

COPIA NO CONTROLADA

# MANUAL DE ORGANIZACIÓN

*Empresa S.A.*

*Esta es una copia no controlada si carece de sello en el reverso de sus hojas, en cuyo caso se advierte al lector que su contenido puede ser objeto de modificaciones posteriores a la fecha de edición sin que se le pueda informar directamente de tales cambios.*

*En tal caso, antes de tomar decisiones basadas en el contenido del presente documento contacte con el responsable de Gestión de Calidad para verificar que su copia sigue vigente.*

Aprobado por:

Nombre: Gerencia

Fecha: 07/Nov/2003

Fdo:

## 1.- OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este documento tiene como objeto definir la organización de la empresa describiendo la responsabilidad, autoridad e interacción de los puestos de trabajo relacionados con el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad de *Empresa S.A.*

## 2.- ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

En el **Manual de Calidad** se define el organigrama de la empresa, en cuanto a las áreas, cargos o puestos de importancia dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

## 3.- RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES

### 3.1.- Gerencia

Proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC y con la mejora continua de su eficacia de este modo:

- Comunicando a todos la importancia de satisfacer los requisitos del cliente (para aumentar su satisfacción), los legales y reglamentarios y se asegura de que se determinan y se cumplen todos ellos.
- Estableciendo la Política de Calidad y asegurándose de que esta:
  - Es acorde con el propósito de la organización
  - Refleja el compromiso de cumplir con los requisitos y la mejora continua de la eficacia del SGC
  - Es la referencia para establecer y revisar los Objetivos de Calidad
  - Es comunicada y entendida por todos
  - Se revisa periódicamente para asegurar su adecuación en todo momento
- Asegurando que se establecen los Objetivos de Calidad, incluyendo los necesarios para cumplir los requisitos del producto
- Se asegura de que se planifica el SGC para cumplir con los requisitos generales y los objetivos de calidad
- Se asegura de que se mantiene la integridad del sistema cuando hay cambios en el SGC
- Se asegura de que se definen y comunican las responsabilidades y autoridades en la organización
- Revisa periódicamente el SGC, (política, objetivos de calidad, oportunidades de mejora, necesidad de efectuar cambios en el SGC...), asegurando así su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

COPIA NO CONTROLADA

- Proporciona los recursos e infraestructuras necesarias para las tareas del SGC
- Aprueba las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua
- Aprueba los documentos del SGC
- Asegurándose de que se establecen procesos de comunicación apropiados dentro de la empresa considerando la eficacia del SGC
- Asegurando que el personal es consciente de la importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos de calidad

### 3.2.- Representante de Gerencia

- Verifica que se establecen e implantan los procesos necesarios del SGC
- Informa a la alta dirección sobre el desempeño y necesidades de mejora
- Se asegura de que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente
- Propone acciones para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua
- Se asegura de que la Política de Calidad se implementa y mantiene
- Participa en las revisiones del SGC
- Determina y revisa periódicamente los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC, para mejorar su eficacia continuamente y para aumentar la satisfacción del cliente cumpliendo sus requisitos
- Se asegura de que se realiza una mejora continua de la eficacia del SGC mediante el uso de la política de calidad, los objetivos, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.
- Verifica que se determinan y se toman las acciones adecuadas para eliminar la causa tanto de las no conformidades ocurridas como de las que pudieran ocurrir.

### 3.3.- Departamento de Gestión de Calidad

- Documenta, controla y distribuye los documentos del Sistema de Gestión de Calidad:
  - Política de Calidad definida por Gerencia
  - Objetivos de Calidad determinados en la revisión del sistema
  - Manual de Calidad
  - Mapa de Procesos
  - Organigrama de la empresa

COPIA NO CONTROLADA

- Manual de Organización
- Procedimientos Documentados
- Instrucciones Técnicas necesarias
- Controla y mantiene la implantación del SGC
- Define los procesos del SGC y su aplicación, así como su secuencia y aplicación
- Determina criterios y métodos que aseguren que la operación y control de estos procesos son eficaces
- Recopila y distribuye la información necesaria para la operación y seguimiento de los procesos del sistema de calidad
- Efectua el seguimiento de los procesos en base a las mediciones realizadas por sus responsables
- Propone acciones para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua
- Participa en la Revisión del SGC
- Prepara la información de entrada para la revisión del SGC
- Vela por que se recojan los registros establecidos por el SGC
- Realiza el Control de Registros (recogida, análisis, archivo)
- Elabora, archiva y distribuye copia del informe de las revisiones del sistema
- Verifica que los objetivos de calidad sean medibles
- Comunica las responsabilidades y autoridades en la organización
- Comunica al Representante de la Dirección las necesidades de recursos, para su revisión
- Realiza auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el SGC:
  - Es conforme con la planificación de realización del producto,
  - Es conforme con la norma ISO 9001:2000,
  - Es conforme con lo establecido por el SGC,
  - Se ha implementado y se mantiene de forma eficaz,teniendo en cuenta los resultados de auditorías anteriores.
- Define los criterios de auditoria, el alcance, frecuencia y metodología.
- La auditoría del área de Gestión de Calidad es realizada por una persona ajena a este departamento, a fin de asegurar la imparcialidad y objetividad de la misma.

COPIA NO CONTROLADA

- Se asegura de que las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones (correctivas) tomadas y el informe de los resultados de la verificación.
- Se asegura de que se establecen y documentan los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento de productos no conformes.
- Se asegura de que se toman acciones para eliminar las no conformidades detectadas
- Determina los datos que resultan apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC y para evaluar donde puede mejorarse la eficacia del SGC.
- Recopila y analiza estos datos, que incluyen los generados por el resultado del seguimiento y medición y de cualquiera otras fuentes pertinentes.
- El análisis de los datos proporcionan información sobre:
  - La satisfacción del cliente.
  - las conformidad con los requisitos del producto.
  - Características y tendencias de procesos y productos, incluyendo oportunidades para acciones preventivas.
  - Los proveedores.
- Colabora con el Departamento Comercial en la determinación de los métodos a utilizar para obtener y usar la información relativa a la percepción del cliente respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización

#### 3.4.- Oficina Técnica:

- Recopila y distribuye la información necesaria para la operación y seguimiento de los procesos de producción
- Elabora las Instrucciones Técnicas de producción necesarias
- Determina el modo de “medir” el grado de consecución de los Objetivos de Calidad que tienen que ver con producción
- Colabora con Recursos Humanos en la determinación de competencias para los puestos de trabajo
- Planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto coherentemente con el resto de requisitos del SGC, incluyendo:
  - Propuesta de Objetivos de Calidad
  - Requisitos del producto
  - Necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto

COPIA NO CONTROLADA

- Actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo específicas para el producