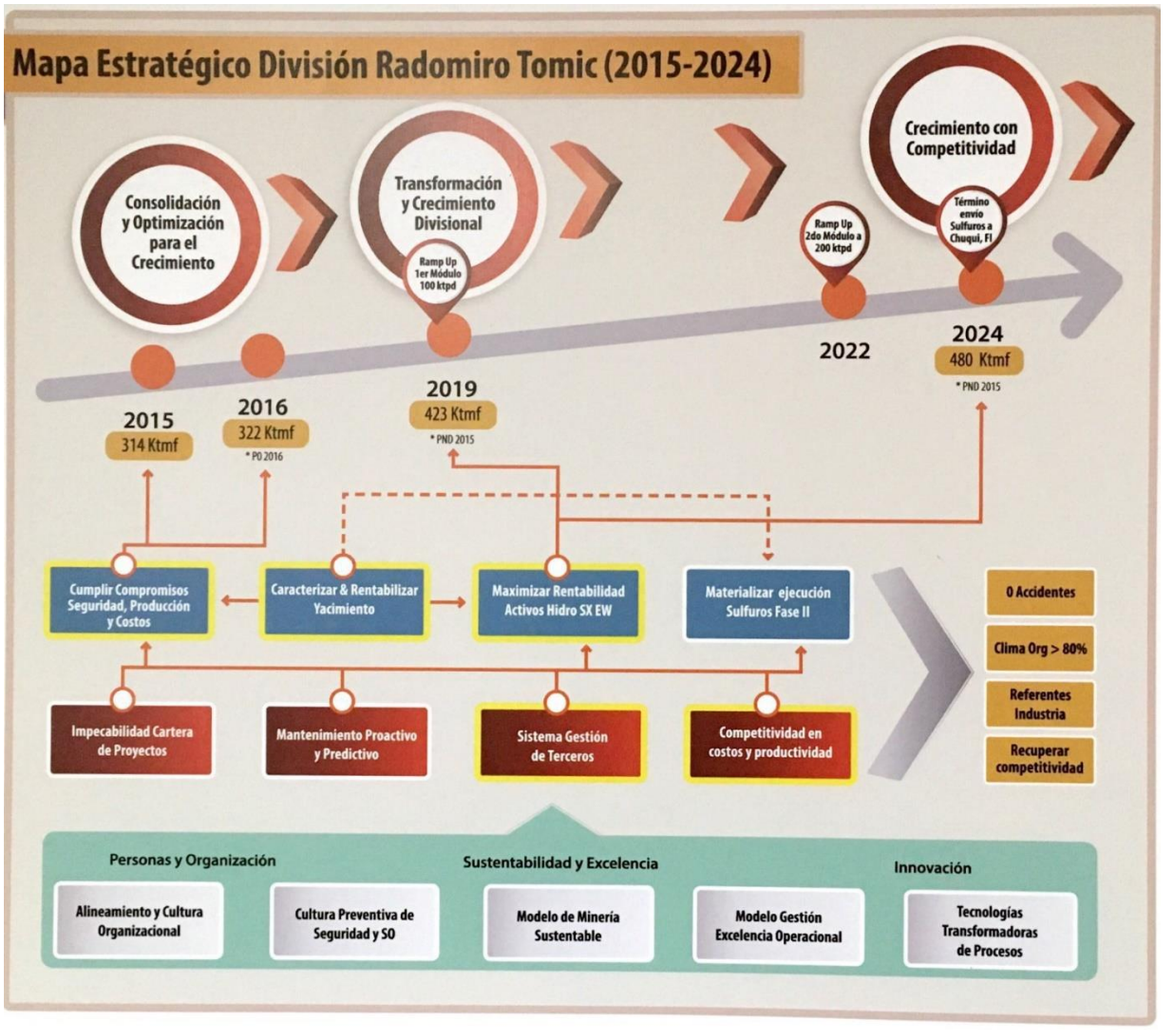
Figura 0-2. Ubicación Minera Radomiro Tomic

Fuente: Google Maps

1.2.4. Mapa estratégico

Este mapa estratégico representa una completa representación visual de la estrategia de la organización entre los años 2015 al 2024, describe claramente el proceso de creación de valor mediante una serie de relaciones de causa y efecto entre los objetivos. (Ver Figura 1-3)

Figura 0-3. Codelco: Mapa Estratégico



Fuente: Codelco división Radomiro Tomic

1.2.5. Política de calidad

Codelco establece la siguiente política de calidad en la división Radomiro Tomic cuyos principios son la base para su Sistema de Gestión de Calidad. (Ver Figura 1-4)

Figura 0-4: Política de calidad Codelco Radomiro Tomic

CODELCO
Radomiro Tomic

Política de Calidad

CODELCO CHILE DIVISIÓN RADOMIRO TOMIC, empresa estatal de la gran minería del cobre, se compromete a cumplir y aumentar la satisfacción de sus clientes, para lo cual ha implementado y mantiene un Sistema de Gestión de Calidad, que se rige bajo los siguientes principios:

- Asegurar el mejoramiento continuo del desempeño de nuestros procesos y productos, mediante su Sistema de Gestión de Calidad.
- Ser responsable y cumplir con los requisitos de nuestros clientes, partes interesadas y todos aquellos requisitos aplicables.
- Prevenir la ocurrencia de incidentes, mediante la anticipación y control de los riesgos que afecten la continuidad de los procesos.
- Asegurar el cumplimiento de requisitos de calidad en los bienes y servicios adquiridos por la División.
- Rentabilizar la capacidad de diseño de nuestras instalaciones, mejorando e innovando continuamente los procesos, para maximizar el retorno de sus activos y generar productos que cumplan y excedan las expectativas de los clientes.

Es así que tenemos la convicción de que ésta es una organización orgullosa de su historia y altamente motivada por el logro, lo que le permite mirar con confianza los cambios culturales y tecnológicos necesarios para enfrentar las nuevas exigencias de este negocio minero, que permitan posicionar a la División Radomiro Tomic entre las mejores productoras de cobre del mundo.

Lindor Quiroga Bugueño
Gerente General
División Radomiro Tomic
Codelco Chile

Agosto 2017

Fuente: Codelco división Radomiro Tomic

1.3.CONTRATO DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO, DIAGNÓSTICO Y MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE CONTROL

1.3.1. Descripción

El propósito del contrato es brindar un servicio de soporte, diagnóstico, mantenimiento y actualización del sistema de control existente en división Radomiro Tomic.

1.3.2. Alcance

El contrato consiste en suministrar un servicio en carácter de experto, respondiendo de la culpa levísima y sujetándose a los principios, métodos y procedimientos aplicables a las actividades que le serán encomendadas

De manera genérica, las actividades que deben ser realizadas, son las siguientes:

- Actividades de mantenimiento de lógicas de control, depuración y modificaciones en las lógicas de control de los activos que pertenecen a la división Radomiro Tomic, a modo de mejorar el desempeño de los equipos, alcanzar sus capacidades de diseño, normalización de lógicas de control deshabilitadas, respaldo de configuraciones de los equipos que componen el sistema de control de la planta.
- Migración de tecnologías que se encuentren obsoletas, incorporando tecnologías en la división que se encuentren vigentes a modo de asegurar la existencia de repuestos asociados a los equipos que componen el sistema de control de la división.
- Mantenimiento de las pantallas de operación, depuración de las plataformas HMI, respaldo periódico de aplicaciones, incorporación a nivel gráfico de nuevos activos que sean puestos en la división, creación de nuevas pantallas de operación, etc.
- Análisis de parametrización, programación y cambio de configuraciones, de los variadores de frecuencia disponibles en la división.
- Integración a nivel de sistemas de control de equipos, maquinarias, o cualquier tecnología que sean puestos en operación en la división y que requiera interactuar con el proceso productivo.
- Soporte al personal de mantenimiento en caso de fallas en los equipos que integran el sistema de control de la planta.
- Capacitaciones en los equipos que componen el sistema de control al personal de manteniendo de la planta. Estas capacitaciones deben ser realizadas por parte de los especialistas que pertenecen al contrato a modo de transferir conocimientos asociados a aspectos tales como: diagnóstico de fallas, puesta en servicio de equipos, reemplazo de componentes, filosofía de funcionamiento de equipos, procedimiento para toma de respaldos de equipos, etc. Se debe considerar este aspecto como parte de las actividades normales de los especialistas y con una

frecuencia aproximada a una vez al mes, en función de la necesidad que exista dentro del plan de trabajo.

1.3.3. Lugar de ejecución del servicio

El servicio será realizado dentro de las instalaciones la División Radomiro Tomic. Desde el punto de vista organizacional, las áreas donde será realizado este servicio son las siguientes (Ver Figura 1-5):

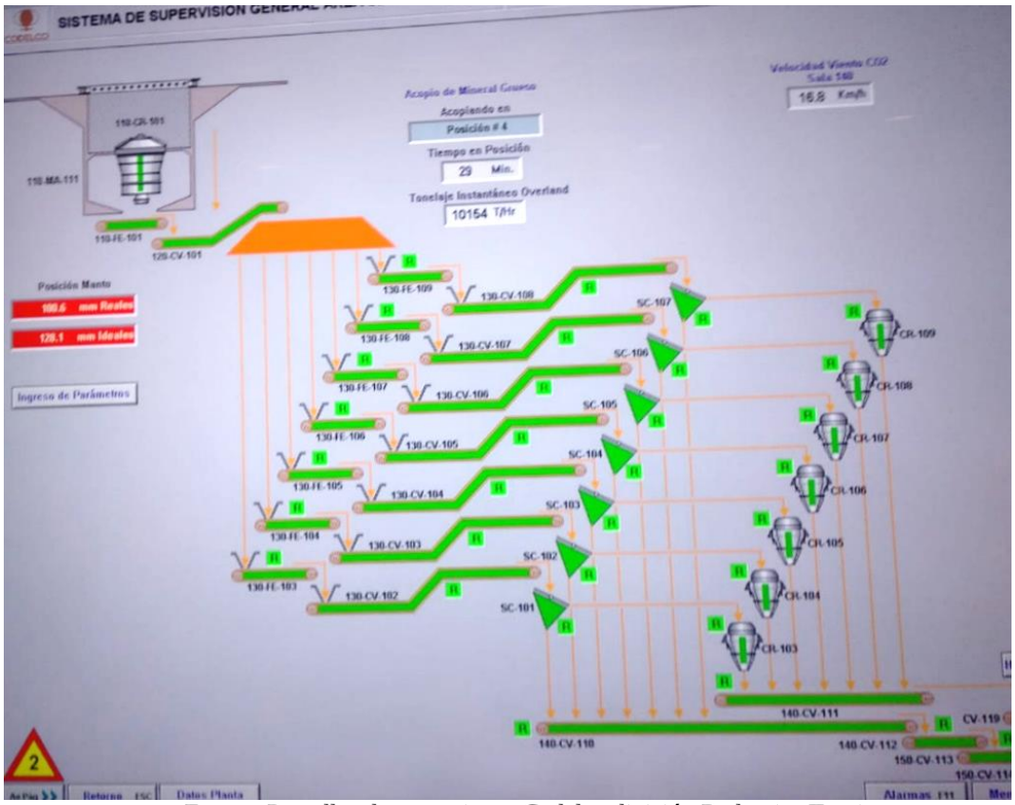
Figura 0-5. Sala de ingeniería y de desarrollo sistema de control

Fuente: Instalaciones Codelco división Radomiro Tomic

1.3.3.1.Área Chancadores Primarios

- El área de Chancado primario sulfuros, comprende el chancado primario, correa de descarga, silo de regulación, correa Feeder y correa overland CRT002. Esta última alimenta un stock pile que se encuentra emplazado en División Chuquicamata.
- El área de chancado primario óxidos, comprende los equipos asociados al Chancado primario, correa Feeder y correa overland CV101. (Ver Figura 1-6)

Figura 0-6. Vista principal HMI chancador primario

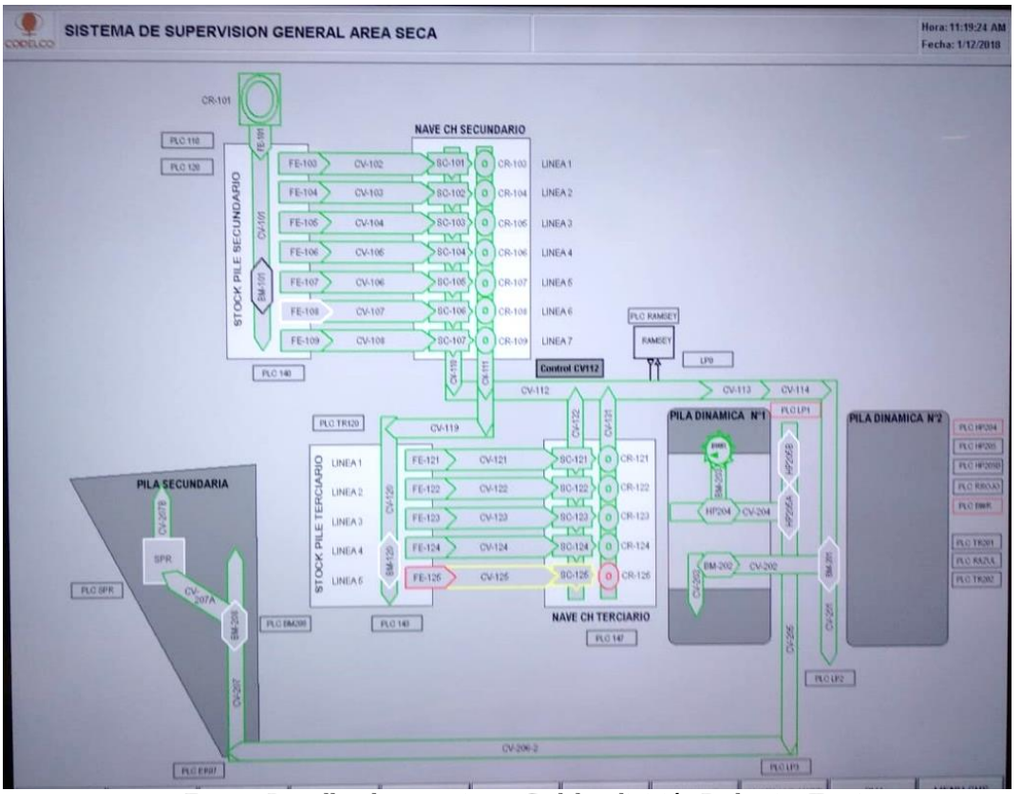


Fuente: Pantallas de operaciones Codelco división Radomiro Tomic

1.3.3.2.Área Chancado y manejo de materiales

Comprende todo el sistema de control asociado a los sistemas asociados a las áreas Chancado secundario, Chancado terciario, Correas de curado, apilamiento y área de ripios. (Ver Figura 1-7)

Figura 0-7. Vista principal HMI área chancado y manejo de materiales

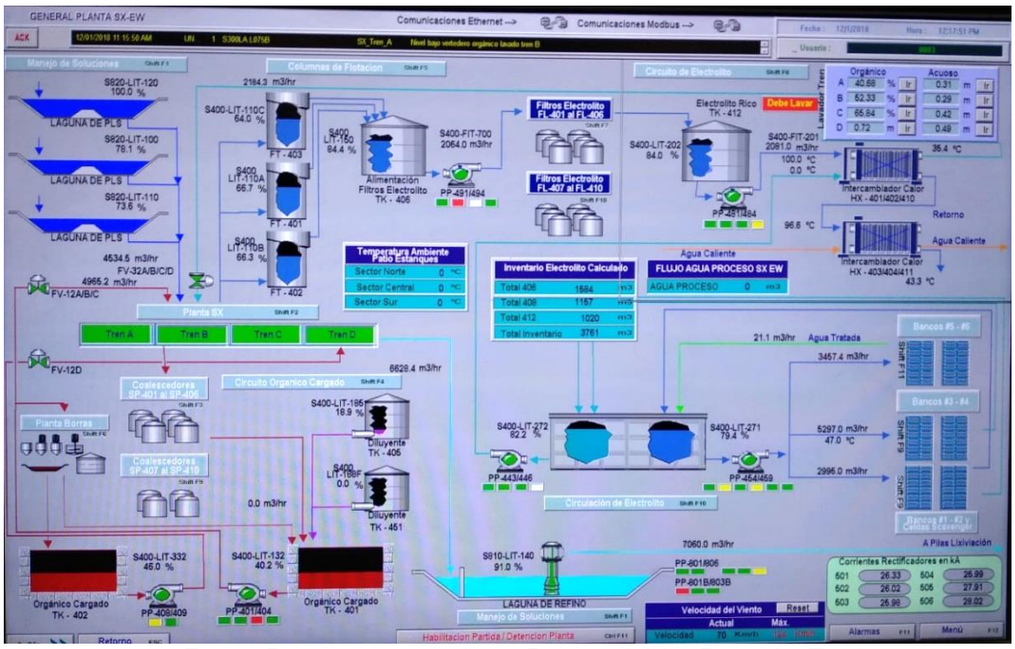


Fuente: Pantallas de operaciones Codelco división Radomiro Tomic

1.3.3.3.Área Lx, Sx, Ew.

Comprende todos los equipos asociados al área húmeda, en donde se pueden generalizar los siguientes sistemas: Nave electro obtención, Sistemas asociados a los procesos de lixiviación, planta de osmosis, fase VII, patio de estanques, planta de ácido, entre otros sistemas que componen el área húmeda. (Ver Figura 1-8)

Figura 0-8. Vista principal de HMI área húmeda SX, LX, EW.



Fuente: Pantallas de operaciones Codelco división Radomiro Tomic

1.3.4. Equipos o dispositivos que integran el sistema de control

A continuación, se enumeran los equipos que se emplean en los sistemas de control de la división.

- PLC Modicon Quantum, bajo la plataforma Unity Pro, Concept 2.2, Concept 2.5 o Concept 2.6 y sus sistemas de comunicación, todos bajo la marca Schneider.
- PLC Simatic S7, bajo la plataforma PCS7 de marca Siemens.
- PLC Control Logix de Rockwell de marca Allen Bradley.
- VDF Micromaster 440, de marca Siemens.
- VDF Power Flex 7000, Power Flex 755 y líneas equivalentes, de marca Allen Bardley.
- Redes de comunicación Ethernet, Modbus Plus, Profibus, Controlnet.
- Equipos Simocode, SIPROTEC.
- PLC S5 en rectificadores área húmeda.
- Pantallas de operación Panel Mate cutler hammer serie 2000 y Magellis.
- HMI en salas de control bajo la plataforma Archestra y empleando Intouch 2012.
- Entre otros.

CAPÍTULO 2: METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN

2.1.ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN

Contar con un Sistema de Gestión de Calidad permitirá a la empresa intensificar la satisfacción del cliente, para ello se disponen de 11 etapas que se detallan a continuación:

2.1.1. Etapa 1 – Diagnóstico Inicial

En esta primera etapa se debe realizar un diagnóstico inicial para conocer en qué grado de cumplimiento se encuentra la organización con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, a partir de estos datos se puede generar un plan de trabajo, detallar las actividades, plazos y sus responsables.

Para llevar a cabo esta etapa se debe aplicar la lista de verificación basada en la norma ISO 9001:2015, (Ver Tabla 2-1.) esto con la finalidad de conocer una visión general del proceso de certificación y determinar en qué grado se pueden adecuar las exigencias de la norma ISO 9001:2015 además de evaluar el porcentaje de cumplimiento de sus requisitos.

Las preguntas de la lista de verificación fueron agrupadas en base a los capítulos 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 de la norma ISO 9001:2015 (Ver Tabla 2-1.), que son:

4. Contexto de la organización

5. Liderazgo

6. Planificación

7. Soporte

8. Operaciones

9. Evaluación del desempeño

10. Mejora

La lista de verificación para el Sistema de Gestión de Calidad es la siguiente (Ver Tabla 2-1.):

Tabla 0-1. Lista de verificación

ANÁLISIS DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

EMPRESA:

FECHA APLICACIÓN:

RESPONSABLE:

Modo de uso: Con el texto de la norma ISO 9001:2015 en mano y para cada punto normativo, responda con total honestidad marcando con una X si cumple total o parcialmente el requisito y de un porcentaje conforme a los valores de cumplimiento. Puede agregar un comentario para justificar su evaluación.

4. Contexto de la organización							
4.1 Comprensión de la organización y su contexto							
La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de Calidad.							
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.							
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas							
La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Determinar las partes interesadas que son pertinentes al Sistema de Gestión de Calidad.							
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el Sistema de Gestión de Calidad							
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.							
4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad							
La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Determinar los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de Calidad para establecer su alcance.							
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en al apartado 4.1.							
Considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.							
Considerar los productos y servicios de la organización							
Establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar una justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su Sistema de Gestión de Calidad.							
4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos							
4.4.1 La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de Calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.							
Determinar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación a través de la organización							
Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos							
Determinar la secuencia e interacción de estos procesos							

Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionado)							
Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad							
Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos							
Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1							
Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos							
Mejorar los procesos y el Sistema de Gestión de Calidad.							
4.4.2 En la medida en que sea necesario la organización debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos							
Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.							
5. Liderazgo							
5.1 Liderazgo y compromiso							
5.1.1 Generalidades. La alta dirección Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de Gestión de Calidad:							
Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad							
Asegurar que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el Sistema de Gestión de Calidad, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización							
Asegurar de la integración de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos de negocio de la organización							
Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos							
Asegurar de que los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad estén disponibles							
Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad							
Asegurarse de que el Sistema de Gestión de Calidad logre los resultados previstos							
Comprometer, dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad							
Promover la mejora							
Apoyar a otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad							
5.1.2 Enfoque al cliente. La alta dirección Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente							
Asegurarse que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables							
Asegurar que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad del cliente							
Asegurar que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.							
5.2 Política							
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad. La alta dirección Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad							
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica							
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad							

Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables							
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.							
5.2.2 Comunicación de la política de calidad. La política de calidad Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Estar disponible y mantenerse como información documentada							
Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización							
Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.							
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización							
La alta dirección Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Asegurar de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.							
A signar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional							
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas							
Asignar la responsabilidad y autoridad para Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)							
Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización							
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del Sistema de Gestión de Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el Sistema de Gestión de Calidad							
6. Planificación							
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades							
6.1.1 Al planificar el Sistema de Gestión de Calidad la organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Considerar las cuestiones referidas en el apartado 4,1 y los requisitos referidos en el apartado 4,2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.							
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad pueda lograr sus resultados previstos							
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables							
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados							
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora.							
6.1.2 La organización Debe planificar:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades							
La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del Sistema de Gestión de Calidad (véase 4,4)							
La manera de evaluar la eficacia de estas acciones.							
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos							
6.2.1 La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.							
Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.							
Los objetivos de la calidad Deben:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Ser coherentes con la política de calidad							
Ser medibles							
Tener en cuenta los requisitos aplicables							
Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente							

Ser objeto de seguimiento							
Comunicarse							
Actualizarse, según corresponda							
6.2.2 Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Determinar qué se va a hacer							
Determinar qué recursos se requerirán							
Determinar quién será responsable							
Determinar cuándo se finalizará							
Determinar cómo se evaluarán los resultados							
6.3 Planificación de los cambios							
La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4,4)							
Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales							
Considerar la integridad del Sistema de Gestión de Calidad							
Considerar la disponibilidad o reasignación de responsabilidades y autoridades.							
7. Apoyo							
7.1 Recurso							
7.1.1 Generalidades. La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.							
Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes							
Considerar que se necesita obtener de los proveedores externos.							
7.1.2 Personas. La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su Sistema de Gestión de Calidad y para la operación y control de sus procesos.							
7.1.3 Infraestructura. La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.							
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.							
7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición. La organización Debe:							
7.1.5.1 Generalidades. La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos							
Asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas							
Asegurarse de que los recursos proporcionado se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito							
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito							
7.1.5.2 Trazabilidad de la Medición, el equipo de medición debe	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Calibrar o verificar, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación							

Identificar para determinar su estado							
Proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición							
Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.							
7.1.6 Conocimientos de la Organización	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.							
Mantener y poner a disposición en la medida que sea necesario							
Considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas							
7.2 Competencia							
La organización debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad							
Asegurar de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas							
Tomar acciones para adquirir competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas cuando se requieran							
Conservar la Información documentada apropiada como evidencia de la competencia.							
7.3 Toma de Conciencia							
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Política de calidad							
Objetivos de la calidad pertinentes							
Contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño							
Implicaciones del incumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.							
7.4 Comunicación							
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al Sistema de Gestión de Calidad, que incluyan:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Qué comunicar							
Cuando comunicar							
A quién comunicar							
Cómo comunicar							
Quién comunica							
7.5 Información Documentada							
7.5.1 Generalidades:El Sistema de Gestión de Calidad de la organización debe incluir	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
La información documentada requerida por esta Norma Internacional							
La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.							
7.5.2 Creación y actualización							
Al crear y actualizar información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Asegurar la identificación y descripción de la información (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)							
Asegurar el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico).							
La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.							

7.5.3 Control de la Información Documentada							
7.5.3.1La información documentada requerida por el Sistema de Gestión de Calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Estar disponible y sea idóneo para su uso, donde y cuando se necesite							
Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado pérdida de integridad)							
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Distribución, acceso, recuperación y uso							
Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad							
Control de cambios (por ejemplo, control de versión)							
Conservación y disposición.							
Identificar y controlar la documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del Sistema de Gestión de Calidad							
Proteger la información documentada conservada como evidencia de la conformidad							
8. Operación							
8.1 Planificación y control operacional							
La organización debe	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Planificar, implementar y controlar procesos							
Determinar los requisitos para los productos y servicios							
Establecer criterios para sus procesos							
Establecer criterios para la aceptación de los productos y servicios							
Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios							
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios							
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado							
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos							
Ser adecuada para las operaciones de la organización.							
Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.							
Asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (Véase 8.4)							
8.2 Requisitos para los productos y servicios							
8.2.1 Comunicación con el cliente	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Proporcionar la información relativa a los productos y servicios							
Tratar las consultas, los contratos o los pedidos incluyendo los cambios							
Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes							
Manipular o controlar la propiedad del cliente							
Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.							
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable							
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Aquellos considerados necesarios por la organización							

La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.							
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
8.2.3.1 la organización debe							
Asegurar de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes							
Llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente							
Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma							
Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto cuando sea conocido.							
Los requisitos especificados por la organización							
Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios							
Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente							
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente							
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.							
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Sobre los resultados de la revisión							
Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios							
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.							
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior de productos y servicios							
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente **8.4.1 Generalidades**	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.							
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;							
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización							
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización							
Determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos							
conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesario que surja de las evaluaciones.							
8.4.2 Tipo y alcance del control	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.							

Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su Sistema de Gestión de Calidad							
Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes							
Tener en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables							
Considerar la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo							
Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos							
8.4.3 Información para los proveedores externos	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Asegurarse de la educación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo							
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para Los procesos, productos y servicios a proporcionar							
La aprobación de Productos y servicios							
La aprobación de Métodos, procesos y equipos							
La aprobación de la liberación de productos y servicios							
La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas							
Las interacciones del proveedor externo con la organización							
El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización							
Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.							
8.5 producción y provisión del servicio							
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas							
La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar							
La disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar							
La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados							
La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios							
El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos							
La designación de personas competentes incluyendo cualquier calificación requerida							
La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores							
La implementación de acciones para prevenir los errores humanos							
La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.							
8.5.2 Identificación y trazabilidad	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.							
Identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.							
Controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información necesaria para permitir la trazabilidad.							
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**

Cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.							
Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.							
Informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.							
8.5.4 Preservación	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.							
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.							
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios							
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar las consecuencias potenciales no deseabas asociadas a sus productos y servicios							
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos del cliente							
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar la retroalimentación del cliente							
8.5.6 Controles de los cambios	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.							
Conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.							
8.6 Liberación de los productos y servicios	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.							
No debe llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable por el cliente.							
Conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios							
Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación							
Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.							
8.7 Control de las salidas no conformes							
8.7.1 La organización debe	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.							
Tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.							
Tratar las salidas no conformes a través de corrección							
Tratar las salidas no conformes a través de Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios							
Tratar las salidas no conformes a través de información al cliente							
Tratar las salidas no conformes a través de Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión							
Verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.							
8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**

Describa la no conformidad							
Describa las acciones tomadas							
Describa todas las concesiones obtenidas							
Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.							
9 Evaluación del desempeño							
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación							
9.1.1 Generalidades la organización debe	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Qué necesita seguimiento y medición							
Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos							
Llevar a cabo el seguimiento y la medición							
Analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.							
Evaluar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.							
Conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados.							
9.1.2 Satisfacción del cliente	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.							
Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.							
9.1.3 Análisis y evaluación	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.							
La conformidad de los productos y servicios							
El grado de satisfacción del cliente							
El desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad							
Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz							
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades							
El desempeño de los proveedores externos							
La necesidad de mejoras en el Sistema de Gestión de Calidad							
9.2 Auditoría interna							
9.2.1 La organización debe	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el Sistema de Gestión de Calidad							
Es conforme con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad							
Es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional							
Se implementa y mantiene eficazmente							
9.2.2 La organización debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.							
Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría							
Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorias para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría							
Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente							
Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada							
Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías							

9.3 Revisión por la dirección							
9.3.1 Generalidades	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
La alta dirección debe revisar el Sistema de Gestión de Calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización							
9.3.2 La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición							
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de las auditorías							
Incluidas las tendencias relativas a el desempeño de los proveedores externos							
La adecuación de los recursos							
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (Véase 6.1)							
Las oportunidades de mejora							
9.3.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Oportunidades de mejora							
Necesidad de cambio en el Sistema de Gestión de Calidad							
Necesidades de recursos							
Conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección							
10 Mejora							
10.1 Generalidades, la organización debe	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.							
Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras							
Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados							
Mejorar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad							
10.2 No conformidad y acción correctiva							
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Tomar acciones para controlarla y corregirla							
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Hacer frente a las consecuencias							
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La revisión y el análisis de la no conformidad							
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de las causas de la no conformidad							
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de si existen no conformidad similares, que potencialmente puedan ocurrir							
Implementar cualquier acción necesaria							
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada							
Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación							
Si fuera necesario, hacer cambios al Sistema de Gestión de Calidad							
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas							
10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**	**Obs.**
La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente							
Los resultados de cualquier acción correctiva							

10.3 Mejora continua	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Obs.
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad							
Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua							

Fuente: Norma ISO 9001:2015, requisitos

La calificación de cada pregunta será de acuerdo con el grado de cumplimiento señalado en la lista de verificación, empleando la escala de puntuación presentada en la tabla 2-2

Tabla 0-2. Valores de cumplimiento

VALORES DE CUMPLIMIENTO	
0%	No documentado / No existente
25%	Aplicado / No documentado
50%	Documentado / No aplicado
75%	Aplicado y documentado
100%	Aplicado, documentado y controlado
N/A	No aplica

Fuente: Elaboración propia en base norma ISO 9001:2015

Los resultados obtenidos en la lista de verificación se deben utilizar según el formato de la Tabla 2-3.

Tabla 0-3. Porcentaje de implementación por requisito

PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN POR REQUISITO	
REQUISITO	PROMEDIO
4. Contexto de la organización	
5. Liderazgo	
6. Planificación	
7. Apoyo	
8. Operación	
9. Evaluación de desempeño	
10. Mejora	
Promedio total	

Fuente: Elaboración propia en base norma ISO 9001:2015

El cumplimiento obtenido en la lista de verificación se clasificará de acuerdo con el formato de la Tabla 2-4.

Tabla 0-4. Escala de diagnóstico de implementación

ESCALA DE DIAGNOSTICO DE IMPLEMENTACIÓN	
PROMEDIO	DIAGNOSTICO
0% - 25%	La organización está en un nivel básico y tiene grandes oportunidades de mejora.
25% - 50%	La organización tiene un sistema de gestión de calidad que en general satisface los requisitos de los clientes.
50% - 75%	La organización satisface las necesidades y expectativas de los clientes
75% - 100%	La organización se encuentra en un estado avanzado de implementación.

Fuente: Elaboración propia en base norma ISO 9001:2015

2.1.2. Etapa 2 – Definir Mapa de Procesos

Mediante esta identificación de procesos, se puede tener una mayor claridad sobre lo indicadores de calidad y controles a establecer para asegurar un correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

2.1.2.1.Razones para realizar un mapa de procesos

Los mapas de procesos ayudan a la organización a alcanzar sus objetivos, se pueden destacar diferentes razones como las siguientes:

- Ayuda a definir una estructura coherente de la organización.
- Excelente herramienta para analizar los procesos.
- Ayuda a avaluar la eficacia y eficiencia de todos los procesos en forma conjunta o en forma individual, desde un punto de vista interno y externo.
- Permite conocer el estado real y actual de la empresa.
- Se utiliza para conocer las tareas de cada trabajador además de sirve para corregir las desviaciones generadas en cada tarea.
- Muy útil para orientar a los nuevos trabajadores y empleados.
- Posibilidad de aplicar alternativas para realizar el trabajo con el objetivo de optimizar y generar la eficiencia.

2.1.2.2.Pasos para generar un mapa de procesos

Dentro de las posibilidades se puede destacar lo siguiente:

- Identificar los procesos e incluir a todas las actividades que se realizan dentro de cada uno de ellos.
- Generar nombre a cada proceso con la finalidad de individualizarlos.
- Selección de procesos, ya que se deben utilizar los que generan aporte dentro del mapa.

- Agrupar procesos de acuerdo con su contenido como estratégicos, claves y de apoyo.
- Establecer la relación entre todos los procesos de manera clara, además identificar la función de cada uno y su importancia.

2.1.2.3.Definición de procesos

Proceso: (Según norma ISO 9000:2015)

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. El cual se denomina salida, producto o servicio dependiendo del contexto de referencia.

2.1.2.3.1. Tipos de procesos

De manera general, pueden agruparse los procesos de una organización en 3 tipos diferentes:

2.1.2.3.2. Procesos de dirección o claves

Denominados MOPs (Management Oriented Processes**)** o procesos orientados a la administración.

Este tipo de proceso sirve para definir la visión y la misión de la empresa, además de sus valores y las directrices de su plan estratégico.

Ejemplo:

- Planear el desarrollo de la empresa
- Acordar objetivos
- Gestionar medios financieros
- Planear y realizar inversiones

2.1.2.3.3. Procesos principales o estratégicos

Denominados COPs (Customer Oriented Processes) o procesos orientados al cliente

Este tipo de proceso describe en forma principal los servicios de la empresa y aquellos que realiza el usuario.

Ejemplo:

- Asesorar al cliente
- Realizar técnicas de aplicación y servicios
- Marketing
- Comunicación con el cliente
- Diseño de planes de estudio
- Planificación estratégica

2.1.2.3.4. Procesos de soporte o apoyo

Denominados SOPs (Support Oriented Processes) o procesos orientados al soporte.

Este tipo de proceso se utiliza para ayudar y asegurar los recursos necesarios para cumplir los procesos estratégicos y procesos claves.

Ejemplo:

- Realizar contabilidad y administración
- Compras
- Informática

2.1.3. Etapa 3 – Documentar las políticas de calidad

En esta etapa se deben definir las Políticas y el Plan de Calidad a seguir para lograr una correcta implementación de la norma ISO 9001 bajo la que se certificará el Sistema de Gestión de Calidad.

A través de las Políticas, se definen cuáles serán los objetivos de calidad que persigue la organización, así como el compromiso que tiene la misma con la satisfacción de los clientes.

2.1.4. Etapa 4 – Establecer procedimientos

En esta etapa se debe detallar de manera minuciosa y documentada cómo realizar los diferentes procesos de la organización, qué alcances tienen éstos, así como los responsables de cada una de las actividades señaladas.

El formato de procedimiento a seguir debe ser el siguiente (Ver Figura 2-1 y Figura 2-2):

Figura 0-1. Portada procedimiento

KronTec

NOMBRE PROCEDIMIENTO

TABLA DE APROBACION					
PREPARADO POR: (nombre y cargo)		FECHA:		FIRMA:	
REVISADO POR: (nombre y cargo)		FECHA:		FIRMA:	
APROBADO POR: (nombre y cargo)		FECHA:		FIRMA:	

TOMA DE CONOCIMIENTO					
NOMBRE Y CARGO:		FECHA:		FIRMA:	
NOMBRE Y CARGO:		FECHA:		FIRMA:	
NOMBRE Y CARGO:		FECHA:		FIRMA:	

Fuente: Empresa Krontec SpA.

Figura 0-2. Contenido procedimiento

KronTec	**NOMBRE PROCEDIMIENTO**
	CÓDIGO INTERNO
	Versión

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES / ABREVIATURAS
4. RESPONSABILIDADES
5. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6. RECURSOS
   6.1. EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL
   6.2. MATERIALES
   6.3. HERRAMIENTAS Y EQUIPOS
7. MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS
8. CONTROL DE MODIFICACIONES
9. ANEXOS

Fuente: Empresa Krontec SpA.

Además, se debe llevar un listado maestro de los documentos utilizados, según Tabla 2-5

Tabla 0-5. Listado maestro de documentos

LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS					
Código	Titulo Documento	Revisión	Área Responsable	Fecha Revisión	Estado

Fuente: Empresa Krontec SpA.

2.1.5. Etapa 5 – Capacitación

En esta etapa se busca instaurar la filosofía de la norma ISO 9001:2015 en el equipo de trabajo de la organización, para que entiendan la importancia de contar con un Sistema de Gestión de Calidad y sean conscientes de la nueva forma de operar basada en normas, así como en procesos controlados.

2.1.6. Etapa 6 – Implementación

En esta etapa se puede poner en práctica todos los puntos anteriores.

La empresa Krontec SpA debe en primera instancia implementar las brechas que entregue el diagnóstico inicial además puede utilizar como herramienta una carta Gantt para planificar la manera de alcanzar las metas y de controlar el avance de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, dicho programa debe considerar responsables, medios y plazos a cumplir. Conforme a la elaboración de los programas será responsabilidad de la Gerencia establecer las pautas para su correcta elaboración e implementación.

2.1.7. Etapa 7 – Auditoría interna

Una vez que se haya implementado el Sistema de Gestión de Calidad en la organización, se podrá llevar a cabo una auditoría interna, esta auditoría tiene como objetivo determinar si el Sistema de Gestión de Calidad cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y también si es aplicado de forma correcta en todo el proceso involucrado.

El responsable del Sistema de Gestión de Calidad debe programar anualmente las auditorías internas (Ver Tabla 2-6) para considerar el estado y la importancia de las actividades y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas.

Tabla 0-6. Cronograma auditorías internas

PERIODO	AÑO

AREA A AUDITAR	PROCESO A AUDITAR	Responsable área o proceso	Programación Mensual											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D

Fuente: Empresa Krontec SpA.

El equipo auditor debe estar formado por personas independientes al área auditada a fin de mantener la objetividad en el proceso. Asimismo, todos los auditores cumplirán una serie de requisitos de calificación a fin de garantizar su idoneidad para desempeñar las funciones.

Los informes de la auditoría interna constituyen uno de los ejes principales del Sistema de Gestión de Calidad y deben formar parte de la documentación de referencia para la revisión por la dirección.

2.1.8. Etapa 8 – Comprobación general

En esta etapa se puede revisar cómo está funcionando el Sistema de Gestión de Calidad, revisar los errores detectados en la Auditoria interna y buscar las soluciones para evitar que vuelvan a suceder.

También se identifican aquellas áreas que tras la implementación del Sistema de Gestión de Calidad hayan mejorado su funcionamiento.

La empresa Krontec SpA debe recopilar y analizar todos estos datos para determinar además la eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad y dónde pueden realizarse mejoras.

Se debe generar un procedimiento de análisis de datos y técnicas estadísticas.

Estos datos deben ser utilizados para proporcionar información sobre:

- La conformidad de los productos y servicios.
- El grado de satisfacción del cliente.
- El desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
- Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.
- El desempeño de los proveedores externos.
- La necesidad de mejoras en el Sistema de Gestión de Calidad.

2.1.9. Etapa 9 – Corrección de no conformidades

En esta etapa se pueden definir las acciones en base a los resultados que se encontraron en la auditoria interna y revisión general, para generar las medidas a seguir.

Mediante un procedimiento documentado de No Conformidades y Acciones Correctivas, se deben señalar las acciones que se adoptaran para eliminar las causas de las no conformidades con el objeto de prevenir su recurrencia. Las acciones correctivas aplicadas son de una magnitud apropiada para corregir los efectos de las no conformidades encontradas.

El procedimiento debe definir los requerimientos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo los reclamos de clientes, incidentes/accidentes, fallas operacionales, incidentes ambientales, etc.).
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluación de la necesidad de efectuar acciones para asegurar que las no conformidades no volverán a repetirse.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas

2.1.10. Etapa 10 – Análisis para mejora continua

En esta etapa se puede llevar a cabo un análisis de los resultados de las auditorías, así como, de los resultados logrados tras la aplicación de las acciones correctivas y en base a ello se puede diferenciar entre observaciones que son No conformidades y las que son oportunidades de mejora.

La empresa Krontec SpA debe impulsar sus sistemas que permiten la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad, algunos de ellos son:

- Revisión de la Política Integrada.
- Revisión de los objetivos y las metas Integradas.
- Análisis de las Auditorías Internas.
- Análisis de los Datos.
- Análisis de los riesgos
- Evaluación del desempeño.

2.1.11. Etapa 11 – Auditoría externa

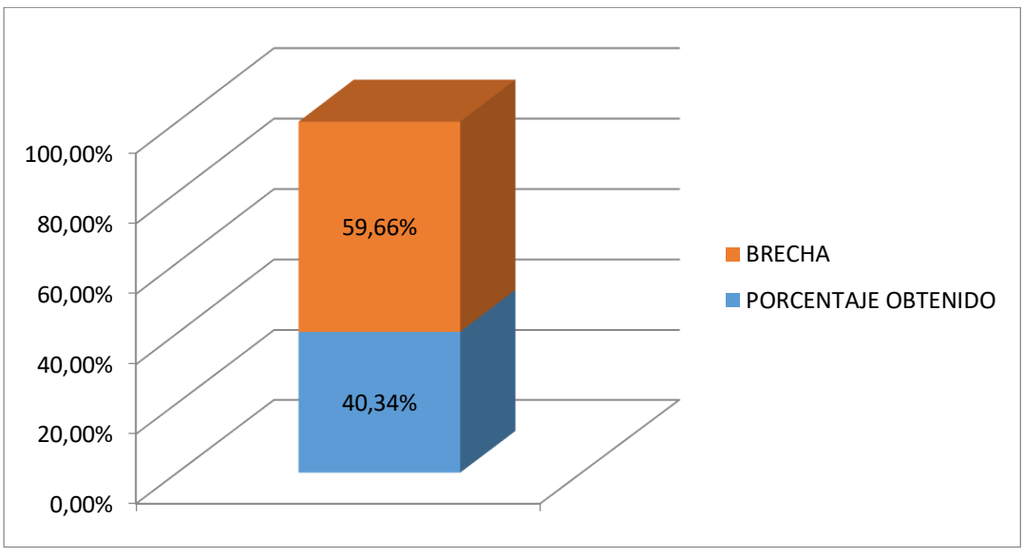
Finalmente, una vez verificado que el Sistema de Gestión de Calidad cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y se encuentre en funcionamiento, se puede solicitar a algún organismo de certificación que realice el proceso mediante una auditoría externa.

CAPÍTULO 3: DESARROLLO DE LA PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN

3.1.Diagnóstico inicial

Al aplicar la lista de verificación (**Desarrollo y Detalles Ver Anexo 1**) a la empresa krontec SpA. y su contrato de servicio de mantenimiento, diagnóstico y mejoras del sistema de control, se obtuvo como resultado un 40,34% de cumplimiento en relación con la norma ISO 9001:2015 (Ver Figura 3-1)

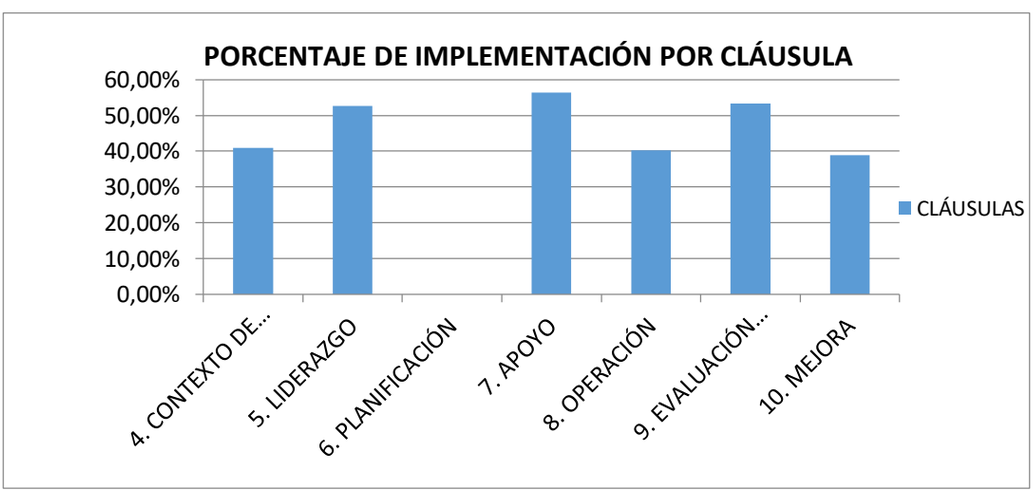
Figura 0-1. Gráfico de resultado general de diagnóstico inicial



Fuente: Elaboración propia en base norma ISO 9001:2015

La empresa debe implementar los procesos faltantes que exige la norma ISO 9001:2015, evidenciado en la verificación inicial. (Ver Figura 3-2)

Figura 0-2. Gráfico de resultado en detalle por cláusula de diagnóstico inicial



Fuente: Elaboración propia en base norma ISO 9001:2015

Con la información obtenida y el análisis de todos estos datos se puede generar un plan de trabajo, detallar actividades, plazos y definir el equipo de trabajo que se encargará de abordar las brechas de la norma ISO 9001:2015. (Ver Tabla 3-1)

Tabla 0-1. Detalle de análisis en cada requisito del análisis inicial

REQUISITO		DETALLE
CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	- Realizar un análisis que contemple temas internos y externos (FODA)
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	- No se han tomado en cuenta las expectativas
4.3	Determinación del alcance del SGC	- Falta abordar los requisitos de las partes interesadas
4.4	SGC y sus procesos	- Se aborda con mapa de procesos
LIDERAZGO		
5.1	Liderazgo y compromiso	- Falta definir objetivos de política de calidad
5.2	Política	- Falta difundir política de calidad
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	- Falta establecer los planes de trabajo para cumplir con los objetivos
PLANIFICACIÓN		
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	- No se ha abordado el tema para generar planes de trabajo
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	- No se han generado los objetivos
6.3	Planificación de los cambios	- No hay planificación al respecto por no tener acciones ni objetivos
APOYO		
7.1	Recurso	- Falta determinar la cantidad de personal para la implementación - Falta determinar las características del personal que va a implementar el sistema
7.2	Competencia	- Falta determinar el perfil del personal que va a llevar a cabo el sistema

7.3	Toma de Conciencia	- No se ha realizado ningún tipo de difusión
7.4	Comunicación	- Se debe revisar el procedimiento de comunicaciones internas para que abarque este alcance
7.5	Información Documentada	- Se aborda mediante procedimiento
OPERACIÓN		
8.1	Planificación y control operacional	- Acotar al alcance de negocios de la empresa
8.2	Requisitos para los productos y servicios	- Objetivo tomado en procedimientos existentes KR-PO-10, KR-PO-14 y KR-PO-20
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	- N/A
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	- Se aborda mediante procedimientos
8.5	producción y provisión del servicio	- Se aborda mediante procedimientos
8.6	Liberación de los productos y servicios	- Falta la generación de un procedimiento que abarque los puntos específicos
8.7	Control de las salidas no conformes	- Falta recopilar información
EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO		
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	- Se aborda mediante un procedimiento para satisfacción y reclamo
9.2	Auditoría interna	- Se aborda mediante procedimiento de auditorías internas
9.3	Revisión por la dirección	- Se aborda mediante un procedimiento de revisión por medio de la gerencia
MEJORA		
10.1	Generalidades, la organización debe	- Todo el capítulo esta abordado en el procedimiento generado para las no conformidades
10.2	No conformidad y acción correctiva	
10.3	Mejora continua	

Fuente: Elaboración propia en base norma ISO 9001:2015

Tabla 0-2. Valores de cumplimiento del diagnóstico inicial

VALORES DE CUMPLIMIENTO	
0%	No documentado / No existente
25%	Aplicado / No documentado
50%	Documentado / No aplicado
75%	Aplicado y documentado
100%	Aplicado, documentado y controlado
N/A	No aplica

Fuente: Elaboración propia en base norma ISO 9001:2015

Tabla 0-3. Porcentaje de implementación por requisito del diagnóstico inicial

PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN POR REQUISITO	
REQUISITO	% PROMEDIO
4. Contexto de la organización	40,91%
5. Liderazgo	52,59%
6. Planificación	0,00%
7. Apoyo	56,40%
8. Operación	40,22%
9. Evaluación de desempeño	53,38%
10. Mejora	38,39%
Promedio total	**40.34%**

Fuente: Elaboración propia en base norma ISO 9001:2015

Tabla 0-4. Porcentaje obtenido y detallado por cada capítulo del diagnóstico inicial

CAPÍTULO		PORCENTAJE OBTENIDO
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	37,50%
4.2	Comprensión de las necesidades de las partes interesadas	41,67%
4.3	Determinación del alcance del SGC	40,00%
4.4	SGC y sus procesos	41,67%
5 LIDERAZGO		
5.1	Liderazgo y compromisos, Generalidades y enfoque al cliente	48,33%
5.2	Política, Establecimiento y comunicación	62,50%
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	50,00%
6 PLANIFICACIÓN		
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0,00%
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	0,00%
6.3	Planificación de los cambios	0,00%
7 APOYO		
7.1	Recursos	58,82%
7.2	Competencias	50,00%
7.3	Toma de conciencia	0,00%
7.4	Comunicación	50,00%
7.5	Información documentada	75,00%
8 OPERACIÓN		
8.1	Planificación y control operacional	50,00%
8.2	Requisitos para los productos y servicios	58,75%
8.3	Diseño y desarrollo de productos y servicios	0,00%
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	39,29%
8.5	Producción y provisión del servicio	31,25%
8.6	Liberación de los productos y servicios	25,00%
8.7	Control de las salidas no conformes	25,00%
9 EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO		
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	40,63%
9.2	Auditoria interna	50,00%
9.3	Revisión por la dirección	75,00%
10 MEJORA		
10.1	Generalidades	12,50%
10.2	No conformidades y acción correctiva	46,43%
10.3	Mejora continua	38,89%

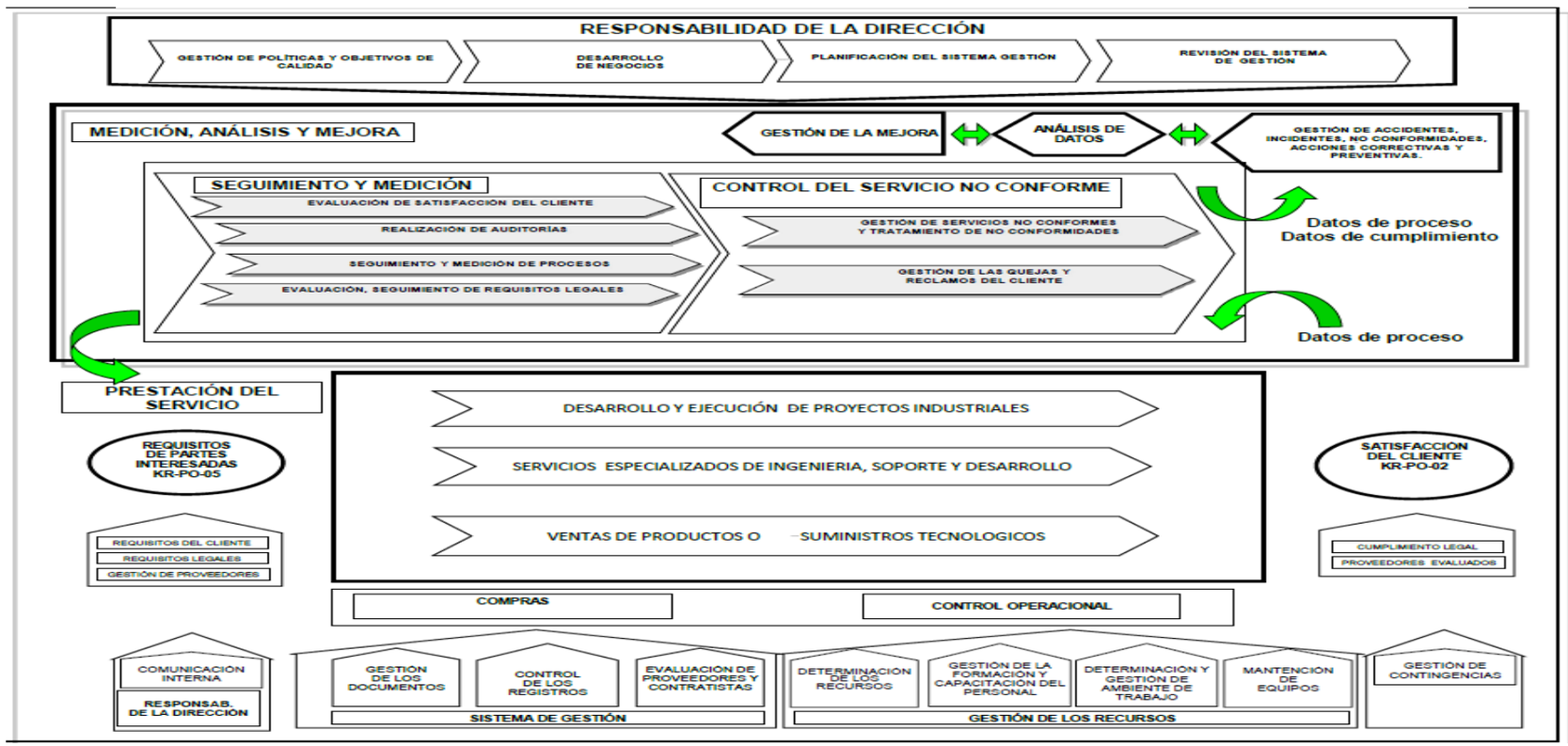
Fuente: Elaboración propia en base norma ISO 9001:2015

3.2.Mapa de procesos

3.2.1. Mapa de procesos de la empresa

Este mapa de procesos muestra una completa representación visual del funcionamiento de la organización (Ver Figura 3-3)

Figura 0-3. Mapa de procesos de la empresa



Fuente: Empresa Krontec SpA.

3.2.1.1.Descripción del proceso

La empresa genera negocios con los clientes habituales, no habituales por medio de licitaciones. Se entregan propuestas técnicas y económicas de acuerdo con las bases de cada licitación, una vez aceptada dicha propuesta por el cliente se comienza a mover todo el aparataje técnico de los ingenieros respectivos para brindar la solución ofrecida, además dentro de todo este movimiento se genera todo el apoyo logístico que contempla compras de materiales e insumos, pasajes aéreos o terrestres, estadías, etc. ya que dentro de la solución también se considera la puesta en servicio del proyecto, información técnica. Una vez finalizada la tarea y entregada por completo al cliente, ya que la solución fue acorde a la necesidad.

Al crear toda una política de gestión de calidad estandarizamos los procesos y por ende se realiza una notoria y franca diferencia con la competencia.

3.2.2. Mapa de procesos del contrato

Este mapa de procesos muestra una completa representación visual del funcionamiento del contrato (Ver Figura 3-4)

Figura 0-4. Mapa de procesos del contrato

Fuente: Elaboración propia

3.2.2.1.Descripción del proceso

Las tareas diarias se planifican y se ejecutan, se da soporte a la contingencia.

Se realizan mejoras, incorporaciones, nuevas lógicas de control, etc. dentro de la necesidad de la planta tanto en PLC como en HMI (interfaz hombre maquina), una vez finalizada la tarea después de realizar pruebas y entregas a los usuarios respectivos que en este caso es el área de operaciones, se genera un informe explicativo con todo lo realizado.

Se detallan las actividades de acuerdo con su proceso respectivo.

a) CONTROL OPERACIONAL

   a.1. Control de Alcotest

   a.2. Control de fatiga y somnolencia

   a.3. Check List Vehículo

   a.4. Charla de Seguridad

   a.5. Inducciones generales y de área específicas

   a.6. Permisos de Ingreso al área (radial y documental)

b) PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA HMI / SCADA

b.1. Conducción de vehículo liviano dentro de DRT

b.2. Tránsito peatonal por áreas de trabajo

b.3. Supervisión de actividades en terreno

b.4. Verificación de equipamiento y redes

b.5. Respaldo de programas, configuraciones y aplicaciones de los equipos del sistema de control

b.6. Modificaciones en aplicación HMI / SCADA

b.7. Pruebas operacionales con equipos en producción

b.8. Protocolo de vuelta atrás (roll back)

b.9. Housekeeping

b.10. Actuación frente a emergencias

c) PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA PLC.

c.1. Conducción de vehículo liviano dentro de DRT

c.2. Tránsito peatonal por áreas de trabajo

c.3. Supervisión de actividades en terreno

c.4. Verificación de equipamiento y redes

c.5. Respaldo de programas, configuraciones y aplicaciones de los equipos del sistema de control

c.6. Modificaciones en lógicas de control

c.7. Pruebas operacionales con equipos en producción

c.8. Protocolo de vuelta atrás (roll back)

c.9. Housekeeping

c.10. Actuación frente a emergencia

d) CONFIGURACIÓN DE EQUIPOS MEDIANTE SOFTWARE

d.1. Conducción de vehículo liviano dentro de DRT

d.2. Tránsito peatonal por áreas de trabajo

d.3. Supervisión de actividades en terreno

d.4. Verificación de equipamiento y redes

d.5. Diagnóstico y levantamiento de información

d.6. Respaldo de programas, configuraciones y aplicaciones de los equipos del sistema de control

d.7. Configuración de computadores y/o servidores

d.8. Pruebas operacionales con equipos de producción

d.9. Protocolo de vuelta atrás (roll back)

d.10. Housekeeping

e) MIGRACIÓN DE APLICACIONES DE PLC

e.1. Conducción de vehículo liviano dentro de DRT

e.2. Tránsito peatonal por áreas de trabajo

e.3. Supervisión de actividades en terreno

e.4. Verificación de equipamiento y redes

e.5. Respaldo de programas, configuraciones y aplicaciones de los equipos del sistema de control

e.6. Modificaciones en lógicas de control.

e.7. Pruebas operacionales con equipos en producción

e.8. Protocolo de vuelta atrás (roll back)

e.9. Housekeeping

e.10. Actuación frente a emergencia

3.3.Documentar las políticas de calidad

La empresa Krontec SpA. en los rubros que se desempeña, desarrollo de proyectos industriales, servicios especializados de ingeniería, soporte, desarrollo y venta de productos tecnológicos, es una organización en busca permanente de la excelencia, para ello invita a todo su personal a seguir en la línea de su política de gestión (Ver Anexo 3).

Aspectos de la política

- Satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes.
- La administración de las unidades de negocio debe cumplir con los siguientes requerimientos:

  a.- Lideradas por personal calificado

  b.- Usar tecnología adecuada

  c.- Aplicar estándares operacionales
- Implementar el mejoramiento continuo
- Entregar un servicio orientado en la oportunidad a la respuesta
- Cumplir con la legislación vigente
- Implementar acciones para erradicar la silicosis
- Compromiso social a la comunidad

3.4.Establecimiento de procedimientos

Para unificar los criterios de trabajo se aplicarán los siguientes procedimientos (Como ejemplo de procedimiento ver Anexo 4) para realizar las tareas, el listado es el siguiente:

3.4.1. Procedimientos generales

- KR-PN-05: Procedimiento de Salidas no conformes
- KR-PN-06: Procedimiento de No Conformidades y acciones correctivas
- KR-PO-01: Procedimiento Revisión por la gerencia
- KR-PO-02: Procedimiento Metodología para la gestión de recursos humanos
- KR-PO-04: Procedimiento de Mantenimiento
- KR-PO-08: Procedimiento de Control de equipos de medición y ensayo
- KR-PO-09: Procedimiento de Satisfacción de Clientes
- KR-PO-10: Procedimiento Metodología de proyectos
- KR-PO-11: Procedimiento de Prestación de servicios
- KR-PO-12: Procedimiento de Comunicaciones internas y externas
- KR-PO-13: Procedimiento de Análisis de datos y técnicas estadísticas
- KR-PO-14: Procedimiento para Evaluar riesgos de proyectos
- KR-PO-15: Procedimiento de Diseño y desarrollo

3.4.2. Procedimientos específicos del contrato

- KR673-PO-001: Procedimiento de Aislación y bloqueo
- KR673-PO-004: Procedimiento de Programación y edición de lógica PLC
- KR673-PO-002: Procedimiento de Conducción vehicular

También cabe señalar que es muy importante el llenado del listado maestro de documentos (Detalles Ver Anexo 2), para mantener un orden y control sobre el uso de los documentos (Ver Figura 3-5).

Figura 0-5. Listado maestro de documentos

KronTec

LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

Fecha:
Versión: 00

#	Código Anterior	Código Actual	Título Documento	Revisión	Área Responsable	Fecha Revisión	Estado
		PROCEDIMIENTOS					
	-	KR-PN-01	Procedimiento de estructura de un documento	00	SG		Para Firma Rev. 0
	-	KR-PN-02	Procedimiento de control de documentos	00	SG		Para Firma Rev. 0
	-	KR-PN-03	Procedimiento de control de registros	00	SG		Para Firma Rev. 0
	-	KR-PN-04	Procedimiento de Auditorías Internas	00	SG		Para Firma Rev. 0
	-	KR-PN-05	Procedimiento de Salida No Conformes	00	Todos		

Fuente: Empresa Krontec SpA.

3.5.Capacitación

3.5.1. Equipo de trabajo

Conformar y presentar al equipo de trabajo encargado de implementar el sistema de gestión de calidad aprobado por la alta Gerencia de la organización, explicando cuáles serán las funciones de este equipo.

3.5.2. Entendimiento de la norma

Para lograr un buen entendimiento de la norma ISO 9001:2015 es necesario generar capacitaciones a todo el personal que conforme el equipo encargado de la implementación, junto con ello se deben realizar evaluaciones para poder comprobar que se ha entendido la norma. Como recomendación se deben realizar estas capacitaciones en forma diaria por el lapso de una semana. Si fuese necesario se debe realizar una nueva capacitación para reforzar las debilidades que se tengan de la norma.

3.6.Implementación

Para llevar a cabo la propuesta se deben cumplir los siguientes puntos en primera instancia, ya que fueron como resultado las brechas más grandes en el análisis inicial:

- Realizar un análisis que contemple temas internos y externos (FODA), por medio de un procedimiento
- Definir objetivos de política de calidad
- Abordar la planificación ya que no se dispone de acciones ni objetivos
- Determinar el perfil del personal que integrará el equipo de trabajo que va a llevar a cabo la implementación del sistema de gestión de calidad

3.7.Auditoría interna

Siempre basándose en la auditoria inicial, se debe realizar una nueva revisión de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basándose en el procedimiento de auditorías internas KR-PN-04 que abarca las responsabilidades y metodologías, además de utilizar nuevamente la lista de verificación para comprobar si se alcanzaron las brechas o si aún persisten desviaciones en la implementación. Si fuese así se debe seguir trabajando en la implementación abordar los puntos 5.8, 5.9 y 5.10 con el objetivo de volver a realizar la auditoría, hasta alcanzar la totalidad de las brechas.

El cronograma aplicado por el responsable del Sistema de Gestión de Calidad al programar anualmente las auditorías internas es el siguiente de acuerdo con tabla 3-5:

Tabla 0-5: Cronograma de auditorías internas aplicado al año 2018

PERIODO	Año 2018

AREA A AUDITAR	PROCESO A AUDITAR	Responsable área o proceso	Programación											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Gerencia General	Revisión gerencial Contexto de la organización Riesgos de la organización Política y Objetivos	Gerente General											X	
Gerencia de Adm., finanzas y RRHH	Recursos Humanos, Competencia y toma de conciencia	Gerencia de Adm., Finanzas y RRHH											X	
Gerencia de Adm., finanzas y RRHH	Compras y Proveedores	Gerencia de Adm., finanzas y RRHH											X	
Gestión de Calidad / Responsable del SGC	Gestión Documental Seguimiento, medición, análisis y evaluación, contexto de la organización,	Encargado SG											X	
Gerencia Comercial	Requisitos para los productos y servicios	Gerente Comercial											X	
Gerencia Técnica	Planificación y control operacional y diseño y desarrollo	Gerente Técnico											X	
Gerencia Operaciones	Planificación y control operacional Producción y provisión del servicio Liberación de los productos y servicios Salidas no conformes	Gerente de Operaciones											X	

Fuente: Empresa Krontec SpA.

3.8.Comprobación general

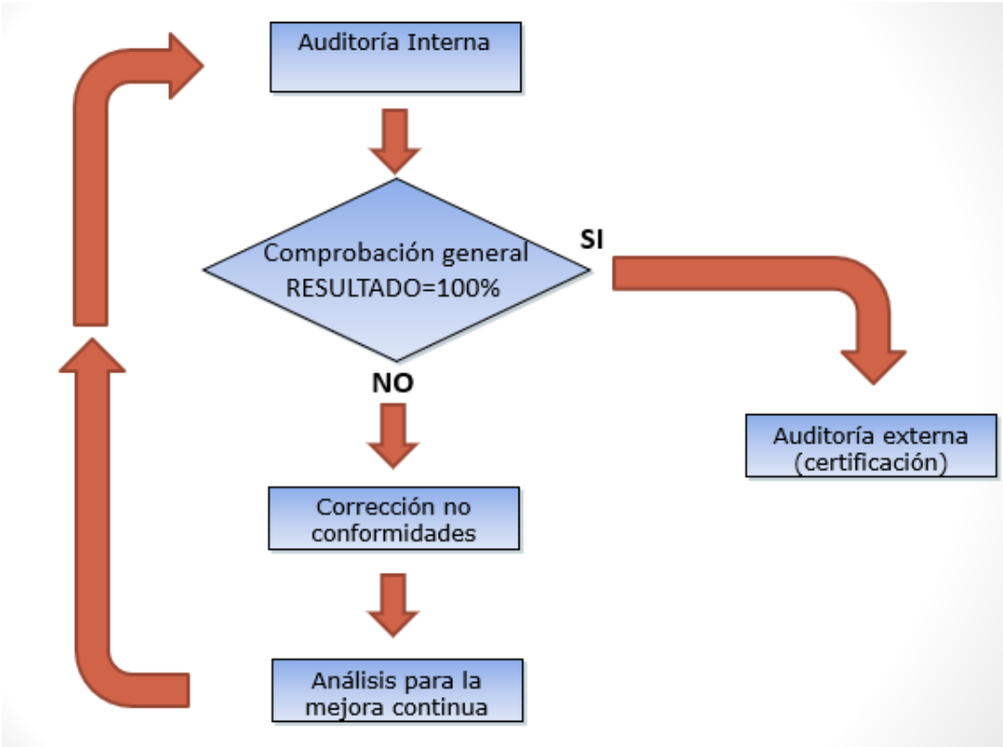
Se debe revisar cómo está funcionando el Sistema de Gestión de Calidad con la información que entregue la auditoría interna, para volver a revisar si es que existen nuevos errores detectados en y buscar las soluciones para que no vuelvan a suceder. Para más detalles se puede utilizar como referencia el diagrama de flujo (Ver Figura 3-5)

La revisión se efectúa en base a:

- Grado de conformidad con la política, objetivos e indicadores
- Resultados de auditorías internas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba
- Desempeño del proceso y conformidad del producto y/o servicio, desempeño ambiental y de prevención de riesgos profesionales de la organización
- Estado de acciones correctivas

- Cambios en las circunstancias que podrían afectar al sistema, incluyendo la evolución de los requisitos legales y otros requisitos relacionados con sus aspectos ambientales y riesgos profesionales.

Figura 0-6. Diagrama de flujo resumen para revisión de implementación



Fuente: Elaboración propia

3.9.Corrección de no conformidades

Se genera procedimiento titulado “No Conformidades y Acciones Correctivas” con código interno KR-PN-06, para señalar las acciones que se deben adoptar para eliminar las causas de las no conformidades. Las acciones correctivas aplicadas son de una magnitud apropiada para corregir los efectos de las no conformidades encontradas.

A partir de la revisión deben extraerse resultados destinados a iniciar acciones asociadas a:

- Mejora del sistema de gestión integrado y sus procesos.
- Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- Necesidades de recursos.

3.10.Análisis para la mejora continua

Después de llevar a cabo un análisis de los resultados de las auditorías, así como, de los resultados logrados tras la aplicación de las acciones correctivas, se debe hacer una diferencia entre observaciones que son No conformidades y las que son oportunidades de mejora.

3.11.Auditoría externa

En esta etapa final, para lograr la certificación, se debe realizar una auditoría externa del Sistema de Gestión de Calidad por medio de un organismo certificador, el cuál es reconocido por el ente acreditado para chile que es INN-Chile. (Instituto de Nacional de Normalización).

En esta auditoría se comprueba que:

- La empresa posee un Sistema de Gestión de Calidad.
- El Sistema de Gestión de Calidad cumple con la norma.
- El Sistema de Gestión de Calidad está implementado y lo cumple la empresa.

4. CONCLUSIONES

Al realizar la identificación de la empresa krontec SpA. como una de las partes involucradas se puede ver que no se encuentra certificada bajo la norma ISO 9001:2015, pero es válido rescatar que posee muchos de los aspectos necesarios a tomar en cuenta en los puntos de aplicación y revisión de la norma. Por ende, se debe elaborar la documentación necesaria que apoye al Sistema de Gestión de Calidad tomando como referencia la propuesta y metodología que se va a desarrollar.

La propuesta y metodología de este Sistema de Gestión de Calidad fue diseñada de tal forma que la empresa pueda lograr su implementación de manera eficaz y en un futuro cercano. Además, tiene como finalidad mejorar la operatividad de la empresa, aumentar la productividad y la calidad en la prestación de sus servicios, sin dejar de lado la protección a sus trabajadores y al medio ambiente.

Al poner en práctica la metodología propuesta y realizar un análisis por medio de una auditoría interna se puede establecer lo siguiente:

- La Política de Krontec SpA. incluye el "compromiso de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios asociados al producto o servicio entregado". Sin embargo, no existe claridad respecto a cuáles son los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto o servicio.
- Revisar el proceso de gestión de la información documentada, ya que la empresa debe asegurar que todos los registros vinculados a los proyectos se almacenen en forma segura y que estén disponibles para quienes lo necesiten.
- Aplicar una encuesta de satisfacción a todos los clientes a quienes se les suministran productos y servicios.
- Determinar el perfil del personal que integrará el equipo de trabajo que va a llevar a cabo la implementación del sistema de gestión de calidad

En definitiva, la propuesta y metodología del Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001:2015, le va a proporcionar a la empresa una nueva forma de gestionar sus procesos, de manera coherente, estandarizada, documentada y controlada, y con la finalidad de enfocarla hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.

5. BIBLIOGRAFÍAS

- Instituto Nacional de Normalización (2015). *NCH ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos.* Chile: INN
- Krontec SpA. (2018). *Documentación interna.* Santiago: Krontec SpA.
- Codelco (2018). *Documentación interna división Radomiro Tomic, bases técnicas.* Chile: Codelco

6. ANEXOS

ANEXO 1: REALIZACIÓN LISTA DE VERIFICACIÓN EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015

ANÁLISIS DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

EMPRESA: KRONTEC SPA

FECHA APLICACIÓN: 08-11-2018

RESPONSABLE: CRISTIAN MORENO

Modo de uso: Con el texto de la norma ISO 9001:2015 en mano y para cada punto normativo, responda con total honestidad marcando con una X si cumple total o parcialmente el requisito y de un porcentaje conforme a los valores de cumplimiento. Puede agregar un comentario para justificar su evaluación. En las demás hojas de cálculo se mostrará la brecha en forma visual y los análisis por numeral de la norma.

4. Contexto de la organización						
4.1 Comprensión de la organización y su contexto						
La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de Calidad.			x			
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.		x				
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas						
La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Determinar las partes interesadas que son pertinentes al Sistema de Gestión de Calidad.			x			
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el Sistema de Gestión de Calidad			x			
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.		x				
4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad						
La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Determinar los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de Calidad para establecer su alcance.			x			
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en al apartado 4.1.			x			
Considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.	x					
Considerar los productos y servicios de la organización			x			
Establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar una justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su Sistema de Gestión de Calidad.			x			
4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos						
4.4.1 La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de Calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	x					
Determinar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación a través de la organización			x			
Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos			x			
Determinar la secuencia e interacción de estos procesos			x			
Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionado)			x			
Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad				x		

Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos			x			
Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1	x					
Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos		x				
Mejorar los procesos y el Sistema de Gestión de Calidad.			x			
4.4.2 En la medida en que sea necesario la organización debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos			x			
Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.			x			
5. Liderazgo						
5.1 Liderazgo y compromiso						
5.1.1 Generalidades. La alta dirección Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de Gestión de Calidad:				x		
Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad	x					
Asegurar que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el Sistema de Gestión de Calidad, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización			x			
Asegurar de la integración de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos de negocio de la organización			x			
Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos			x			
Asegurar de que los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad estén disponibles			x			
Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad			x			
Asegurarse de que el Sistema de Gestión de Calidad logre los resultados previstos			x			
Comprometer, dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad			x			
Promover la mejora			x			
Apoyar a otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad			x			
5.1.2 Enfoque al cliente. La alta dirección Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente			x			
Asegurarse que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables			x			
Asegurar que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad del cliente			x			
Asegurar que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.			x			
5.2 Política						
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad. La alta dirección Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad				x		
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica			x			
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad				x		
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables				x		

Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.				x		
5.2.2 Comunicación de la política de calidad. La política de calidad Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Estar disponible y mantenerse como información documentada			x			
Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización			x			
Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.			x			
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización						
La alta dirección Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Asegurar de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.				x		
A signar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional				x		
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas			x			
Asignar la responsabilidad y autoridad para Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)			x			
Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización			x			
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del Sistema de Gestión de Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el Sistema de Gestión de Calidad	x					
6. Planificación						
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades						
6.1.1 Al planificar el Sistema de Gestión de Calidad la organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Considerar las cuestiones referidas en el apartado 4,1 y los requisitos referidos en el apartado 4,2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.	x					
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad pueda lograr sus resultados previstos	x					
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables	x					
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados	x					
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora.	x					
6.1.2 La organización Debe planificar:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades	x					
La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del Sistema de Gestión de Calidad (véase 4,4)	x					
La manera de evaluar la eficacia de estas acciones.	x					
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos						
6.2.1 La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.	x					
Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.	x					
Los objetivos de la calidad Deben:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Ser coherentes con la política de calidad	x					
Ser medibles	x					
Tener en cuenta los requisitos aplicables	x					
Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente	x					
Ser objeto de seguimiento	x					

Comunicarse	x					
Actualizarse, según corresponda	x					
6.2.2 Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Determinar qué se va a hacer	x					
Determinar qué recursos se requerirán	x					
Determinar quién será responsable	x					
Determinar cuándo se finalizará	x					
Determinar cómo se evaluarán los resultados	x					
6.3 Planificación de los cambios						
La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4,4)	x					
Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales	x					
Considerar la integridad del Sistema de Gestión de Calidad	x					
Considerar la disponibilidad o reasignación de responsabilidades y autoridades.	x					
7. Apoyo						
7.1 Recurso						
7.1.1 Generalidades. La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.	x					
Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes	x					
Considerar que se necesita obtener de los proveedores externos.				x		
7.1.2 Personas. La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su Sistema de Gestión de Calidad y para la operación y control de sus procesos.				x		
7.1.3 Infraestructura. La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.				x		
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.				x		
7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición. La organización Debe:						
7.1.5.1 Generalidades. La organización Debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos			x			
Asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas				x		
Asegurarse de que los recursos proporcionado se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito				x		
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito				x		

7.1.5.2 Trazabilidad de la Medición, el equipo de medición debe	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Calibrar o verificar, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación				x		
Identificar para determinar su estado		x				
Proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición				x		
Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.		x				
7.1.6 Conocimientos de la Organización	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.				x		
Mantener y poner a disposición en la medida que sea necesario				x		
Considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas				x		
7.2 Competencia						
La organización debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad			x			
Asegurar de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas			x			
Tomar acciones para adquirir competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas cuando se requieran			x			
Conservar la Información documentada apropiada como evidencia de la competencia.			x			
7.3 Toma de Conciencia						
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Política de calidad	x					
Objetivos de la calidad pertinentes	x					
Contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño	x					
Implicaciones del incumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.	x					
7.4 Comunicación						
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al Sistema de Gestión de Calidad, que incluyan:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Qué comunicar			x			
Cuando comunicar			x			
A quién comunicar			x			
Cómo comunicar			x			
Quién comunica			x			
7.5 Información Documentada						
7.5.1Generalidades: **El Sistema de Gestión de Calidad de la organización debe incluir**	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
La información documentada requerida por esta Norma Internacional				x		
La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.				x		

7.5.2 Creación y actualización						
Al crear y actualizar información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Asegurar la identificación y descripción de la información (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)				x		
Asegurar el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico).				x		
La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.				x		
7.5.3 Control de la Información Documentada						
7.5.3.1La información documentada requerida por el Sistema de Gestión de Calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Estar disponible y sea idóneo para su uso, donde y cuando se necesite				x		
Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado pérdida de integridad)				x		
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Distribución, acceso, recuperación y uso				x		
Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad				x		
Control de cambios (por ejemplo, control de versión)				x		
Conservación y disposición.				x		
Identificar y controlar la documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del Sistema de Gestión de Calidad				x		
Proteger la información documentada conservada como evidencia de la conformidad				x		
8. Operación						
8.1 Planificación y control operacional						
La organización debe	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Planificar, implementar y controlar procesos			x			
Determinar los requisitos para los productos y servicios			x			
Establecer criterios para sus procesos			x			
Establecer criterios para la aceptación de los productos y servicios			x			
Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios			x			
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios			x			
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado			x			
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos			x			
Ser adecuada para las operaciones de la organización.			x			
Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.			x			
Asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (Véase 8.4)			x			

8.2 Requisitos para los productos y servicios						
8.2.1 Comunicación con el cliente	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Proporcionar la información relativa a los productos y servicios				x		
Tratar las consultas, los contratos o los pedidos incluyendo los cambios				x		
Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes				x		
Manipular o controlar la propiedad del cliente				x		
Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.				x		
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable				x		
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Aquellos considerados necesarios por la organización				x		
La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.				x		
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
8.2.3.1 la organización debe						
Asegurar de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes				x		
Llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente				x		
Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma				x		
Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto cuando sea conocido.				x		
Los requisitos especificados por la organización				x		
Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios		x				
Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente			x			
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente			x			
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.			x			
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Sobre los resultados de la revisión	x					
Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios	x					
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.		x				
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior de productos y servicios						x
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente						
8.4.1 Generalidades	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.			x			

Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;			x			
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización			x			
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización			x			
Determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos			x			
conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesario que surja de las evaluaciones.			x			
8.4.2 Tipo y alcance del control	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.			x			
Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su Sistema de Gestión de Calidad			x			
Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes			x			
Tener en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables			x			
Considerar la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo			x			
Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos			x			
8.4.3 Información para los proveedores externos	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Asegurarse de la educación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo		x				
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para Los procesos, productos y servicios a proporcionar		x				
La aprobación de Productos y servicios		x				
La aprobación de Métodos, procesos y equipos		x				
La aprobación de la liberación de productos y servicios		x				
La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas		x				
Las interacciones del proveedor externo con la organización		x				
El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización		x				
Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.		x				
8.5 producción y provisión del servicio						
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas			x			
La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar			x			

La disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar		x				
La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados			x			
La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios		x				
El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos			x			
La designación de personas competentes incluyendo cualquier calificación requerida			x			
La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores	x					
La implementación de acciones para prevenir los errores humanos				x		
La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.				x		
8.5.2 Identificación y trazabilidad	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.			x			
Identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.			x			
Controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información necesaria para permitir la trazabilidad.		x				
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.			x			
Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.			x			
Informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.			x			
8.5.4 Preservación	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**####**	**N/A**
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.		x				
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**####**	**N/A**
Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	x					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios	x					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar las consecuencias potenciales no deseabas asociadas a sus productos y servicios	x					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos del cliente	x					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar la retroalimentación del cliente	x					
8.5.6 Controles de los cambios	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.	x					
Conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que	x					

autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.						
8.6 Liberación de los productos y servicios	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		x				
No debe llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable por el cliente.		x				
Conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios		x				
Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación		x				
Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.		x				
8.7 Control de las salidas no conformes						
8.7.1 La organización debe	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.		x				
Tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		x				
Tratar las salidas no conformes a través de corrección		x				
Tratar las salidas no conformes a través de Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios		x				
Tratar las salidas no conformes a través de información al cliente		x				
Tratar las salidas no conformes a través de Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión		x				
Verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.		x				
8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Describa la no conformidad		x				
Describa las acciones tomadas		x				
Describa todas las concesiones obtenidas		x				
Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.		x				
9 Evaluación del desempeño						
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación						
9.1.1 Generalidades la organización debe	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Qué necesita seguimiento y medición		x				
Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos		x				
Llevar a cabo el seguimiento y la medición		x				
Analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.		x				
Evaluar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.		x				
Conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados.		x				
9.1.2 Satisfacción del cliente	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			x			
Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.			x			
9.1.3 Análisis y evaluación	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.			x			
La conformidad de los productos y servicios			x			
El grado de satisfacción del cliente			x			
El desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad			x			

Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz			x			
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades			x			
El desempeño de los proveedores externos			x			
La necesidad de mejoras en el Sistema de Gestión de Calidad			x			
9.2 Auditoría interna						
9.2.1 La organización debe	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el Sistema de Gestión de Calidad			x			
Es conforme con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad			x			
Es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional			x			
Se implementa y mantiene eficazmente			x			
9.2.2 La organización debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.			x			
Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría			x			
Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorias para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría			x			
Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente			x			
Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada			x			
Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías			x			
9.3 Revisión por la dirección						
9.3.1 Generalidades	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
La alta dirección debe revisar el Sistema de Gestión de Calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización				x		
9.3.2 La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición				x		
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de las auditorías				x		
Incluidas las tendencias relativas a el desempeño de los proveedores externos				x		
La adecuación de los recursos				x		
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (Véase 6.1)				x		
Las oportunidades de mejora				x		
9.3.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Oportunidades de mejora				x		
Necesidad de cambio en el Sistema de Gestión de Calidad				x		
Necesidades de recursos				x		
Conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección				x		
10 Mejora						
10.1 Generalidades, la organización debe	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.	x					

Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras			x			
Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados	x					
Mejorar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad	x					
10.2 No conformidad y acción correctiva						
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Tomar acciones para controlarla y corregirla			x			
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Hacer frente a las consecuencias			x			
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La revisión y el análisis de la no conformidad			x			
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de las causas de la no conformidad			x			
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de si existen no conformidades similares, que potencialmente puedan ocurrir			x			
Implementar cualquier acción necesaria			x			
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada			x			
Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación			x			
Si fuera necesario, hacer cambios al Sistema de Gestión de Calidad			x			
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas			x			
10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente			x			
Los resultados de cualquier acción correctiva			x			
10.3 Mejora continua	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**	**N/A**
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad		x				
Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua		x				

ANÁLISIS GLOBAL DE LOS DATOS

PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN POR CLÁUSULA	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	40,91%
5. LIDERAZGO	52,59%
6. PLANIFICACIÓN	0,00%
7. APOYO	56,40%
8. OPERACIÓN	40,22%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	53,38%
10. MEJORA	38,89%

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
4.1	0	1	1	0	0	0	2
4.2	0	1	2	0	0	0	3
4.3	1	0	4	0	0	0	5
4.4	2	1	8	1	0	0	12
TOTALES	3	3	15	1	0	0	22
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN							
40,91%							

5. LIDERAZGO							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
5.1	1	0	13	1	0	0	15
5.2	0	0	4	4	0	0	8
5.3	1	0	3	2	0	0	6
TOTALES	2	0	20	7	0	0	29
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN							
52,59%							

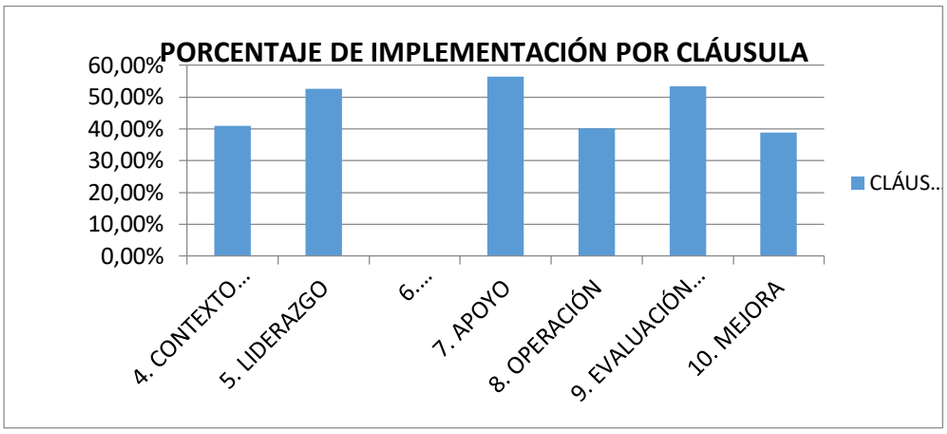
6. PLANIFICACIÓN							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
6.1	8	0	0	0	0	0	8
6.2	14	0	0	0	0	0	14
6.3	4	0	0	0	0	0	4
TOTALES	26	0	0	0	0	0	26
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN							
0,00%							

7. APOYO							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
7.1	2	2	1	12	0	0	17
7.2	0	0	4	0	0	0	4
7.3	4	0	0	0	0	0	4
7.4	0	0	5	0	0	0	5
7.5	0	0	0	13	0	0	13
TOTALES	6	2	10	25	0	0	43
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN							
56,40%							

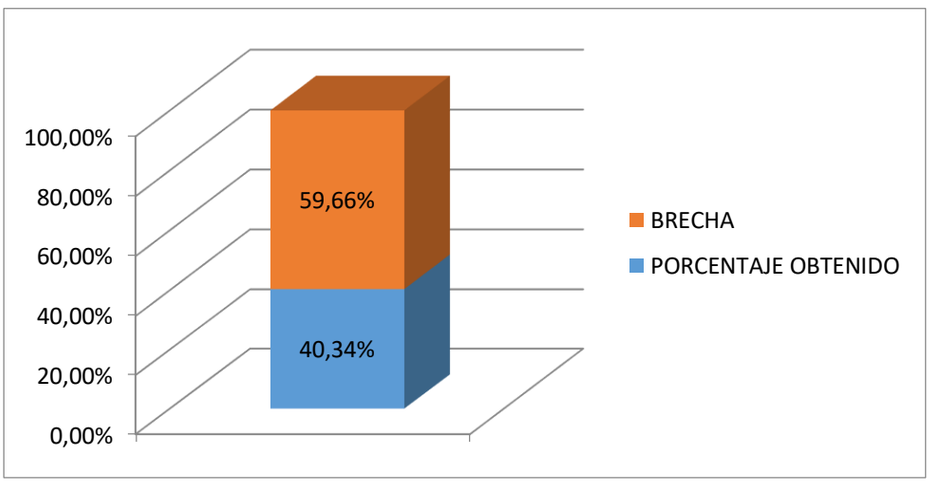
8. OPERACIÓN							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
8.1	0	0	11	0	0	0	11
8.2	2	2	3	13	0	0	20
8.3	0	0	0	0	0	1	1
8.4	0	9	12	0	0	0	21
8.5	8	4	10	2	0	0	24
8.6	0	5	0	0	0	0	5
8.7	0	11	0	0	0	0	11
TOTALES	10	31	36	15	0	0	92
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN							
40,22%							

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
9.1	0	6	10	0	0	0	16
9.2	0	0	10	0	0	0	10
9.3	0	0	0	11	0	0	11
TOTALES	0	6	20	11	0	0	37
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN							
53,38%							

10. MEJORA							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
10.1	3	0	1	0	0	0	4
10.2	0	2	12	0	0	0	14
TOTALES	3	2	13	0	0	0	18
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN							
38,89%							

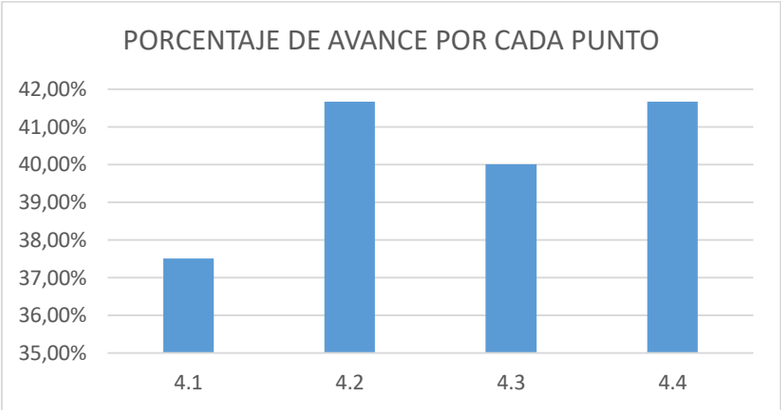


POCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
PORCENTAJE OBTENIDO	40,34%
MINIMO NORMA	100%
BRECHA	**59,66%**



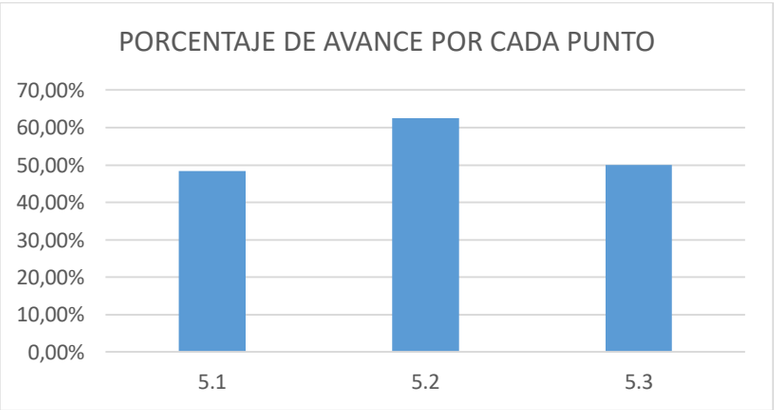
ANÁLISIS EN DETALLE DE CLAUSULA 4

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN								
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES	AVANCE
4.1	0	1	1	0	0	0	2	37,50%
4.2	0	1	2	0	0	0	3	41,67%
4.3	1	0	4	0	0	0	5	40,00%
4.4	2	1	8	1	0	0	12	41,67%
TOTALES	3	3	15	1	0	0	22	40,91%
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN								
40,91%								



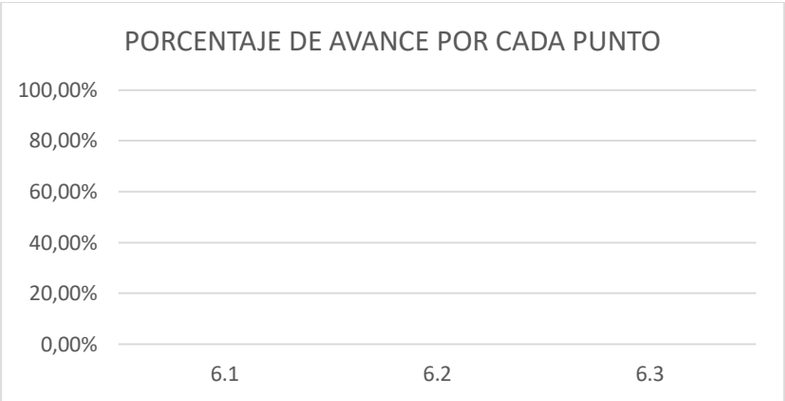
ANÁLISIS EN DETALLE DE CLAUSULA 5

5. LIDERAZGO								
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES	AVANCE
5.1	1	0	13	1	0	0	15	48,33%
5.2	0	0	4	4	0	0	8	62,50%
5.3	1	0	3	2	0	0	6	50,00%
TOTALES	2	0	20	7	0	0	29	52,59%
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN								
52,59%								



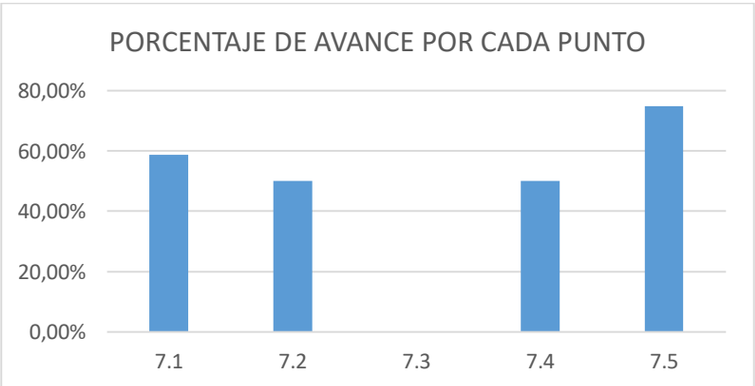
ANÁLISIS EN DETALLE DE CLAUSULA 6

6. PLANIFICACIÓN								
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES	AVANCE
6.1	8	0	0	0	0	0	8	0,00%
6.2	14	0	0	0	0	0	14	0,00%
6.3	4	0	0	0	0	0	4	0,00%
TOTALES	26	0	0	0	0	0	26	0,00%
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN								
0,00%								



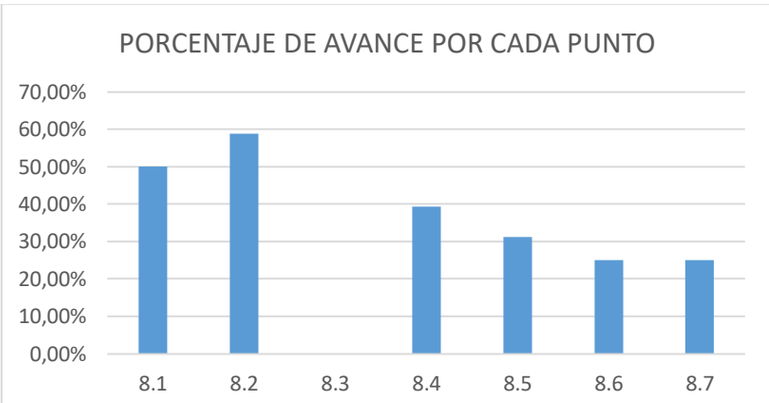
ANÁLISIS EN DETALLE DE CLAUSULA 7

7. APOYO								
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES	AVANCE
7.1	2	2	1	12	0	0	17	58,82%
7.2	0	0	4	0	0	0	4	50,00%
7.3	4	0	0	0	0	0	4	0,00%
7.4	0	0	5	0	0	0	5	50,00%
7.5	0	0	0	13	0	0	13	75,00%
TOTALES	6	2	10	25	0	0	43	56,40%
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN								
56,40%								



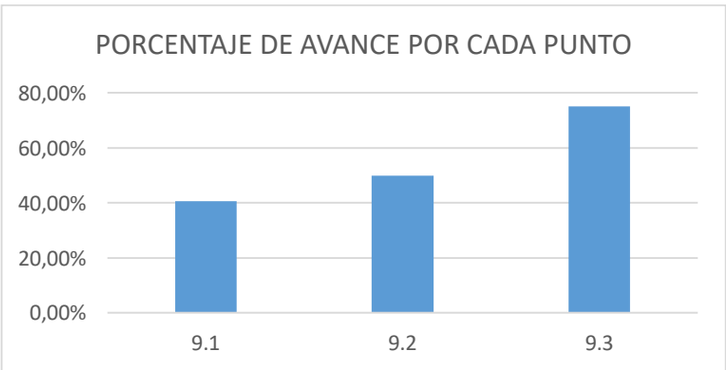
ANÁLISIS EN DETALLE DE CLAUSULA 8

8. OPERACIÓN								
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES	AVANCE
8.1	0	0	11	0	0	0	11	50,00%
8.2	2	2	3	13	0	0	20	58,75%
8.3	0	0	0	0	0	1	1	0,00%
8.4	0	9	12	0	0	0	21	39,29%
8.5	8	4	10	2	0	0	24	31,25%
8.6	0	5	0	0	0	0	5	25,00%
8.7	0	11	0	0	0	0	11	25,00%
TOTALES	10	31	36	15	0	0	92	40,22%
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN								
40,22%								



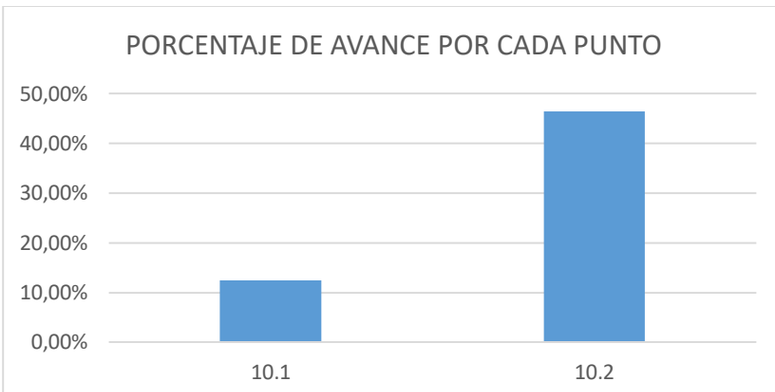
ANÁLISIS EN DETALLE DE CLAUSULA 9

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO								
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES	AVANCE
9.1	0	6	10	0	0	0	16	40,63%
9.2	0	0	10	0	0	0	10	50,00%
9.3	0	0	0	11	0	0	11	75,00%
TOTALES	0	6	20	11	0	0	37	53,38%
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN								
53,38%								



ANÁLISIS EN DETALLE DE CLAUSULA 10

10. MEJORA								
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES	AVANCE
10.1	3	0	1	0	0	0	4	12,50%
10.2	0	2	12	0	0	0	14	46,43%
TOTALES	3	2	13	0	0	0	18	38,89%
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN								
38,89%								



ANEXO 2: LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

KronTec

LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

Fecha:
Versión: 00

#	Código		Título Documento	Revisión	Área Responsable	Fecha Revisión	Estado
	Anterior	Actual					
			PROCEDIMIENTOS				
	-	**KR-PN-01**	Procedimiento de estructura de un documento	00	SG		Para Firma Rev. 0
	-	**KR-PN-02**	Procedimiento de control de documentos	00	SG		Para Firma Rev. 0
	-	**KR-PN-03**	Procedimiento de control de registros	00	SG		Para Firma Rev. 0
	-	**KR-PN-04**	Procedimiento de Auditorías Internas	00	SG		Para Firma Rev. 0
	-	**KR-PN-05**	Procedimiento de Salida No Conformes	00	Todos		
	-	**KR-PN-06**	Procedimiento de No Conformidades y Acciones Correctivas.	00	SG		Para Firma Rev. 0
	-	**KR-PO-01**	Procedimiento Revisión por la Gerencia	00	SG		Para Firma Rev. 0
	-	**KR-PO-02**	Procedimiento R.R.H.H. y R.R.L.L.	00	Adm. Y Finanzas		OK - Pendiente de revisión por Area Responsable
	-	**KR-PO-03**	Procedimiento para Compras	00	Comercial		OK - Pendiente de revisión por Area Responsable
	-	**KR-PO-04**	Procedimiento de Mantenimiento	00	Tecnología		
		KR-PO-05	Procedimiento para Manipulación, Almacenamiento y Despacho	00	Comercial		OK - Pendiente de revisión por Area Responsable
		KR-PO-06	Procedimiento para ventas	00	Comercial		OK - Pendiente de revisión por Area Responsable
	-	**KR-PO-07**	Procedimiento para Selección y Evaluación de Proveedores	00	Comercial		Para Firma Rev. 0

		KR-PO-08	Procedimiento de Control de Equipos de Medición y Ensayo	00	Tecnología		
		KR-PO-09	Procedimiento para satisfacción y reclamo de clientes	00	SG		Pendiente de revisión por Consultor
	-	**KR-PO-10**	Procedimiento Metodología de Proyectos	00	Operaciones		
		KR-PO-11	Procedimiento de Prestación de Servicios	00	Operaciones		
	-	**KR-PO-12**	Procedimiento de Comunicaciones Internas y Externas	00	Todos		
	-	**KR-PO-13**	Procedimiento para Análisis de Datos y Técnicas Estadísticas	00	SG		Para Firma Rev. 0
		KR-PO-14	Procedimiento para Evaluar Riesgos de Proyectos	00	Todos		
		KR-PO-15	Procedimiento de Diseño y Desarrollo	00	Operaciones		
		KR673-PO-001	Procedimiento de Aislación y bloqueo	00	Operaciones		
		KR673-PO-004	Procedimiento de Programación y edición de lógica PLC	00	Operaciones		
		KR673-PO-002	Procedimiento de Conducción vehicular	00	Operaciones		

ANEXO 3: POLÍTICA DE LA CALIDAD

KronTec

La Empresa Krontec SpA, en sus líneas de negocio, comercialización de productos tecnológicos; desarrollo de proyectos industriales; y servicios especializados de ingeniería, mantención y soporte es una organización en busca permanente de la excelencia, para ello invita a todo su personal a seguir en la línea de nuestra Política de Gestión de Calidad.

Esta política se basa en los siguientes aspectos:

- Nuestro deber será satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes y partes interesadas, dentro del ámbito de nuestros rubros.

- La administración de nuestras distintas unidades de negocios, deben cumplir con los siguientes requerimientos:

  1. Serán lideradas por personal competente.
  2. Se deberá usar tecnología adecuada a los requerimientos de nuestro negocio.
  3. Se deberán aplicar estándares operacionales al momento de planificar, desarrollar, ejecutar y controlar nuestras actividades.

- En toda actividad a desarrollar se implantarán métodos de trabajo que propicien el mejoramiento continuo de nuestro servicio, mejorando el desempeño de nuestro sistema de gestión de calidad, tanto de los procesos internos como aquellos que se relacionen directamente con nuestros clientes y partes interesadas.

- Entregaremos un servicio orientado a la integración de tecnologías de control de procesos.

- Asumiremos el compromiso de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios asociados al producto o servicio entregado.

Sergio Coloma Osorio
Gerente General
Krontec SpA
76.019.921-4

ANEXO 4: PROCEDIMIENTO KR673-PO-004 PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN LÓGICA PLC

KronTec

PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA PLC

TABLA DE APROBACION					
PREPARADO POR: (nombre y cargo)		**FECHA:**		**FIRMA:**	
REVISADO POR: (nombre y cargo)		**FECHA:**		**FIRMA:**	
APROBADO POR: (nombre y cargo)		**FECHA:**		**FIRMA:**	

TOMA DE CONOCIMIENTO					
NOMBRE Y CARGO:		**FECHA:**		**FIRMA:**	
NOMBRE Y CARGO:		**FECHA:**		**FIRMA:**	
NOMBRE Y CARGO:		**FECHA:**		**FIRMA:**	

Nota importante: El presente documento es de exclusiva propiedad de **KRONTEC S.p.A.** El contenido total o parcial no puede ser reproducido ni facilitado a terceras personas sin la expresa autorización de la Gerencia.

KronTec	**PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA PLC**
	KR673 – P – 004
	Versión: 00

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES / ABREVIATURAS
4. RESPONSABILIDADES
5. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6. RECURSOS
   - 6.1. EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL
   - 6.2. MATERIALES
   - 6.3. HERRAMIENTAS Y EQUIPOS
7. MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS
8. CONTROL DE MODIFICACIONES
9. ANEXOS

KronTec	PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA PLC
	KR673 – P – 004
	Versión: 00

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para asegurar la correcta ejecución de los trabajos asociados al proyecto "Servicio de Mantenimiento, Diagnostico y Mejoramiento Sistema de Control, N°4501724673", asegurando que estos no sufran alteración o daños, evitando así la ocurrencia de accidentes con daños materiales, equipos, lesiones a las personas y daños al medio ambiente durante la actividad.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo el personal de Krontec como de empresas Contratistas que participen en los trabajos asociados al desarrollo del proyecto.

3. DEFINICIONES / ABREVIATURAS

HMI: Interfaz Hombre Maquina. Permite ver la operación del proceso de forma remota a través de una pantalla de computador o de terreno.

SCADA: Sistema de Supervisión y Adquisición de Datos. Permite la adquisición de datos desde terreno y procesarlo para supervisión y reportabilidad de índices de producción.

ART: Análisis de riesgo de la tarea

4. RESPONSABILIDADES:

Administrador de Contrato CODELCO:

- Tomar conocimiento de éste procedimiento
- Coordinar previamente la ejecución de la actividad con el Administrador de Contrato de KRONTEC, como con personal de CODELCO que se desempeñe en el área a intervenir
- Proporcionar materiales e insumos comprometidos por el mandante.
- Velar por el cumplimiento de éste procedimiento, como también de los procedimientos, reglamentos, estándares de CODELCO
- Resolver
- Velar por que las condiciones dónde se ejecutan las actividades estén en óptimas condiciones de higiene y seguridad.
- Detener la actividad si se realiza alguna acción o trabajo que no se encuentre contemplado dentro de éste procedimiento, o cuando los riesgos presentes en el lugar no estén totalmente controlados
- Mantener y dar cumplimiento al programa de verificación de los controles críticos de su proceso.

Administrador de Contrato KRONTEC:

- Aprobar el presente procedimiento
- Planificar previamente con el Administrador de Contrato de CODELCO la actividad a ejecutar, para luego coordinar la ejecución con los líderes de turno y personal a cargo.
- Hacer cumplir a cabalidad lo estipulado en el presente procedimiento.
- Velar por el cumplimiento de las normas de seguridad propias, como las qué definidas el mandante a través de procedimientos, reglamentos, programas, estándares de control de fatalidad, estándares de salud en el trabajo, estándar de liderazgo, riesgos críticos, etc.
- Supervisar en terreno las condiciones de higiene y seguridad dónde se ejecutará la actividad descrita en éste procedimiento
- Asegurar las competencias y aptitudes necesarias para la ejecución del trabajo del personal involucrado.
-

Ingeniero en Prevención de Riesgos KRONTEC:

- Revisar que el presente procedimiento cuente con la identificación de las actividades y tareas a realizar, como también con los peligros, riesgos y medidas de control para cada una de ellas.
- Asegurar la correcta difusión y evaluación éste procedimiento.
- Verificar el cumplimiento de las acreditaciones, inducciones y capacitaciones necesarias del personal involucrado.
- Verificar que las condiciones de higiene y seguridad del lugar son las óptimas para ejecutar la actividad
- Fiscalizar permanentemente en terreno el cumplimiento de los controles críticos de las tareas definidas en el Análisis de Riesgo de la Tarea (ART), asesorando e instruyendo su correcta elaboración.
- Monitorear que se ejecuten las medidas de control establecidas en éste procedimiento, de acuerdo a la jerarquía de control de riesgos y reportar directamente al dueño del proceso, respecto a su cumplimiento y/o desviaciones.
- Realizar entrenamiento oportuno respecto al correcto uso, almacenamiento y mantención del equipo de protección personal
- Verificar el correcto uso del equipo de protección personal

-

Líderes de Turno:

- Elaborar los procedimientos e instructivos específicos de trabajo con la asesoría del ingeniero en prevención de riesgos y con la participación de los trabajadores
- Difundir y evaluar éste procedimiento oportunamente a todo el personal involucrado.
- Liderar la elaboración del ART en conjunto con los trabajadores.
- Verificar el total cumplimiento de éste procedimiento, como de los complementarios ya sean de KRONTEC, como de CODELCO
- Levantar la Tarjeta Verde cada vez que haya alguna acción y/o condición insegura o fuera de estándar.
-

Trabajadores:

- Participar en la confección del presente procedimiento
- Conocer a cabalidad los contenidos del presente procedimiento
- Cumplir con las normas de orden, higiene y seguridad establecidas por KRONTEC, como las establecidas por CODELCO a través de procedimientos complementarios, instructivos, reglamentos, estándares, etc.
- Reportar inmediatamente a líder de turno si sus condiciones físicas y/o psicológicas no son las más óptimas para realizar la actividad
- Cumplir en todo momento con los controles críticos de las tareas a desarrollar definidas en el ART. Estos controles críticos no son transables, deben estar siempre presentes antes de comenzar, durante el desarrollo y al término de la tarea.
- Analizar los riesgos del entorno y trabajos simultáneos lo cual debe quedar plasmado en el ART
- Utilizar la “Tarjeta Verde” en casos que existan controles no implementados, que impliquen un potencial de daño a su integridad.
- Utilizar correctamente y en todo momento el equipo de protección personal básico y específico según corresponda.

5. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

Las actividades descritas a continuación se encuentran enmarcadas en la programación de equipos PLCs ubicados en instalaciones de Codelco División Radomiro Tomic, en las áreas de producción Chancado Primario, Secundario, Terciario, Manejo de Materiales, Nave Electrowinning y Área SX-LX.

Dependiendo del tipo de labor, las actividades son las siguientes:

- Migración de Equipamiento PLC.
- Agregar o quitar módulos de un backplane PLC.
- Edición y Monitoreo de variables en línea.
- Carga o respaldo de aplicaciones PLC.

5.1. MIGRACION DE EQUIPAMIENTO PLC

Estas actividades se realizan cuando se realiza un cambio tecnológico para pasar de una plataforma de programación antigua (Concept 2.2 SR2 o Concept 2.6 SR2) a una nueva (Unity Pro XL v8.0). Estas migraciones se hacen para:

- Tener soporte de fábrica Schneider en cuanto a Hardware
- Tener soporte de software Schneider en Unity Pro XL v8.0
- Dar soporte a la instalación de computadores con nuevos sistemas operativos y todo lo que ello conlleva (Windows 10, computadores nuevos, etc)

Las actividades de migración pueden ser una o parte de las listadas a continuación:

- Realizar las coordinaciones con personal de operaciones y mantenimiento Codelco para el desplazamiento e ingreso al área de trabajo, asi como también de pedir el notebook e ingeniería en los casos de ir a realizar monitoreo en terreno.
- Llegado al punto de trabajo se debe **realizar la ART**, evaluando los riesgos del sector de trabajo.
- Cuando aplique, **se debe firmar el libro de ingreso** en el momento que se ingrese a la sala eléctrica.
- **Verificar con operaciones** que el sistema o equipo que gobierne el PLC se encuentre detenido.
- **Se debe verificar si existen datos que se envíen por comunicación a otros PLCs** y ver el impacto de dejar sin operación el PLC a intervenir para no afectar la producción ni seguridad de las personas.
- **Se Solicita el apagado del rack** local del PLC.
- Cuando aplique, se **solicita el retiro de los cables de alimentación y comunicación** para poder realizar el desmontaje de forma ordenada y segura

- Cuando aplique**, se retira los backplanes existentes** teniendo el debido cuidado en desatornillar los módulos **y** backplane de la placa de montaje dentro del gabinete PLC.
- **En caso de haber montaje de backplane,** se debe coordinar esta actividad para que personal de Codelco realice esta operación.
- Se realiza el **montaje** de los demás módulos
- **Verificación que todos los módulos y peinetas de conexión PLC se encuentren bien sujetos y apretados.**
- **Solicitar la energización** del rack local de PLC.
- **Realizar la carga del programa** convertido con la nueva CPU.
- Revisar las **condiciones iniciales** para que opere el proceso:
  - Revisión de comunicaciones
  - Revisión de enclavamientos de proceso, de seguridad.
  - Revisión de forces.
- **Coordinar** con operador del equipo las pruebas de movimiento, indicadas en los protocolos entregados por Codelco Confiabilidad.
- **Solicitar** la puesta en marcha del sistema.

5.2. AGREGAR O QUITAR MÓDULOS EN BACKPLANE PLC

Esta actividad se realiza en los siguientes casos:

- Disponibilidad de agregar en backplane nuevas señales no contempladas dentro de la etapa de ingeniería
- Canal y/o módulo defectuoso

Esta actividad debe realizarse con equipo PLC detenido, ya que es un cambio mayor dentro de la configuración del PLC, por lo tanto, se deben desarrollar parte o el conjunto de actividades para realizar exitosamente el cambio de modulo.

- Realizar las coordinaciones con personal de operaciones y mantenimiento Codelco para el desplazamiento e ingreso al área de trabajo, asi como también de pedir el notebook e ingeniería en los casos de ir a realizar monitoreo en terreno.
- Llegado al punto de trabajo se debe **realizar la ART**, evaluando los riesgos del sector de trabajo.
- Cuando aplique, **se debe firmar el libro de ingreso** en el momento que se ingrese a la sala eléctrica.
- **Verificar con operaciones** que el sistema o equipo que gobierne el PLC se encuentre detenido.
- **Se debe verificar si existen datos que se envíen por comunicación a otros PLCs y** ver el impacto de dejar sin operación el PLC a intervenir para no afectar la producción ni seguridad de las personas.
- **Se Solicita el apagado del rack** local del PLC.
- Se realiza el **montaje** del o los módulos requeridos
- **Verificación que todos los módulos y peinetas de conexión PLC se encuentren bien sujetos y apretados.**
- **Solicitar la energización** del rack local de PLC.
- **Realizar la carga del programa** con la nueva configuración de hardware, incluyendo el o los nuevos módulos PLC.
- Revisar las **condiciones iniciales** para que opere el proceso:
  - Revisión de comunicaciones
  - Revisión de enclavamientos de proceso, de seguridad.
  - Revisión de forces.
- **Coordinar** con operador del equipo las pruebas de movimiento, indicadas en los protocolos entregados por Codelco Confiabilidad.
- **Solicitar** la puesta en marcha del sistema.

5.3. EDICIÓN Y MONITOREO DE VARIABLES EN LINEA

Estas actividades se realizan con regularidad dependiendo de las solicitudes de Codelco y del trabajo que se esté realizando:

- Estudio de lógicas PLC
- Implementación de nuevas lógicas PLC
- Monitoreo de variables

Estas actividades pueden ser realizadas en:

- Oficina: desde computador de ingeniería PLC
- Terreno: desde el notebook GETAC ingeniería PLC.

Dependiendo de la actividad se pueden realizar todas, o parte de las siguientes actividades:

- Coordinar con personal mantenimiento la solicitud del notebook de ingeniería GETAC cuando se requiera salir a terreno, en caso contrario solo se usará la estación de ingeniería PLC de la sala de ingeniería.
- Realizar las coordinaciones con personal de operaciones y mantenimiento Codelco para el desplazamiento e ingreso al área de trabajo, asi como también de pedir el notebook e ingeniería en los casos de ir a realizar monitoreo en terreno.
- Llegado al punto de trabajo se debe **realizar la ART**, evaluando los riesgos del sector de trabajo.
- Cuando se utilice el computador GETAC se debe conectar la interfaz de comunicaciones Modbus Plus a usb, conectando el extremo USB a uno de los puertos del computador GETAC.
- Se debe tener cuidado del punto de conexión Modbus Plus en terreno, dado a que es una red de comunicaciones que puede estar descompensada eléctricamente, afectando a la operación del sistema por perdidas de comunicación.
- También se debe verificar que el adaptador usb a Modbus plus se encuentre conectado a la Máquina Virtual.
- Se procede entonces a la conexión del Software PLC Concept con el PLC en modo en Línea u Online. Una vez conectado el PLC en línea, verificar que programa online se encuentre en estado “EQUAL”.
- Para los casos en que el programa en Concept se encuentre “NO EQUAL”, deberá avisar inmediatamente a personal de mantenimiento para conseguir la última versión y conectarse correctamente al PLC. En el caso de Unity Pro solo basta con traer la última versión directamente desde el PLC objetivo
- Se deben realizar las modificaciones en programa PLC verificando lógica previa a la descarga final a PLC.
- Una vez verificada que la lógica a cargar sea la correcta, actualice la información en el PLC mediante el comando Cargar Modificaciones.

- Cuando termine la carga de modificaciones, verifique que en modo online se encuentre el programa en EQUAL. Si se cumplen estas condiciones, guarde el proyecto PLC presionando la opción Guardar.
- Al terminar las actividades de programación se debe verificar el estado EQUAL y en línea, se vuelve a guardar programa y se cierra programa CONCEPT/Unity Pro.
- Se verifica que todos los componentes prestados por Mantenimiento se encuentren guardados antes del retiro del área de trabajo.
- Para el retiro del área se coordina en comunicación directa via radio o verbal con el dueño del equipo.
- Se hace retiro del área descendiendo del equipo utilizando 3 puntos de apoyo y verificando el traslado entre los equipos
- En sala de ingeniería CO2, copiar programa modificado en terreno a equipos de sala de ingeniería en sala de ingeniería de la CO2.
- Verificar cantidad y estado de componentes facilitados por Codelco y que se encuentren en buen estado.
- Coordinar devolución de estación de trabajo a personal de mantención.

5.4. CARGA O RESPALDO DE APLICACIONES PLC

Esta condición puede darse cuando por alguna razón suceda lo siguiente:

- Perdida del programa PLC por falla eléctrica (micro corte de energía electrica, falla de regulación en la alimentación del sistema, etc)
- Falla en la pila interna y corte de alimentación en el módulo CPU
- Falla del módulo CPU.

Se deben realizar parte o el total de actividades listadas a continuación:

- Realizar las coordinaciones con personal de operaciones y mantenimiento Codelco para el desplazamiento e ingreso al área de trabajo, así como también de pedir el notebook e ingeniería en los casos de ir a realizar monitoreo en terreno.
- Llegado al punto de trabajo se debe **realizar la ART**, evaluando los riesgos del sector de trabajo.
- Cuando aplique, **se debe firmar el libro de ingreso** en el momento que se ingrese a la sala eléctrica.
- **Verificar con operaciones** que el sistema o equipo que gobierne el PLC se encuentre detenido.
- **Realizar la carga del programa** a la CPU.
- Revisar las **condiciones iniciales** para que opere el proceso:
    - Revisión de comunicaciones
    - Revisión de enclavamientos de proceso, de seguridad.
    - Revisión de forces.
- **Coordinar** con operador del equipo las pruebas de movimiento, indicadas en los protocolos entregados por Codelco Confiabilidad.
- **Solicitar** la puesta en marcha del sistema.

KronTec	PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA PLC
	KR673 – P – 004
	Versión: 00

6. RECURSOS

6.1. EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

ÁREA SECA	ÁREA HÚMEDA
CASCO DE SEGURIDAD	CASCO DE SEGURIDAD
LENTES DE SEGURIDAD	LENTES DE SEGURIDAD
PROTECCIÓN AUDITIVA	PROTECCIÓN AUDITIVA
RESPIRADOR DE MEDIA CARA	RESPIRADOR DE MEDIA CARA
FILTROS MIXTOS	FILTROS MIXTOS
CHALECO REFLECTANTE	TENIDA ANTIACIDO
ZAPATOS DE SEGURIDAD DIELÉCTRICO	ZAPATOS DE SEGURIDAD DIELÉCTRICO

6.2. MATERIALES

N/A

6.3. HERRAMIENTAS Y EQUIPOS

- COMPUTADOR ESTACION DE INGENIERIA
- NOTEBOOK INGENIERIA PLC GETAC

KronTec	PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA PLC
	KR673 – P – 004
	Versión: 00

7. MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS

TAREA	PELIGRO	EVENTO DE RIESGO POTENCIAL NO DESEADO	CONTROLES EXISTENTES Y ADICIONALES
a. PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA HMI / SCADA			
a1. Tránsito peatonal por áreas de trabajo	Caminos defectuosos	CAIDA A MISMO NIVEL	**1.** Difusión, evaluación y aplicación de Reglamento de Tránsito de DRT **2.** Aplicación de herramientas de gestión preventivas (RSSO - Tarjeta Verde)
	Transitar por lugares no autorizados	ATROPELLO / GOLPEADOR POR O CONTRA	**1.** Difusión, evaluación y aplicación de Reglamento de Tránsito de DRT **2.** Difusión, evaluación y aplicación de procedimiento de Conducción Vehícular de KRONTEC **3.** Aplicación de Herramientas de Gestión Preventivas (Tarjeta Verde - RSSO) **4.** Comunicación Gestión del Cambio de Rutas y Caminos
	Exposición a radiación ultravioleta de origen solar	DAÑOS EN LA PIEL Y OJOS - ENFERMEDAD PROFESIONAL	**1.** Implementación Protocolo MINSAL - Radiación Ultravioleta de Origen Solar **2.** Cumplimiento EST N° 1: Guía de gestión de salud en el trabajo A.1. Conocer los Estándares de Salud en el Trabajo y participar en las acciones de salud en trabajo que sean generadas por las Direcciones de Salud Ocupacional y del organismo administrador de la ley 16.744 A.2. Asistir a las capacitaciones definidas por la organización con el próposito de prevenir la aparición de enfermedades profesionales y accidentes del trabajo y evitar el agravamiento de enfermedades comunes pre-existentes. A.3. Conocer los riesgos ocupacionales presentes en su puesto de trabajo y aplicar los controles definidos A.4. Participar en los procesos e iniciativas para la identificación, evaluación y control de los riesgos de exposición a factores, agentes o condiciones que amenacen su integridad y salud. **3.** Cumplimiento EST N° 3 Higiene Ocupacional: A.1. Deben conocer los riesgos químicos, físicos y biológicos a los que se exponen y sus controles respectivos B.1. Disponer y mantener de programas de difusión y capacitación para prevenir enfermedades profesionales. **4.** Difusión diaria de Reporte Meteorológico de la División (Índice de RUV) **5.** Entrega de Protector Solar FPS 50. **6.** Control de aplicación de Protector Solar **7.** Entrega de EPP con protección a la Radiación Ultravioleta **8.** Aplicación de herramientas de gestión preventiva (RSSO - Tarjeta Verde)
a2. Supervisión de actividades en terreno	Agentes físicos presentes en el área de trabajo (RUIDO)	EXPOSICION A NIVELES DE RUIDO SOBRE EL LÍMITE PERMISIBLE	**1.** Mediciones cualitativas / cuantitativas realizadas por el organismo administrador de la ley **2.** Cumplimiento EST N° 1: Gestión de la salud en el trabajo A.1. Conocer los EST y participar en las acciones de gestión de salud en el trabajo que sean generadas por las direcciones de salud ocupacional y del organismo administrador de la ley 16.744 A.2. Asistir a las capacitaciones definidas por la organización con el proposito de prevenir la aparición de enfermedades profesionales y accidentes del trabajo y evitar el agravamiento de enfermedades comunes pre existentes. A.3. Conocer los riesgos ocupacionales presentes en su puesto de trabajo y aplicar los controles definidos A.4. Participar en los procesos e iniciativas para la identificación, evaluación y control de los riesgos de exposición a factores, agentes o condiciones que amenacen su integridad y salud. A.4.1. Proyectos o iniciativas que elimine, sustituyan o permitan controlar los riesgos de contraer enfermedades profesionales. A.4.2. Programa de vigilancia médica o ocupacional (PVMO) A.4.3. Evaluaciones ocupacionales (salud compatible) A.4.4. Identificación de los peligros a los que se encuentran expuestos en sus áreas de trabajo y que entrañen el riesgo de enfermedad profesional o que puedan agravar alguna condición de salud no laboral. A.4.5. Mediciones de higiene ocupacional, cuidando los equipos, evitando cualquier acción que pueda alterar los resultados y la efectividad de las medidas de control

			A.4.6. Conocimiento de los mapas de riesgos de sus áreas de trabajo B.6. Deberá contar con programas de capacitación que aseguren el aprendizaje en todos los ámbitos de salud ocupacional. **5.** Cumplimiento EST N° 2: Vigilancia médica ocupacional A.1. Los trabajadores y trabajadoras deberán asistir a las evaluaciones de vigilancia médica cuando sean citados. A.2. Deberá dejar constancia de si se autoriza la entrega de los resultados de sus evaluaciones a la empresa correspondiente. A.3. Deberán asistir a las capacitaciones sobre exposición, peligros para la salud, medidas de control y prevención de los agentes definidos en el PVMO. B.2. La organización deberá asegurar la asistencia al control de vigilancia médica, que incluye capacitación, debiendo otorgar a los trabajadores los permisos correspondientes. B.2.1. Comunicándoles la fecha y hora de citación con la debida anticipación B.2.2. Respetando las condiciones exigidas para la realización de los exámenes (reposo auditivo, no saliente de turno de noche) B.2.3. Facilitando la asistencia a las capacitaciones relacionadas con la vigilancia médica. B.5. Deberán gestionar y realizar exámenes de egreso de la exposición previo a la desvinculación o cambio de puesto de trabajo, en relación con los agentes o factores de riesgo a los que estuvo expuestos. B.6. Deberá mantener registro de las evaluaciones de vigilancia médica ocupacional, indefinidamente, después de que los trabajadores han egresado de la empresa **6.** Cumplimiento EST N° 3: Higiene Ocupacional A.1. Los trabajadores y trabajadoras deben conocer los riesgos físicos, químicos y biológicos a los que se exponen y sus controles respectivos A.1.1. Conocer los peligros y riesgos asociados a la exposición ocupacional, los efectos sobre su salud y las medidas de control aplicables. A.1.2. Conocer las características, el funcionamiento básico y la operación de los sistemas para el control de la exposición ocupacional presentes en sus áreas y puestos de trabajo. A.2. Los trabajadores deben participar en los procesos de evaluaciones personales y ambientales. A.3. Informar siempre y en forma oportuna a través de métodos definidos por la organización cualquier situación potencial de generar daño a la salud A.4. Participar siempre y en forma sistemática, en el proceso de cierre de brechas de su área de trabajo B.1. Disponer y mantener de programas de difusión y capacitación para prevenir enfermedades profesionales. B.4. Disponer y mantener de un programa de mediciones de higiene ocupacional actualizado y validado, de acuerdo al procedimiento estructural de gestión de salud en el trabajo. **7.** Realizar estudio de Equipo de Protección Personal - Uso de EPA según lo indicado en el estudio. **8.** Aplicación de herramientas de gestión preventivas (RSSO - Tarjeta Verde)
	Agentes químicos presentes en área de trabajo (SILICE)	EXPOSICIÓN A POLVO CON CONTENIDO DE SÍLICE SOBRE EL LÍMITE PERMISIBLE	**1.** Mediciones cualitativas / cuantitativas realizadas por el organismo administrador de la ley**2.** Implementación de Protocolo de Vigilancia del Ambiente y de la Salud de los trabajadores con exposición a sílice (PLANESI)**3.** RC N° 12: "EXPOSICIÓN A POLVO CON CONTENIDO DE SILICE SOBRE EL LIMITE PERMISIBLE"Control 20.1. EXAMENES DE APTITUD Y VIGILANCIA MÉDICA VIGENTES PARA EXPOSICION A SILICE*Diseño: 1. Los procesos de contratación deben considerar el Acuerdo de Homologación para verificar aptitud para exposición a Sílice,(el Certificado debe ser solicitado al trabajador postulante y que este lo entregue con la autorización correspondiente) - 2. Debe existir un programa de Vigilancia Médica para los trabajadores expuestos a Sílice (El PVMO debe ser elaborado considerando la última dotación de Dic del año anterior y considerar la frecuencia que le corresponda).*Operatividad y mantenibilidad: 3. Grupos de Exposición Similar (GES) actualizado trimestralmente con la información de la Vigilancia ambiental representativa (dosimetrías y del ambiente de trabajo) y la actualización dotacional. *Entrenamiento y competencia: 4. Capacitación específica riesgo exposición a Sílice y sistemas de control (Frecuencia Anual al

			personal expuesto N 4)Control 20.2: SENALIZACION DE ADVERTENCIA DE RIESGO / USO CORRECTO DE EQUIPO DE PROTECCION RESPIRATORIO (EPR) DE ACUERDO A LA TAREA Y NIVEL DE EXPOSICIÓN*Diseño: 2. Programa de Protección Respiratoria de acuerdo a guía ISP (Selección, mantención y reposición, pruebas de ajuste, capacitación) y formalizado ante la Autoridad.*Operatividad y mantenibilidad: 4. Seguimiento y cierre de RSSO/Observaciones de Conductas asociadas a uso de EPR - 5. Aplicación de herramienta de verificación de uso en terreno y seguimiento*Entrenamiento y competencia: 6. Capacitación específica uso adecuado de Equipos de Protección Respiratorio.**4.** Cumplimiento EST N°1: Gestión de salud en el trabajoA.1. Conocer los EST y participar en las acciones de gestión de salud en el trabajo que sean generadas por las direcciones de salud ocupacional y del organismo administrador de la ley 16.744A.2. Asistir a las capacitaciones definidas por la organización con el propósito de prevenir la aparición de enfermedades profesionales y accidentes del trabajo y evitar el agravamiento de enfermedades comunes pre existentes.A.3. Conocer los riesgos ocupacionales presentes en su puesto de trabajo y aplicar los controles definidosA.4. Participar en los procesos e iniciativas para la identificación, evaluación y control de los riesgos de exposición a factores, agentes o condiciones que amenacen su integridad y salud.A.4.1. Proyectos o iniciativas que elimine, sustituyan o permitan controlar los riesgos de contraer enfermedades profesionales.A.4.2. Programa de vigilancia médica o ocupacional (PVMO)A.4.3. Evaluaciones ocupacionales (salud compatible)A.4.4. Identificación de los peligros a los que se encuentran expuestos en sus áreas de trabajo y que entrañen el riesgo de enfermedad profesional o que puedan agravar alguna condición de salud no laboral.A.4.5. Mediciones de higiene ocupacional, cuidando los equipos, evitando cualquier acción que pueda alterar los resultados y la efectividad de las medidas de controlA.4.6. Conocimiento de los mapas de riesgos de sus áreas de trabajoB.6. Deberá contar con programas de capacitación que aseguren el aprendizaje en todos los ámbitos de salud ocupacional.**5.** Cumplimiento EST N° 2: Vigilancia médica ocupacionalA.1. Los trabajadores y trabajadoras deberán asistir a las evaluaciones de vigilancia médica cuando sean citados.A.2. Deberá dejar constancia de si se autoriza la entrega de los resultados de sus evaluaciones a la empresa correspondiente.A.3. Deberán asistir a las capacitaciones sobre exposición, peligros para la salud, medidas de control y prevención de los agentes definidos en el PVMO.B.2. La organización deberá asegurar la asistencia al control de vigilancia médica, que incluye capacitación, debiendo otorgar a los trabajadores los permisos correspondientes.B.2.1. Comunicándoles la fecha y hora de citación con la debida anticipaciónB.2.2. Respetando las condiciones exigidas para la realización de los exámenes (reposo auditivo, no saliente de turno de noche)B.2.3. Facilitando la asistencia a las capacitaciones relacionadas con la vigilancia médica.B.5. Deberán gestionar y realizar exámenes de egreso de la exposición previo a la desvinculación o cambio de puesto de trabajo, en relación con los agentes o factores de riesgo a los que estuvo expuestos.B.6. Deberá mantener registro de las evaluaciones de vigilancia médica ocupacional, indefinidamente, después de que los trabajadores han egresado de la empresa**6.** Cumplimiento EST N° 3: Higiene OcupacionalA.1. Los trabajadores y trabajadoras deben conocer los riesgos físicos, químicos y biológicos a los que se exponen y sus controles respectivosA.1.1. Conocer los peligros y riesgos asociados a la exposición ocupacional, los efectos sobre su salud y las medidas de control aplicables.A.1.2. Conocer las características, el funcionamiento básico y la operación de los sistemas para el control de la exposición ocupacional presentes en sus áreas y puestos de trabajo.A.2. Los trabajadores deben participar en los procesos de evaluaciones personales y ambientales.A.3. Informar siempre y en forma oportuna a través de métodos definidos por la organización cualquier situación potencial de generar daño a la saludA.4. Participar siempre y en forma sistemática, en el proceso de cierre de brechas de su área de trabajoB.1. Disponer y mantener de programas de difusión y capacitación para prevenir enfermedades profesionales.B.4. Disponer y mantener de un programa de mediciones de higiene ocupacional actualizado y validado, de acuerdo al procedimiento estructural de gestión de salud en el trabajo.3.2. SÍLICE Y ARSÉNICO A.1. Los trabajadores deben

			aplicar los métodos de control para evitar el contacto con agentes de riesgo para la saludA.1.2. Los operadores de los vehículos y equipos pesados deben permanecer al interior de la cabina con las ventanillas completamente cerradas en procesos con riesgo de exposición ocupacional.A.1.3. Podrán ingerir alimentos, tomar líquidos o fumar sólo en las áreas destinadas para estos efectos y no en las áreas de trabajo.A.1.5. Utilizar, conservar, mantener y almacenar adecuadamente sus elementos de protección personal B.1.11. Dotar a los trabajadores de elementos de protección personal adecuada al tipo y magnitud de riesgo presente en los puestos de trabajo.B.2. Debe disponer y mantener de un Programa de Protección Respiratoria que considere a lo menos:B.2.1. Selección y evaluación del equipo de protección respiratoria (EPR)B.2.2. Capacitación sobre el uso adecuado, mantención y almacenamiento del EPRB.2.3. Pruebas de ajuste cualitativas y cuantitativasB.2.4. Alineados a la guía para la selección y control de protección respiratoria del ISP7. Aplicación de herramientas de gestión preventiva (RSSO - Tarjeta Verde)
	Desconocimiento del Procedimiento de Trabajo Específico	INCIDENTE / ACCIDENTE DE TRABAJO	**1.** Aplicación de herramientas de gestión preventiva (RSSO - Tarjeta Verde) **2.** Realización de ART **3.** Difusión, evaluación y aplicación de procedimiento específico de trabajo a TODOS LOS TRABAJADORES involucrados en la actividad.
a3. Verificación de equipamiento y redes	No realizar verificación de energía ceroElementos de bloqueo en mal estado Sistema eléctrico en mal estadoNo realizar bloqueo adecuadamente	CONTACTO CON ENERGIA ELECTRICA EN INTERVENCION DE EQUIPO ELECTRICO	**1.** RC N°1: "CONTACTO CON ENERGIA ELECTRICA EN INTERVENCION DE EQUIPO ELECTRICO"Control 1.1: PTEE (PERMISO DE TRABAJO EN EQUIPO ENERGIZADO)*Diseño: 1. Contar con plano unilineal o diagrama de control de la instalación, indicando los puntos que se encuentran energizados (VERIFICACIÓN) - 2. Verificar que personal cuente con EPP de acuerdo al estudio de energía incidental del equipo a intervenir - 3. Se establezca claramente las personas que realizarán intervención y que cuenten con la autorización para niveles de tensión a intervenir (licencia) - 5. Contar con ART antes de realizar PTEE - 6. Contar con registro de ingreso al área o sala eléctrica y declaración de actividades a realizar en el libro de ingreso a Sala Eléctrica.*Operatividad y mantenibilidad: 7. Verificar que se utilice el PTEE cada vez que se interviene Equipo Energizado*Entrenamiento y competencia: 9. Personal electricista que realiza intervenciones eléctricas esté capacitado en el instructivo de uso PTEE - 10. Personal electricista que realiza intervención eléctrica esté capacitado para intervenir en el nivel de tensión correspondienteControl 1.2: COMPETENCIA PERSONAL*Diseño: 1.Que el personal que interviene sistemas eléctricos cuente con los cursos y conocimientos indicados en el instructivo que regula el uso de la Licencia para realizar trabajos eléctricos - 2. Que el trabajador conozca los riesgos por contacto con energía eléctrica, en el área en que se realizará la intervención*Operatividad y mantenibilidad: 3. Verificación que el personal cuente con Licencia para intervenir sistemas eléctricos - 4.Contar con listado del personal que realiza intervenciones eléctricas en el áreas, indicando su respectiva vigencia - 5.Contar con listado de personal que tiene licencia para realizar trabajos eléctricos, de acuerdo a lo indicado en instructivo que regula uso de la licencia *Entrenamiento y competencia: 5. Contar con Licencia para realizar trabajos eléctricos de acuerdo a instructivoControl 1.3: CORTE EFECTIVO DE TODAS LAS FUENTES DE ENERGIA*Diseño: 3. Contar con sistemas de bloqueo (candado, tarjetas, pinzas) - 4. Aplicación de bloqueo eléctrico - 5. Aplicación de SODI*Operatividad y mantenibilidad: 6. Verificar que elementos de bloqueo estén en buenas condiciones - 7. Equipos, instrumentos y herramientas de medición certificados*Entrenamiento y competencias: 8. Conocimiento del reglamento eléctrico Divisional - 9. Conocimiento de la SODI e instructivo de aplicación - 10. Contar con Licencia para realizar trabajos eléctricos de acuerdo a lo establecido en instructivoControl 1.4: BLOQUEO DE LOS EQUIPOS DE MANIOBRAS*Diseño: 1.Existencia de plano unilineal (VERIFICACIÓN) - 2. Equipos deben tener puntos de bloqueo claramente identificados (VERIFICACIÓN) - 3. Contar con SODI, sobre 1.000 volts, caso contrario ART - 5. Instrumentos de bloqueo (candado, pinza, tarjetas) *Operatividad y mantenibilidad: 7. Instrumentos de bloqueo en buenas condiciones y de acuerdo a estándar (candado, pinza, tarjetas)*Competencia y operación: 8. Conocimiento de SODI, su instructivos y reglamento de bloqueo Divisional - 9. Conocimiento del Reglamento Divisional - 10. Licencia para realizar trabajos

			eléctricos, de acuerdo a lo indicado en InstructivoControl 10.5: VERIFICACIÓN DE AUSENCIA DE VOLTAJE Y PUESTA A TIERRA DE LA INSTALACION A INTERVENIR*Diseño: 1. Contar con planos unilineales actualizados (VERIFICACIÓN) - 3. Contar con Instrumentos para verificar ausencia de voltaje (SODI - ART)*Operatividad y mantenibilidad: 4. Aplicación de SODI y reglamento de bloqueo - 5. Certificación de instrumentos de medición de tensión - 6. Verificar si se requiere instalar dispositivo de puesta a tierra*Entrenamiento y competencia: 7. Conocimiento de Reglamento de Bloqueo Divisional - 8. Conocimiento de SODI e instructivo que regula su aplicación - 9. Contar con licencia para realizar trabajos eléctricos**2.** Cumplimiento ECF N° 1: AISLACIÓN Y BLOQUEOA.1. Presentar aptitudes técnicas, físicas y psicológicas adecuadasA.2. Estar instruido en el uso de equipo de Protección Personal básico y específico según la tarea.A.3. Para aislar y bloquear equipos, máquinas y sistemas, debe estar entrenado, registrado y autorizado.B.1. Contar con un procedimiento que regule el uso y aplicación de los bloqueos, aislamiento y verificación de energía cero.B.2. Las personas responsables del trabajo o intervención deben hacer personalmente los bloqueos.B.3. El supervisor a cargo de las instalaciones considerará terminado el bloqueo cuando se haya verificado la evacuación de todos los trabajadores y retirados los bloqueos personales.B.5 El área debe documentar el inicio y término de toda intervención que requiera bloqueo de equipos e instalaciones, tanto de la instalación como los retiros de éstos.B.9 Mantener un protocolo de comunicaciones personal para el traspaso de tareas e información.B.10. Contar con permisos de trabajo especiales, para intervenir equipos energizados e instalaciones.C.3. Los sistemas de bloqueo deberán cumplir con ser personales y tener llaves únicas, no ser anulados por una llave maestra estar claramente identificados durante todo momento.C.5. Todos los elementos de bloqueo deben estar en buen estado.**3.** Procedimiento de Aislación y Bloqueo de KRONTEC trazable con Reglamento de Bloqueo de CODELCO**4.** Procedimiento de Trabajo Seguro de PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA HMI / SCADA de KRONTEC**5.** Inspección pre operacional a elementos de bloqueo (tarjetas, candados, pinzas, etc)6. Aplicación de herramientas de gestión preventiva (RSSO - Tarjeta verde)7. Difusión, evaluación y aplicación de reglamento de aislación y bloqueo de DRT - CODELCO8. Difusión, evaluación y aplicación de reglamento eléctrico de DRT - CODELCO
	Desconocimiento del procedimiento/instructivo de trabajo específico	INCIDENTE / ACCIDENTE DE TRABAJO	**1.** Aplicación de herramientas de gestión preventiva (RSSO - Tarjeta Verde) **2.** Realización de ART **3.** Difusión, evaluación y aplicación de procedimiento específico de trabajo a TODOS LOS TRABAJADORES involucrados en la actividad.
a4. Respaldo de información del sistema de control - /modificación en aplicaciones / roll back	Posturas inadecuadas	TRASTORNOS MUSCULO-ESQUELÉTICOS	**1.** Cumplimiento EST N° 1: Gestión de la salud en el trabajo A.1. Conocer los EST y participar en las acciones de gestión de salud en el trabajo que sean generadas por las direcciones de salud ocupacional y del organismo administrador de la ley 16.744 A.2. Asistir a las capacitaciones definidas por la organización con el propósito de prevenir la aparición de enfermedades profesionales y accidentes del trabajo y evitar el agravamiento de enfermedades comunes pre existentes. A.3. Conocer los riesgos ocupacionales presentes en su puesto de trabajo y aplicar los controles definidos A.4. Participar en los procesos e iniciativas para la identificación, evaluación y control de los riesgos de exposición a factores, agentes o condiciones que amenacen su integridad y salud. A.4.1. Proyectos o iniciativas que elimine, sustituyan o permitan controlar los riesgos de contraer enfermedades profesionales. A.4.4. Identificación de los peligros a los que se encuentran expuestos en sus áreas de trabajo y que entrañen el riesgo de enfermedad profesional o que puedan agravar alguna condición de salud no laboral. A.4.5. Mediciones de higiene ocupacional, cuidando los equipos, evitando cualquier acción que pueda alterar los resultados y la efectividad de las medidas de control B.6. Deberá contar con programas de capacitación que aseguren el aprendizaje en todos los ámbitos de salud ocupacional. **2.** Cumplimiento ECF N°4: Ergonomía A.1. Deben revisar permanentemente las instalaciones, equipos y herramientas

			utilizadas en sus tareas de manera de asegurar su adecuado funcionamiento. A.1.1. Cada trabajador deberá identificar condiciones subestándares de trabajo, informarlas y/o solucionarlas antes de comenzar sus labores habituales: Funcionamiento de sistema de comunicaciones, estado de herramientas y equipos, orden y aseo, etc. A.5. Deben realizar todas las acomodaciones y ajustes en su puesto de trabajo que permita una postura adecuada para cada persona, alcances adecuados y funcionalidad de la tarea. 4.7. SALAS DE CONTROL A.1. Deberá mantener pausas que aseguren la recuperación de carga mental y fatiga visual; éstas deben ser definidas por especialista de ergonomía cuando corresponda. C.4. El mobiliario y equipamiento debe ajustarse a las características antropométricas del operador, facilitar la realización de la tarea en forma confortable y sin sobre esfuerzos. C.5. Contar con asientos resistentes al uso de 24 horas, ajustables para los distintos usuarios y suficientemente flexibles para facilitar el cambio postural. C.5.1. Sillas deben permitir deben permitir ajustes en posición sentada, para que el trabajador realice libre cambio de posturas C.5.2. Mecanismos de regulación que los trabajadores conozcan y sean fáciles de usar C.5.3. Tapiz de tela o malla elástica que facilite la absorción del calor C.5.4. Cinco patas tipo estrella con ruedas adecuadas al tipo de piso. C.5.5. Garantizadas por 5 años para uso de 24 horas 7 días a la semana C.5.6. Contar con regulaciones de: altura asiento, respaldo y apoya brazos; angulación del respaldo y de base del asiento C.6. Implementar apoyapiés si una vez hechos todos los ajustes, los pies no llegan al suelo. C.7. Pantalla de visualización de datos (PVD) C.7.1. El tipo y cantidad de PVD dependerá del layout, funciones de la sala de control, trabajo en equipo y organización del trabajo C.7.2. Los ángulos y distancias deben estar relacionadas con los requisitos de la tarea, la postura de trabajo y el tipo de pantalla a monitorear **3.** Aplicación de herramientas de gestión preventiva (RSSO - Tarjeta Verde)
	No realizar verificación de energía cero Elementos de bloqueo en mal estado Sistema eléctrico en mal estado No realizar bloqueo adecuadamente	CONTACTO CON ENERGIA ELECTRICA EN INTERVENCION DE EQUIPO ELECTRICO	**1.** RC N°1: "CONTACTO CON ENERGIA ELECTRICA EN INTERVENCION DE EQUIPO ELECTRICO" Control 1.1: PTEE (PERMISO DE TRABAJO EN EQUIPO ENERGIZADO) *Diseño: 1. Contar con plano unilineal o diagrama de control de la instalación, indicando los puntos que se encuentran energizados (VERIFICACIÓN) - 2. Verificar que personal cuente con EPP de acuerdo al estudio de energía incidental del equipo a intervenir - 3. Se establezca claramente las personas que realizarán intervención y que cuenten con la autorización para niveles de tensión a intervenir (licencia) - 5. Contar con ART antes de realizar PTEE - 6. Contar con registro de ingreso al área o sala eléctrica y declaración de actividades a realizar en el libro de ingreso a Sala Eléctrica. *Operatividad y mantenibilidad: 7. Verificar que se utilice el PTEE cada vez que se interviene Equipo Energizado *Entrenamiento y competencia: 9. Personal electricista que realiza intervenciones eléctricas esté capacitado en el instructivo de uso PTEE - 10. Personal electricista que realiza intervención eléctrica esté capacitado para intervenir en el nivel de tensión correspondiente Control 1.2: COMPETENCIA PERSONAL *Diseño: 1.Que el personal que interviene sistemas eléctricos cuente con los cursos y conocimientos indicados en el instructivo que regula el uso de la Licencia para realizar trabajos eléctricos - 2. Que el trabajador conozca los riesgos por contacto con energía eléctrica, en el área en que se realizará la intervención *Operatividad y mantenibilidad: 3. Verificación que el personal cuente con Licencia para intervenir sistemas eléctricos - 4.Contar con listado del personal que realiza intervenciones eléctricas en el áreas, indicando su respectiva vigencia - 5.Contar con listado de personal que tiene licencia para realizar trabajos eléctricos, de acuerdo a lo indicado en instructivo que regula uso de la licencia *Entrenamiento y competencia: 5. Contar con Licencia para realizar trabajos

			eléctricos de acuerdo a instructivo Control 1.3: CORTE EFECTIVO DE TODAS LAS FUENTES DE ENERGIA *Diseño: 3. Contar con sistemas de bloqueo (candado, tarjetas, pinzas) - 4. Aplicación de bloqueo eléctrico - 5. Aplicación de SODI *Operatividad y mantenibilidad: 6. Verificar que elementos de bloqueo estén en buenas condiciones - 7. Equipos, instrumentos y herramientas de medición certificados *Entrenamiento y competencias: 8. Conocimiento del reglamento eléctrico Divisional - 9. Conocimiento de la SODI e instructivo de aplicación - 10. Contar con Licencia para realizar trabajos eléctricos de acuerdo a lo establecido en instructivo Control 1.4: BLOQUEO DE LOS EQUIPOS DE MANIOBRAS *Diseño: 1.Existencia de plano unilineal (VERIFICACIÓN) - 2. Equipos deben tener puntos de bloqueo claramente identificados (VERIFICACIÓN) - 3. Contar con SODI, sobre 1.000 volts, caso contrario ART - 5. Instrumentos de bloqueo (candado, pinza, tarjetas) *Operatividad y mantenibilidad: 7. Instrumentos de bloqueo en buenas condiciones y de acuerdo a estándar (candado, pinza, tarjetas) *Competencia y operación: 8. Conocimiento de SODI, su instructivos y reglamento de bloqueo Divisional - 9. Conocimiento del Reglamento Divisional - 10. Licencia para realizar trabajos eléctricos, de acuerdo a lo indicado en Instructivo Control 10.5: VERIFICACION DE AUSENCIA DE VOLTAJE Y PUESTA A TIERRA DE LA INSTALACION A INTERVENIR *Diseño: 1. Contar con planos unilineales actualizados (VERIFICACIÓN) - 3. Contar con Instrumentos para verificar ausencia de voltaje (SODI - ART) *Operatividad y mantenibilidad: 4. Aplicación de SODI y reglamento de bloqueo - 5. Certificación de instrumentos de medición de tensión - 6. Verificar si se requiere instalar dispositivo de puesta a tierra *Entrenamiento y competencia: 7. Conocimiento de Reglamento de Bloqueo Divisional - 8. Conocimiento de SODI e instructivo que regula su aplicación - 9. Contar con licencia para realizar trabajos eléctricos **2.** Cumplimiento ECF N° 1: AISLACIÓN Y BLOQUEO A.1. Presentar aptitudes técnicas, físicas y psicológicas adecuadas A.2. Estar instruido en el uso de equipo de Protección Personal básico y específico según la tarea. A.3. Para aislar y bloquear equipos, máquinas y sistemas, debe estar entrenado, registrado y autorizado. B.1. Contar con un procedimiento que regule el uso y aplicación de los bloqueos, aislamiento y verificación de energía cero. B.2. Las personas responsables del trabajo o intervención deben hacer personalmente los bloqueos. B.3. El supervisor a cargo de las instalaciones considerará terminado el bloqueo cuando se haya verificado la evacuación de todos los trabajadores y retirados los bloqueos personales. B.5 El área debe documentar el inicio y término de toda intervención que requiera bloqueo de equipos e instalaciones, tanto de la instalación como los retiros de éstos. B.9 Mantener un protocolo de comunicaciones personal para el traspaso de tareas e información. B.10. Contar con permisos de trabajo especiales, para intervenir equipos energizados e instalaciones. C.3. Los sistemas de bloqueo deberán cumplir con ser personales y tener llaves únicas, no ser anulados por una llave maestra y estar claramente identificados durante todo momento. C.5. Todos los elementos de bloqueo deben estar en buen estado. **3.** Procedimiento de Aislación y Bloqueo de KRONTEC trazable con Reglamento de Bloqueo de CODELCO **4.** Procedimiento de Trabajo Seguro de PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA HMI / SCADA de KRONTEC **5.** Inspección pre operacional a elementos de bloqueo (tarjetas, candados, pinzas, etc) 6. Aplicación de herramientas de gestión preventiva (RSSO - Tarjeta verde) 7. Difusión, evaluación y aplicación de reglamento de aislación y bloqueo de

KronTec	PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA PLC	
	KR673 – P – 004	
	Versión: 00	

			DRT - CODELCO 8. Difusión, evaluación y aplicación de reglamento eléctrico de DRT - CODELCO
	Agentes físicos presentes en el área de trabajo (RUIDO)	EXPOSICION A NIVELES DE RUIDO SOBRE EL LÍMITE PERMISIBLE	**1.** Mediciones cualitativas / cuantitativas realizadas por el organismo administrador de la ley**2.** Cumplimiento EST N° 1: Gestión de la salud en el trabajoA.1. Conocer los EST y participar en las acciones de gestión de salud en el trabajo que sean generadas por las direcciones de salud ocupacional y del organismo administrador de la ley 16.744A.2. Asistir a las capacitaciones definidas por la organización con el proposito de prevenir la aparición de enfermedades profesionales y accidentes del trabajo y evitar el agravamiento de enfermedades comunes pre existentes.A.3. Conocer los riesgos ocupacionales presentes en su puesto de trabajo y aplicar los controles definidosA.4. Participar en los procesos e iniciativas para la identificación, evaluación y control de los riesgos de exposición a factores, agentes o condiciones que amenacen su integridad y salud.A.4.1. Proyectos o iniciativas que elimine, sustituyan o permitan controlar los riesgos de contraer enfermedades profesionales.A.4.2. Programa de vigilancia médica o ocupacional (PVMO)A.4.3. Evaluaciones ocupacionales (salud compatible)A.4.4. Identificación de los peligros a los que se encuentran expuestos en sus áreas de trabajo y que entrañen el riesgo de enfermedad profesional o que puedan agravar alguna condición de salud no laboral.A.4.5. Mediciones de higiene ocupacional, cuidando los equipos, evitando cualquier acción que pueda alterar los resultados y la efectividad de las medidas de controlA.4.6. Conocimiento de los mapas de riesgos de sus áreas de trabajoB.6. Deberá contar con programas de capacitación que aseguren el aprendizaje en todos los ámbitos de salud ocupacional.**3.** Cumplimiento EST N° 2: Vigilancia médica ocupacionalA.1. Los trabjadores y trabajadoras deberán asistir a las evaluaciones de vigilancia médica cuando sean citados.A.2. Deberá dejar constancia de si se autoriza la entrega de los resultados de sus evaluaciones a la empresa correspondiente.A.3. Deberán asistir a las capacitaciones sobre exposición, peligros para la salud, medidas de control y prevención de los agentes definidos en el PVMO.B.2. La organización deberá asegurar la asistencia al contorl de vigilancia médica, que incluye capacitación, debiendo otorgar a los trabajadores los permisos correspondientes.B.2.1. Comunicándoles la fecha y hora de citación con la debida anticipaciónB.2.2. Respetando las condiciones exigidas para la realización de los exámenes (reposo auditivo, no saliente de turno de noche)B.2.3. Facilitando la asistencia a las capacitaciones relacionadas con la vigilancia médica.B.5. Deberán gestionar y realizar exámenes de egreso de la exposición previo a la desvinculación o cambio de puesto de trabajo, en relación con los agentes o factores de riesgo a los que estuvo expuestos.B.6. Deberá mantener registro de las evaluaciones de vigilancia médica ocupacional, indefinidamente, después de que los trabajadores han egresado de la empresa**4.** Cumplimiento EST N° 3: Higiene OcupacionalA.1. Los trabajadores y trabajadoras deben conocer los riesgos físicos, químicos y biológicos a los que se exponen y sus controles respectivosA.1.1. Conocer los peligros y riesgos asociados a la exposición ocupacional, los efectos sobre su salud y las medidas de control aplicables.A.1.2. Conocer las características, el funcionamiento básico y la operación de los sistemas para el control de la exposición ocupacional presentes en sus áreas y puestos de trabajo.A.2. Los trabajadores deben participar en los procesos de evaluaciones personales y ambientales.A.3. Informar siempre y en forma oportuna a través de métodos definidos por la organización cualquier situación potencial de generar daño a la saludA.4. Participar siempre y en forma sistemática, en el proceso de cierre de brechas de su área de trabajoB.1. Disponer y mantener de programas de difusión y capacitación para prevenir enfermedades profesionales.B.4. Disponer y mantener de un programa de mediciones de higiene ocupacional actualizado y validado, de acuerdo al procedimiento estructural de gestión de salud en el trabajo.**5.** Realizar estudio de Equipo de Protección Personal - Uso de EPA según lo indicado en el estudio.**6.** Aplicación de herramientas de gestión preventivas (RSSO - Tarjeta Verde)
	Agentes químicos presentes en área de trabajo (SILICE)	EXPOSICION A POLVO CON CONTENIDO DE	**1.** Mediciones cualitativas / cuantitativas realizadas por el organismo administrador de la ley **2.** Implementación de Protocolo de Vigilancia del Ambiente y de la Salud de los

		SILICE SOBRE EL LÍMITE PERMISIBLE	trabajadores con exposición a sílice (PLANESI) **3.** RC N° 12: "EXPOSICION A POLVO CON CONTENIDO DE SILICE SOBRE EL LIMITE PERMISIBLE" Control 20.1. EXAMENES DE APTITUD Y VIGILANCIA MÉDICA VIGENTES PARA EXPOSICION A SILICE *Diseño: 1. Los procesos de contratación deben considerar el Acuerdo de Homlogación para verificar aptitud para exposición a Sílice,(el Certificado debe ser solicitado al trabajador postulante y que este lo entregue con la autorización correspondiente) - 2. Debe existir un programa de Vigilancia Médica para los trabajadores expuestos a Sílice (El PVMO debe ser elaborado considerando la ultima dotación de Dic del año anterior y considerar la frecuencia que le corresponda). *Operatividad y mantenibilidad: 3. Grupos de Exposición Similar (GES) actualizado trimestralmente con la información de la Vigilancia ambiental representativa (dosimetrias y del ambiente de trabajo) y la actualización dotacional. *Entrenamiento y competencia: 4. Capacitación especifica riesgo exposición a Sílice y sistemas de control (Frecuencia Anual al personal expuesto N 4) Control 20.2: SEÑALIZACION DE ADVERTENCIA DE RIESGO / USO CORRECTO DE EQUIPO DE PROTECCION RESPIRATORIO (EPR) DE ACUERDO A LA TAREA Y NIVEL DE EXPOSICIÓN *Diseño: 2. Programa de Protección Respiratoria de acuerdo a guía ISP (Selección, mantención y reposición, pruebas de ajuste, capacitación) y formalizado ante la Autoridad. *Operatividad y mantenibilidad: 4. Seguimiento y cierre de RSSO/Observaciones de Conductas asociadas a uso de EPR - 5. Aplicación de herramienta de verificación de uso en terreno y seguimiento *Entrenamiento y competencia: 6. Capacitación especifica uso adecuado de Equipos de Protección Respiratorio. **4.** Cumplimiento EST N°1: Gestión de salud en el trabajo A.1. Conocer los EST y participar en las acciones de gestión de salud en el trabajo que sean generadas por las direcciones de salud ocupacional y del organismo administrador de la ley 16.744 A.2. Asistir a las capacitaciones definidas por la organización con el proposito de prevenir la aparición de enfermedades profesionales y accidentes del trabajo y evitar el agravamiento de enfermedades comunes pre existentes. A.3. Conocer los riesgos ocupacionales presentes en su puesto de trabajo y aplicar los controles definidos A.4. Participar en los procesos e iniciativas para la identificación, evaluación y control de los riesgos de exposición a factores, agentes o condiciones que amenacen su integridad y salud. A.4.1. Proyectos o iniciativas que eolimine, sustituyan o permitan controlar los riesgos de contraer enfermedades profesionales. A.4.2. Programa de vigilancia médica o ocupacional (PVMO) A.4.3. Evaluaciones ocupacionales (salud compatible) A.4.4. Identificación de los peligros a los que se encuentran expuestos en sus áreas de trabajo y que entrañen el riesgo de enfermedad profesional o que puedan agravar alguna condición de salud no laboral. A.4.5. Mediciones de higiene ocupacional, cuidando los equipos, evitando cualquier acción que pueda alterar los resultados y la efectividad de las medidas de control A.4.6. Conocimiento de los mapas de riesgos de sus áreas de trabajo B.6. Deberá contar con programas de capacitación que aseguren el aprendizaje en todos los ámbitos de salud ocupacional. **5.** Cumplimiento EST N° 2: Vigilancia médica ocupacional A.1. Los trabjadores y trabajadoras deberán asistir a las evaluaciones de vigilancia médica cuando sean citados. A.2. Deberá dejar constancia de si se autoriza la entrega de los resultados de sus evaluaciones a la empresa correspondiente. A.3. Deberán asistir a las capacitaciones sobre exposición, peligros para la salud, medidas de control y prevención de los agentes definidos en el PVMO. B.2. La organización deberá asegurar la asistencia al contorl de vigilancia médica, que incluye capacitación, debiendo otorgar a los trabajadores los permisos correspondientes.

KronTec	**PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA PLC**
	KR673 – P – 004
	Versión: 00

			B.2.1. Comunicándoles la fecha y hora de citación con la debida anticipación B.2.2. Respetando las condiciones exigidas para la realización de los exámenes (reposo auditivo, no saliente de turno de noche) B.2.3. Facilitando la asistencia a las capacitaciones relacionadas con la vigilancia médica. B.5. Deberán gestionar y realizar exámenes de egreso de la exposición previo a la desvinculación o cambio de puesto de trabajo, en relación con los agentes o factores de riesgo a los que estuvo expuestos. B.6. Deberá mantener registro de las evaluaciones de vigilancia médica ocupacional, indefinidamente, después de que los trabajadores han egresado de la empresa **6.** Cumplimiento EST N° 3: Higiene Ocupacional A.1. Los trabajadores y trabajadoras deben conocer los riesgos físicos, químicos y biológicos a los que se exponen y sus controles respectivos A.1.1. Conocer los peligros y riesgos asociados a la exposición ocupacional, los efectos sobre su salud y las medidas de control aplicables. A.1.2. Conocer las características, el funcionamiento básico y la operación de los sistemas para el control de la exposición ocupacional presentes en sus áreas y puestos de trabajo. A.2. Los trabajadores deben participar en los procesos de evaluaciones personales y ambientales. A.3. Informar siempre y en forma oportuna a través de métodos definidos por la organización cualquier situación potencial de generar daño a la salud A.4. Participar siempre y en forma sistemática, en el proceso de cierre de brechas de su área de trabajo B.1. Disponer y mantener de programas de difusión y capacitación para prevenir enfermedades profesionales. B.4. Disponer y mantener de un programa de mediciones de higiene ocupacional actualizado y validado, de acuerdo al procedimiento estructural de gestión de salud en el trabajo. 3.2. SÍLICE Y ARSÉNICO A.1. Los trabajadores deben aplicar los métodos de control para evitar el contacto con agentes de riesgo para la salud A.1.2. Los operadores de los vehículos y equipos pesados deben permanecer al interior de la cabina con las ventanillas completamente cerradas en procesos con riesgo de exposición ocupacional. A.1.3. Podrán ingerir alimentos, tomar líquidos o fumar sólo en las áreas destinadas para estos efectos y no en las áreas de trabajo. A.1.5. Utilizar, conservar, mantener y almacenar adecuadamente sus elementos de protección personal B.1.11. Dotar a los trabajadores de elementos de protección personal adecuada al tipo y magnitud de riesgo presente en los puestos de trabajo. B.2. Debe disponer y mantener de un Programa de Protección Respiratoria que considere a lo menos: B.2.1. Selección y evaluación del equipo de protección respiratoria (EPR) B.2.2. Capacitación sobre el uso adecuado, mantención y almacentamiento del EPR B.2.3. Pruebas de ajuste cualitativas y cuantitativas B.2.4. Alineados a la guía para la selección y control de protección respiratoria del ISP **7.** Aplicación de herramientas de gestión preventiva (RSSO - Tarjeta Verde)

KronTec	**PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA PLC**
	KR673 – P – 004
	Versión: 00

a5. Pruebas operacionales con equipos en producción	Incorrecta verificación de parámetros	DISCONTINUIDAD DEL PROCESO	**1.** Difusión, evaluación y aplicación de Procedimiento de Trabajo Específico de KRONTEC **2.** Verificación de aptitudes técnicas y psicológicas del personal a cargo **3.** Aplicación de herramientas de gestión preventiva (RSSO - Tarjeta Verde) **4.** Inspección pre-operacional previa a la prueba de funcionamiento
	Falta de condiciones de seguridad en los equipos (sensores)	DISCONTINUIDAD DEL PROCESO	**1.** Difusión, evaluación y aplicación de Procedimiento de Trabajo Específico de KRONTEC **2.** Verificación de aptitudes técnicas y psicológicas del personal a cargo **3.** Aplicación de herramientas de gestión preventiva (RSSO - Tarjeta Verde) **4.** Inspección pre-operacional previa a la prueba de funcionamiento
	No realizar protocolos de funcionamiento	DISCONTINUIDAD DEL PROCESO - DAÑO A TERCEROS	**1.** Difusión, evaluación y aplicación de Procedimiento de Trabajo Específico de KRONTEC **2.** Verificación de aptitudes técnicas y psicológicas del personal a cargo **3.** Aplicación de herramientas de gestión preventiva (RSSO - Tarjeta Verde) **4.** Inspección pre-operacional previa a la prueba de funcionamiento
a6. Housekeeping	Manipulación de elementos cortantes y/o filosos Tránsito por superficies irregulares	CAÍDA DE MISMO NIVEL TROPIEZOS CORTES	**1.** Difusión, evaluación y aplicación de Reglamento de Tránsito de DRT **2.** Transitar solo por áreas autorizadas, demarcadas e iluminadas **3.** Utilizar EPP adecuado **4.** Difusión, evaluación y aplicación de Procedimiento de Housekeeping de KRONTEC **5.** Aplicación de herramientas de gestión preventiva (RSSO - Tarjeta Verde)
a7. Actuación frente a emergencias	DESCONOCIMIENTO DE REGLAMENTOS - PROTOCOLOS - PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN FRENTE A EMERGENCIAS	ATRAPAMIENTO GOLPEADO POR CAÍDAS MISMO/DISTINTO NIVEL	**1.** Difusión, evaluación y aplicación de Reglamento de Emergencia de DRT **2.** Difusión, evaluación y aplicación de SGR-P-003 "Preparación y respuesta ante emergencia" **3.** Difusión, evaluación y aplicación de SIGO - I016 "Planificación y ejecución de simulacros" **4.** Difusión, evaluación y aplicación de Elemento N° 10 - SIGO "Preparación y respuesta ante emergencia" **5.** Difusión, evaluación y aplicación de Procedimiento de Preparación y Respuesta ante Emergencia de KRONTEC **6.** Difusión, evaluación y aplicación de ECF N° 12: Incendio. A.1. Conocer y cumplir los procedimientos generales y específicos asociados a la ocurrencia de éste evento A.2. Conocer los sistemas de seguridad y protección contra incedio de equipos, instalaciones e infraestructura de su área, y haber sido entrenado en su uso. A.4. Estar capacitado y entrenado en autorescatador y salidas de emergencia. B.1. Disponer de un mapa de riesgos de incendios en el área de trabajo B.2. Instruir y acreditar que las personas estén capacitadas acerca de los peligros, medidas de control y sistemas de evacuación B.9. Contar con un plan de emergencia específico que incluya: *Isoestrategia de control de incendio *Protocolo de comunicaciones *Ubicación de los grupos de trabajo en su interior *Vías de evacuación expeditas *Señalización *Equipos de emergencia *Puertas contra incendios *Roles y responsabilidades *Programa de simulacros *Código de aviso *Planos generales de labores generales **7.** Aplicación de herramientas de gestión preventiva (RSSO - Tarjeta Verde)

KronTec	PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA PLC
	KR673 – P – 004
	Versión: 00

8. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSIÓN	MODIFICACIÓN	FECHA
00	Creación del documento	25/11/2017

KronTec	PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA PLC
	KR673 – P – 004
	Versión: 00

9. ANEXOS

a. REGISTRO DE ASISTENCIA Y PARTICIPACIÓN

KronTec

REGISTRO DE ASISTENCIA Y PARTICIPACIÓN

Código formulario: KR-FORM-PREV-04

☐ GERENCIA ☐ COMITÉ EJECUTIVO ☐ CAPACITACION ☐ SEGURIDAD ☐ OTROS

CONTRATO / PROYECTO: | HORA DE INICIO:

LUGAR DE REUNION: | HORA DE TERMINO:

FECHA: | TOTAL HH-TAP:

TEMARIO:

Nº	NOMBRE	RUT	CARGO	FIRMA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

ACUERDOS Y COMPROMISOS	RESPONSABLE

NOMBRE Y FIRMA DEL RELATOR	CHECQUEADO POR A.P.R./CALIDAD	REVISADO POR AUDITORIA

KronTec	**PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA PLC**
	KR673 – P – 004
	Versión: 00

b. EVALUACIÓN DE ENTENDIMIENTO

KronTec

Evaluación de entendimiento Procedimiento Programación y edición de lógica PLC
KR673-PO-004

NOMBRE DEL TRABAJADOR	
RUT:	
Empresa/Área:	
FECHA:	
EVALUADOR:	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO:	

ITEM	PREGUNTAS	V o F
1	Se debe coordinar con personal Operaciones/Mantenimiento la actividad en terreno.	
2	Se debe apagar el PLC sin evaluar los riesgos en la operación que ello conlleva	
3	Si el programa se encuentra NOT EQUAL y se está trabajando en Concept se debe hacer la carga de la versión existente en el computador sin consultar a operaciones	
4	Se debe hacer un respaldo en todos los computadores de ingeniería PLC.	
5	Para el cambio de módulos PLC el trabajo será realizado por personal Krontec.	
6	La carga de programas PLC puede ser realizada en cualquier momento y con el proceso en operación.	
7	No hay que hacer ART para cualquier actividad involucrada en programación PLC.	
8	Se debe tener el debido cuidado en la edición de lógicas para no afectar en la operación	
9	No se debe firmar el libro de ingreso a la sala eléctrica cuando se ingresa a esta.	
10	Se pueden cargar una configuración de hardware en el PLC en cualquier momento, este no afecta la operación.	

KronTec	PROGRAMACIÓN Y EDICIÓN DE LÓGICA PLC
	KR673 – P – 004
	Versión: 00

c. CUESTIONARIO BREVE DE DETECCIÓN TEMPRANA DE FATIGA Y SOMNOLENCIA

KronTec	CUESTIONARIO BREVE DE DETECCIÓN TEMPRANA DE FATIGA Y SOMNOLENCIA	REV.: 00 FECHA: 12/2017 COD.:

Nombre del Conductor:	
Supervisor directo:	
Tipo de vehículo:	Camioneta
Fecha:	

Item	PREGUNTA (Durante la última semana)	REFERENCIA DEL RIESGO	SI	NO
1	¿Ha tenido dificultades para lograr un sueño reparador?	Siente falta de energía, fallas en la memoria, tiene conductas erráticas		
2	¿Presenta algún evento que dificulte su buen dormir?	Ronca, habla dormido, tiene pesadillas, rechina los dientes, sufre calambres.		
3	¿Sufre de insomnio últimamente?	Se demora más de 30 min. En poder quedarse dormido o se despierta varias veces durante la noche sin poder volver a conciliar el sueño		
4	¿Durmió menos tiempo del necesario durante su último periodo de sueño?	Menos de 5,5 hrs. (no considere una respuesta "SI" si siempre duerme fuera de ese rango y logra descansar bien)		
5	¿Está consumiendo algún medicamento que provoque somnolencia o pérdida de atención?	Ejemplo: Lorazepam, Midazolam, Alprazolam, Clonazepam, Diazepam, Zolpidem, Clorfenamina, Pseudoefedrina + Clorfenamina, otros.		
6	¿Padece alguna enfermedad que pudiese causar somnolencia?	Ejemplo: Enfermedades psiquiátricas sin control ni tratamiento médico. Apnea del sueño, obesidad mórbida asociada a otras enfermedades como hipotiroidismo, anemia, asma, reflujo gastroesofágico.		
7	¿Existen factores externos que afecten calidad de su sueño?	Está expuesto a mucho ruido, calor, frío, exceso de luz, u otras cosas que interrumpan su sueño?		
8	¿Ha presentado eventos importantes de somnolencia?	Se queda dormido habitualmente conversando con alguien, viendo TV, esperando cambio de luz en el semaforo, mientras conduce en carretera, etc.		

Si una o más preguntas son respondidas con un SÍ, debe levantar su TARJETA VERDE y tomar las acciones correspondientes según Plan de Fatiga y Somnolencia de KRONTEC	**Firma del Conductor:**
	Firma del Supervisor:

ANEXO 5: NORMA CHILENA ISO 9001:2015

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

NORMA
CHILENA

NCh ISO 9001

Cuarta edición
2015.09.30

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems - Requirements

Documento
ORIGINAL
Firma Autorizada:

ICS 03.120.10

INSTITUTO NACIONAL
DE NORMALIZACION

Número de referencia
NCh-ISO 9001:2015
33 páginas

© INN 2015

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados

© INN 2015 - Para la adopción nacional

Derechos de autor:

La presente Norma Chilena se encuentra protegida por derechos de autor o copyright, por lo cual, no puede ser reproducida o utilizada en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico, sin permiso escrito del INN. La publicación en Internet se encuentra prohibida y penada por la ley.

Se deja expresa constancia que en caso de adquirir algún documento en formato impreso, éste no puede ser copiado (fotocopia, digitalización o similares) en cualquier forma. Bajo ninguna circunstancia puede ser revendida. Asimismo, y sin perjuicio de lo indicado en el párrafo anterior, los documentos adquiridos en formato .pdf, tiene autorizada sólo una impresión por archivo, para uso personal del Cliente. El Cliente ha comprado una sola licencia de usuario para guardar este archivo en su computador personal. El uso compartido de estos archivos está prohibido, sea que se materialice a través de envíos o transferencias por correo electrónico, copia en CD, publicación en Intranet o Internet y similares.

Si tiene alguna dificultad en relación con las condiciones antes citadas, o si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de autor, por favor contacte la siguiente dirección:

Instituto Nacional de Normalización - INN

Av. Libertador Bernardo O'Higgins 1449, Santiago Downtown Torre 7, piso 18 • Santiago de Chile

Tel. + 56 2 2445 88 00

Correo Electrónico info@inn.cl

Sitio Web www.inn.cl

Publicado en Chile

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

Contenido

Página

Preámbulo v
Prólogo vi
Prólogo de la versión en español vii
0 Introducción viii
1 Objeto y campo de aplicación 1
2 Referencias normativas 1
3 Términos y definiciones 1
4 Contexto de la organización 1
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto 1
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 2
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad 2
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos 2
5 Liderazgo 3
5.1 Liderazgo y compromiso 3
5.2 Política 4
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización 5
6 Planificación 5
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 5
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos 6
6.3 Planificación de los cambios 6
7 Apoyo 7
7.1 Recursos 7
7.2 Competencia 9
7.3 Toma de conciencia 9
7.4 Comunicación 9
7.5 Información documentada 10
8 Operación 11
8.1 Planificación y control operacional 11
8.2 Requisitos para los productos y servicios 11
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios 13
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente 15
8.5 Producción y provisión del servicio 16
8.6 Liberación de los productos y servicios 18
8.7 Control de las salidas no conformes 18
9 Evaluación del desempeño 19
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 19
9.2 Auditoría interna 20
9.3 Revisión por la dirección 21

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

10 Mejora 22
10.1 Generalidades 22
10.2 No conformidad y acción correctiva 22
10.3 Mejora continua 23

Anexos

Anexo A (informativo) Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos 24
A.1 Estructura y terminología 24
A.2 Productos y servicios 25
A.3 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 25
A.4 Pensamiento basado en riesgos 25
A.5 Aplicabilidad 26
A.6 Información documentada 26
A.7 Conocimientos de la organización 27
A.8 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente 27
Anexo B (informativo) Otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176 28
Bibliografía 32

Figuras

Figura 1 – Representación esquemática de los elementos de un proceso x
Figura 2 – Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA ... xi

Tablas

Tabla A.1 — Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 24
Tabla B.1 — Relación entre otras Normas Internacionales sobre la gestión de la calidad y los sistemas de gestión de la calidad y los capítulos de esta Norma Internacional 31

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

Preámbulo

El Instituto Nacional de Normalización, INN, es el organismo que tiene a su cargo el estudio y preparación de las normas técnicas a nivel nacional. Es miembro de la INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) y de la COMISION PANAMERICANA DE NORMAS TECNICAS (COPANT), representando a Chile ante esos organismos.

Esta norma se estudió a través del Comité Técnico CL024 *Gestión de la calidad*, para especificar los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y

b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Esta norma es idéntica a la versión en español de la Norma Internacional ISO 9001:2015 *Quality management systems - Requirements*.

Los Anexos A y B no forman parte de la norma, se insertan sólo a título informativo.

Esta norma reemplaza a la norma NCh-ISO 9001:2009 *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos* y la deja no vigente técnicamente.

Esta norma ha sido aprobada por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización, en sesión efectuada el 30 de septiembre de 2015.

Esta norma ha sido corregida y reimpresa en 2016, corrigiéndose errores de forma en Índice, Preámbulo, cláusula 2 y subcláusula 10.1 y para utilizar la fuente de texto de Norma Chilena.

Si bien se ha tomado todo el cuidado razonable en la preparación y revisión de los documentos normativos producto de la presente comercialización, INN no garantiza que el contenido del documento es actualizado o exacto o que el documento será adecuado para los fines esperados por el Cliente.

En la medida permitida por la legislación aplicable, el INN no es responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo, incidental, especial, consecuencial o cualquier daño que surja o esté conectado con el uso o el uso indebido de este documento.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En la parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: http://www.iso.org/iso/foreword.htm.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad.*

Esta quinta edición anula y sustituye a la cuarta edición (Norma ISO 9001:2008), que ha sido revisada técnicamente, mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados y la adaptación de los principios de gestión de la calidad revisados y de nuevos conceptos. También anula y sustituye al Corrigendum Técnico ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176, viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

0 Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;

c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;

d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas.

No es la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de:

— uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;

— alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;

— utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

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

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (véase el capítulo A.4).

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

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

— "debe" indica un requisito;

— "debería" indica una recomendación;

— "puede" indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

0.2 Principios de la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

— enfoque al cliente;

— liderazgo;

— compromiso de las personas;

— enfoque a procesos;

— mejora;

— toma de decisiones basada en la evidencia;

— gestión de las relaciones.

0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

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

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

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

a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;

b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;

c) el logro del desempeño eficaz del proceso;

d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La Figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

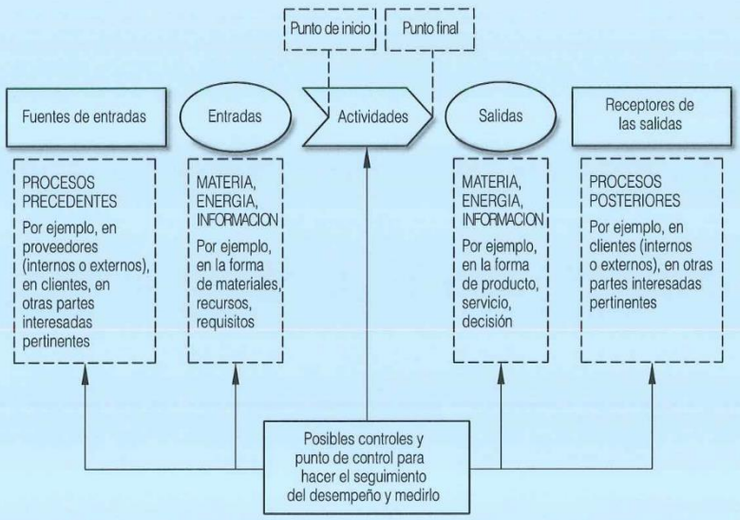


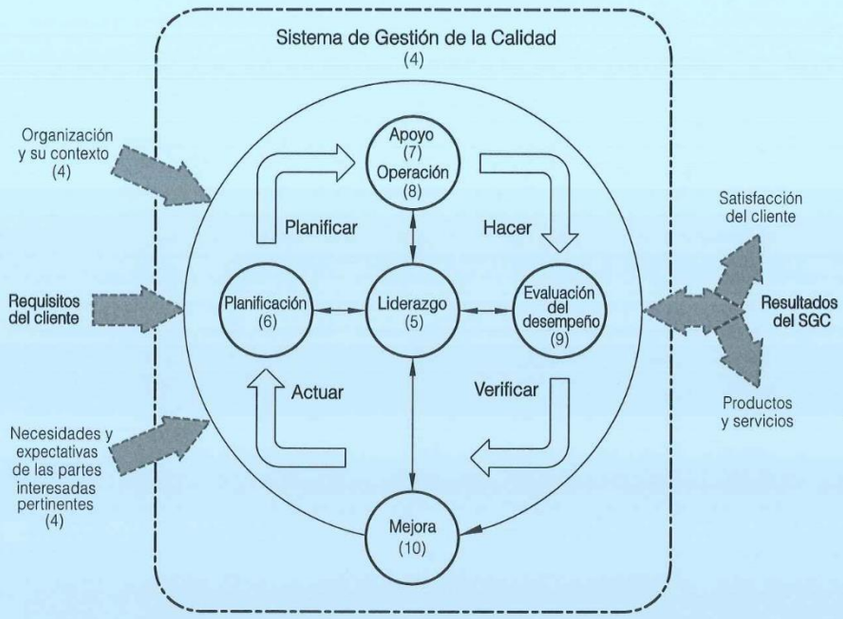
Figura 1 – Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS



NOTA Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional.

Figura 2 – Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

— **Planificar**: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;

— **Hacer**: implementar lo planificado;

— **Verificar**: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;

— **Actuar**: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos (véase el Capítulo A.4) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión (véase el Capítulo A.1).

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

— ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.

— ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

El Anexo B proporciona detalles de otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad que han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector, basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular.

En la página web de acceso abierto del Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2 en: www.iso.org/tc176/sc02/public, puede encontrarse una matriz que muestra la correlación entre los capítulos de esta Norma Internacional y la edición anterior (ISO 9001:2008).

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y

b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos "producto" o "servicio" se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como "statutory and regulatory requirements" en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

2 Referencias normativas

El documento indicado a continuación, en su totalidad o en parte, es una norma para consulta indispensable para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;

b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;

b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;

c) los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;

b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;

c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;

d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;

e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;

f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;

g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;

h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;

b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;

c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;

d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;

e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;

g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;

h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

i) promoviendo la mejora;

j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término "negocio" en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;

c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;

b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;

c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;

d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

a) estar disponible y mantenerse como información documentada;

b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;

c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;

b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;

c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);

d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;

e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;

b) aumentar los efectos deseables;

c) prevenir o reducir efectos no deseados;

d) lograr la mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;

b) la manera de:

   1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);

   2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

a) ser coherentes con la política de la calidad;

b) ser medibles;

c) tener en cuenta los requisitos aplicables;

d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;

e) ser objeto de seguimiento;

f) comunicarse;

g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

a) qué se va a hacer;

b) qué recursos se requerirán;

c) quién será responsable;

d) cuándo se finalizará;

e) cómo se evaluarán los resultados.

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;

b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;

c) la disponibilidad de recursos;

d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;

b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

a) edificios y servicios asociados;

b) equipos, incluyendo hardware y software;

c) recursos de transporte;

d) tecnologías de la información y la comunicación.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);

b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);

c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;

b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

a) calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;

b) identificarse para determinar su estado;

c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);

b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 Competencia

La organización debe:

a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;

b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;

c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;

d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

7.3 Toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

a) la política de la calidad;

b) los objetivos de la calidad pertinentes;

c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;

d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

a) qué comunicar;

b) cuándo comunicar;

c) a quién comunicar;

d) cómo comunicar;

e) quién comunica.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;

b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

— el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;

— la complejidad de los procesos y sus interacciones; y

— la competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);

b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);

c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;

b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

a) distribución, acceso, recuperación y uso;

b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;

c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);

d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;

b) el establecimiento de criterios para:

   1) los procesos;

   2) la aceptación de los productos y servicios;

c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;

d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;

e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:

   1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;

   2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

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

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;

b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;

d) manipular o controlar la propiedad del cliente;

e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:

   1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;

   2) aquellos considerados necesarios por la organización;

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

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

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

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

c) los requisitos especificados por la organización;

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

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

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

a) sobre los resultados de la revisión;

b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

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

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;

b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;

c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;

d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;

e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;

f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;

g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;

h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;

i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;

j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

a) los requisitos funcionales y de desempeño;

b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;

c) los requisitos legales y reglamentarios;

d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;

e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

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

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

a) se definen los resultados a lograr;

b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;

c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;

d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;

e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;

f) se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

a) cumplen los requisitos de las entradas;

b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;

c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;

d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

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

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

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

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

La organización debe conservar la información documentada sobre:

a) los cambios del diseño y desarrollo;

b) los resultados de las revisiones;

c) la autorización de los cambios;

d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;

b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;

c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

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

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización debe:

a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;

b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

c) tener en consideración:

1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;

d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;

b) la aprobación de:

1) productos y servicios;

2) métodos, procesos y equipos;

3) la liberación de productos y servicios;

c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;

d) las interacciones del proveedor externo con la organización;

e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;

f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

a) la disponibilidad de información documentada que defina:

1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;

2) los resultados a alcanzar;

b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;

d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;

e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;

f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;

g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;

h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

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

a) los requisitos legales y reglamentarios;

b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;

c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;

d) los requisitos del cliente;

e) la retroalimentación del cliente.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

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

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

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

b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

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

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

a) corrección;

b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;

c) información al cliente;

d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:

a) describa la no conformidad;

b) describa las acciones tomadas;

c) describa todas las concesiones obtenidas;

d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

a) qué necesita seguimiento y medición;

b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;

c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;

d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

a) la conformidad de los productos y servicios;

b) el grado de satisfacción del cliente;

c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;

e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;

f) el desempeño de los proveedores externos;

g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

a) es conforme con:

   1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;

   2) los requisitos de esta Norma Internacional;

b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;

b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;

d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;

e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;

f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;

b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;

c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:

   1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;

   2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;

   3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;

   4) las no conformidades y acciones correctivas;

   5) los resultados de seguimiento y medición;

   6) los resultados de las auditorías;

   7) el desempeño de los proveedores externos;

d) la adecuación de los recursos;

e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);

f) las oportunidades de mejora.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

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

a) las oportunidades de mejora;

b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;

c) las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10 Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;

b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;

c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:

   1) tomar acciones para controlarla y corregirla;

   2) hacer frente a las consecuencias;

b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

   1) la revisión y el análisis de la no conformidad;

   2) la determinación de las causas de la no conformidad;

   3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

c) implementar cualquier acción necesaria;

d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;

e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y

f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

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

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;

b) los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

Anexo A
(informativo)

Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos

A.1 Estructura y terminología

La estructura de los capítulos (es decir, la secuencia de capítulos) y parte de la terminología de la presente edición de esta Norma Internacional, en comparación con la edición anterior (Norma ISO 9001:2008), han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional no establece requisitos en su estructura y terminología para aplicarse en la información documentada del sistema de gestión de la calidad de una organización.

La estructura de los capítulos pretende proporcionar una presentación coherente de los requisitos, más que un modelo para documentar las políticas, objetivos y procesos de una organización. A menudo la estructura y el contenido de la información documentada relacionada con un sistema de gestión de la calidad puede ser más pertinente para sus usuarios si relaciona tanto los procesos operados por la organización como la información mantenida para otros propósitos.

No hay ningún requisito para que los términos utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados en esta Norma Internacional para especificar requisitos del sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecuen a sus operaciones (por ejemplo: utilizar "registros", "documentación" o "protocolos" en lugar de "información documentada"; o "proveedor", "socio" o vendedor en lugar de "proveedor externo"). La Tabla A.1 muestra las principales diferencias en terminología entre esta edición de esta Norma Internacional y la edición anterior.

Tabla A.1 — Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza (Véase el Capítulo A.5 para aclarar su aplicabilidad)
Representante de la dirección	No se utiliza (Se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección)
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

A.2 Productos y servicios

La Norma ISO 9001:2008 usaba el término "producto" para incluir todas las categorías de salidas. La presente edición de esta Norma Internacional utiliza "productos y servicios". Los "productos y servicios" incluyen todas las categorías de salidas (hardware, servicios, software y materiales procesados).

La inclusión específica de "servicios" pretende destacar las diferencias entre productos y servicios en la aplicación de algunos requisitos. La característica de los servicios es que al menos parte de las salidas se realiza en la interfaz con el cliente. Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requisitos no puede confirmarse necesariamente antes de la entrega del servicio.

En la mayoría de los casos, productos y servicios se usan juntos. La mayoría de las salidas que las organizaciones proporcionan a los clientes, o que les suministran los proveedores externos, incluyen tanto productos como servicios. Por ejemplo, un producto tangible o intangible puede tener algún servicio asociado o un servicio puede tener algún producto tangible o intangible asociado.

A.3 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

El apartado 4.2 especifica requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad y los requisitos de esas partes interesadas. Sin embargo, el apartado 4.2 no implica la ampliación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad más allá del objeto y campo de aplicación de esta Norma Internacional. Como se establece en el objeto y campo de aplicación, esta Norma Internacional es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y que aspira a aumentar la satisfacción del cliente.

Esta Norma Internacional no establece requisitos para que la organización considere partes interesadas cuando ha decidido que esas partes no son pertinentes para su sistema de gestión de la calidad. La organización es la que decide si es pertinente para su sistema de gestión de la calidad un requisito particular de una parte interesada pertinente.

A.4 Pensamiento basado en riesgos

El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones previas de esta Norma Internacional, por ejemplo, mediante requisitos para la planificación, la revisión y la mejora. Esta Norma Internacional especifica requisitos para que la organización entienda su contexto (véase 4.1) y determine los riesgos como base para la planificación (véase 6.1). Esto representa la aplicación del pensamiento basado en riesgos a la planificación e implementación de los procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) y ayudará a determinar la extensión de la información documentada.

Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de gestión de la calidad es actuar como una herramienta preventiva. Consecuentemente, esta Norma Internacional no tiene un capítulo o apartado separado sobre acciones preventivas. El concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos al formular requisitos del sistema de gestión de la calidad.

El pensamiento basado en riesgos aplicado en esta Norma Internacional ha permitido alguna reducción en los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño. Existe una mayor flexibilidad que en la Norma ISO 9001:2008 en los requisitos para los procesos, la información documentada y las responsabilidades de la organización.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

Aunque el apartado 6.1 especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requisito en cuanto a métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado de la gestión del riesgo. Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología de la gestión del riesgo más amplia de lo que requiere esta Norma Internacional, por ejemplo mediante la aplicación de otra orientación u otras normas.

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requisitos del apartado 6.1, la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.

A.5 Aplicabilidad

Esta Norma Internacional no hace una referencia a las "exclusiones" en relación con la aplicabilidad de sus requisitos para el sistema de gestión de la calidad de la organización. Sin embargo, una organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño o la complejidad de la organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

Los requisitos para la aplicabilidad se tratan en el apartado 4.3, que define las condiciones bajo las que una organización puede decidir que un requisito no se puede aplicar a ninguno de los procesos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad. La organización sólo puede decidir que un requisito no es aplicable si su decisión no tuviera como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios.

A.6 Información documentada

Como parte de la alineación con otras normas de sistemas de gestión, se ha adoptado un capítulo común sobre "información documentada" sin ningún cambio o adición significativa (véase 7.5). Cuando sea apropiado, el texto de esta Norma Internacional se ha alineado con sus requisitos. Consecuentemente, "información documentada" se utiliza para todos los requisitos de documentos.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba una terminología específica como "documento" o "procedimientos documentados", "manual de la calidad" o "plan de la calidad", la presente edición de esta Norma Internacional define requisitos para "mantener la información documentada".

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba el término "registros" para denotar los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, esto ahora se expresa como un requisito para "conservar la información documentada". La organización es responsable de determinar qué información documentada se necesita conservar, el periodo de tiempo por el que se va a conservar y qué medios se van a utilizar para su conservación.

Un requisito para "mantener" información documentada no excluye la posibilidad de que la organización también podría necesitar "conservar" la misma información documentada para un propósito particular, por ejemplo, para conservar versiones anteriores de ella.

Donde esta Norma Internacional hace referencia a "información" en lugar de "información documentada" (por ejemplo, en el apartado 4.1: "La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas"), no hay ningún requisito de que esa información se tenga que documentar. En tales situaciones, la organización puede decidir si es necesario o no, o si es apropiado mantener información documentada.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

A.7 Conocimientos de la organización

En el apartado 7.1.6 de esta Norma Internacional se considera la necesidad de determinar y gestionar los conocimientos mantenidos por la organización, para asegurarse de la operación de sus procesos y que puede lograr la conformidad de sus productos y servicios.

Los requisitos relativos a los conocimientos de la organización se introdujeron con el propósito de:

a) salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos, por ejemplo:

— por causa de rotación de personal;

— fracaso a la hora de capturar y compartir información;

b) fomentar que la organización adquiera conocimientos, por ejemplo:

— aprendiendo de la experiencia;

— tutorías;

— estudios comparativos con las mejores prácticas.

A.8 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Todas las formas de provisión externa de procesos, productos y servicios se tratan en el apartado 8.4, por ejemplo, mediante:

a) compra a un proveedor, o;

b) un acuerdo con una compañía asociada, o;

c) procesos contratados externamente a un proveedor externo.

La contratación externa siempre tiene la característica esencial de un servicio, ya que tendrá al menos una actividad desempeñada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y la organización.

Los controles requeridos para la prestación externa pueden variar ampliamente dependiendo de la naturaleza de los procesos, productos y servicios. La organización puede aplicar el pensamiento basado en riesgos para determinar el tipo y la extensión de los controles apropiados para los proveedores externos particulares y para procesos, productos y servicios suministrados externamente.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

Anexo B
(informativo)

Otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176

Las Normas Internacionales descritas en este anexo han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176 para proporcionar información de apoyo para las organizaciones que apliquen esta Norma Internacional, y para proporcionar orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de sus requisitos. La orientación o los requisitos contenidos en los documentos citados en este anexo no aumentan, o modifican, los requisitos de esta Norma Internacional.

La Tabla B.1 muestra la relación entre estas normas y los capítulos pertinentes de esta Norma Internacional.

Este anexo no incluye la referencia a normas del sistema de gestión de la calidad específicas de un sector desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional es una de las tres normas fundamentales desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

— ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario* proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional. Los principios de la gestión de la calidad se describen en detalle en la Norma ISO 9000 y se han tenido en cuenta en el desarrollo de esta Norma Internacional. Estos principios no son requisitos por sí mismos, pero constituyen la base de los requisitos especificados en esta Norma Internacional. La Norma ISO 9000 también define los términos, definiciones y conceptos utilizados en esta Norma Internacional.

— ISO 9001 (esta Norma Internacional) especifica requisitos orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción del cliente. También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización.

— ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad* proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional, para considerar un rango más amplio de temas que pueden conducir a la mejora del desempeño global de la organización. La Norma ISO 9004 incluye orientación sobre una metodología de autoevaluación para que una organización sea capaz de evaluar el nivel de madurez de su sistema de gestión de la calidad.

Las Normas Internacionales que figuran a continuación pueden proporcionar asistencia a las organizaciones cuando establecen o buscan mejorar sus sistemas de gestión de la calidad, sus procesos o sus actividades.

— ISO 10001 *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones* proporciona orientación a una organización para determinar que sus disposiciones para lograr la satisfacción del cliente cumplen las necesidades y expectativas del cliente. Su uso puede aumentar la confianza del cliente en una organización y mejorar la comprensión del cliente sobre lo que espera de una organización, reduciendo por lo tanto la probabilidad de malentendidos y quejas.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

— ISO 10002 *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones* proporciona orientación sobre el proceso de tratamiento de quejas al reconocer y tratar las necesidades y expectativas de quienes reclaman y al resolver cualquier queja recibida. La Norma ISO 10002 proporciona un proceso de quejas abierto, eficaz y de uso fácil, incluyendo la formación de las personas. También proporciona orientación para negocios pequeños.

— ISO 10003 *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones* proporciona orientación para la resolución eficaz y eficiente de los conflictos de forma externa por quejas relacionadas con productos. La resolución de conflictos proporciona una vía de reparación cuando las organizaciones no ponen remedio a las quejas de forma interna. La mayoría de las quejas pueden resolverse exitosamente dentro de la organización, sin procedimientos de confrontación.

— ISO 10004 *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el seguimiento y la medición* proporciona directrices sobre acciones para aumentar la satisfacción del cliente y para determinar oportunidades de mejora de los productos, procesos y atributos valorados por los clientes. Tales acciones pueden fortalecer la lealtad del cliente y ayudar a conservar clientes.

— ISO 10005 *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad* proporciona orientación para establecer y utilizar planes de la calidad como un medio de relacionar los requisitos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto. Los beneficios de establecer un plan de la calidad suponen una mayor confianza en que los requisitos se cumplirán, de que los procesos están bajo control y de la motivación que esto puede dar a los que participan activamente.

— ISO 10006 *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos* es aplicable a proyectos desde pequeños hasta grandes, de simples a complejos, desde un proyecto individual a uno que es parte de un portafolio de proyectos. La Norma ISO 10006 se utiliza por el personal que gestiona proyectos y que necesita asegurarse de que su organización está aplicando las prácticas contenidas en las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO.

— ISO 10007 *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración* asiste a las organizaciones a aplicar la gestión de la configuración para la dirección técnica y administrativa a lo largo del ciclo de vida de un producto. La gestión de la configuración puede utilizarse para cumplir los requisitos de identificación y trazabilidad del producto especificados en esta Norma Internacional.

— ISO 10008 *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para las transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor* proporciona orientación sobre cómo las organizaciones pueden implementar un sistema eficaz y eficiente de transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor (B2C ECT, por sus siglas en inglés) y por lo tanto proporcionar una base para que los consumidores aumenten su confianza en las B2C ECT, las organizaciones aumenten la capacidad para satisfacer a los consumidores y ayuden a reducir las quejas y los conflictos.

— ISO 10012 *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición* proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento con los requisitos metrológicos. La Norma ISO 10012 proporciona criterios de gestión de la calidad para un sistema de gestión de las mediciones para asegurarse de que se cumplen los requisitos metrológicos.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

— ISO/TR 10013 *Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad* proporciona directrices para el desarrollo y el mantenimiento de la documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad. El ISO/TR 10013 puede utilizarse para documentar sistemas de gestión distintos de los de las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO, por ejemplo, sistemas de gestión ambiental y sistemas de gestión de la seguridad.

— ISO 10014 *Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos* está dirigida a la alta dirección. Proporciona directrices para la obtención de los beneficios financieros y económicos a través de la aplicación de los principios de la gestión de la calidad. Facilita la aplicación de los principios de la gestión y la selección de métodos y herramientas que permitan el éxito sostenido de una organización.

— ISO 10015 *Gestión de la calidad — Directrices para la formación* proporciona directrices para asistir a las organizaciones y tratar cuestiones relacionadas con la formación. La Norma ISO 10015 puede aplicarse cuando se requiera orientación para interpretar referencias a "educación" y "formación" dentro de las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO. Cualquier referencia a "formación" incluye todos los tipos de educación y formación.

— ISO/TR 10017 *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000* explica las técnicas estadísticas que se derivan de la variabilidad que puede observarse en el comportamiento y en los resultados de los procesos, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Las técnicas estadísticas permiten un mejor uso de los datos disponibles para asistir en la toma de decisiones, y por tanto, ayudar a mejorar continuamente la calidad de los productos y los procesos para lograr la satisfacción del cliente.

— ISO 10018 *Gestión de la calidad — Directrices para la participación activa y la competencia de las personas* proporciona directrices que influyen en la participación activa y la competencia de las personas. Un sistema de gestión de la calidad depende de la participación activa de personas competentes y la forma en la que hayan sido introducidas e integradas en la organización. Es crítico determinar, desarrollar y evaluar los conocimientos, las habilidades, el comportamiento y el ambiente de trabajo requerido.

— ISO 10019 *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios* proporciona orientación para la selección de consultores del sistema de gestión de la calidad y el uso de sus servicios. Proporciona orientación sobre el proceso para evaluar la competencia de un consultor del sistema de gestión de la calidad y proporciona confianza en que los servicios del consultor cumplirán las necesidades y expectativas de la organización.

— ISO 19011 *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión* proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, sobre la planificación y realización de una auditoría del sistema de gestión, así como sobre la competencia y la evaluación de un auditor y de un equipo de auditoría. La Norma ISO 19011 pretende que sea aplicada a los auditores, a las organizaciones que implementan sistemas de gestión y a las organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

Tabla B.1 — Relación entre otras Normas Internacionales sobre la gestión de la calidad y los sistemas de gestión de la calidad y los capítulos de esta Norma Internacional

Otra Norma Internacional	Capítulo en esta Norma Internacional						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 9004	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Todo	Todo	9.1	10.2
ISO 10006	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTA "Todo" indica que todos los apartados en el capítulo específico de esta Norma Internacional están relacionados con la otra Norma Internacional.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

Bibliografía

[1] ISO 9004, *Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad*

[2] ISO 10001, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones*

[3] ISO 10002, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones*

[4] ISO 10003, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones*

[5] ISO 10004, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el seguimiento y la medición*

[6] ISO 10005, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad*

[7] ISO 10006, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos*

[8] ISO 10007, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración*

[9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*

[10] ISO 10012, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*

[11] ISO/TR 10013, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*

[12] ISO 10014, *Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos*

[13] ISO 10015, *Gestión de la calidad — Directrices para la formación*

[14] ISO/TR 10017, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000*

[15] ISO 10018, *Gestión de la calidad — Directrices para la participación activa y la competencia de las personas*

[16] ISO 10019, *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios*

[17] ISO 14001, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*

[18] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional

Licenciado por el INN para KRONTEC S.A.
R.U.T.: 76.019.921-4 - Creado: 2016-09-21
Licencia sólo 1 usuario. Copia y uso en red PROHIBIDOS

[19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*

[20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*

[21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*

[22] IEC 60300-1, *Gestión de la confiabilidad — Parte 1: Directrices para su gestión y aplicación*

[23] IEC 61160, *Revisión de diseño*

[24] Quality management principles, ISO[1]

[25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO[1]

[26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO

[27] Integrated use of management system standards, ISO[1]

[28] www.iso.org/tc176/sc02/public

[29] www.iso.org/tc176/ISO9001 AuditingPracticesGroup

1 Disponible en: http://www.iso.org.

© ISO 2015 - Todos los derechos reservados
© INN 2015 - Para la adopción nacional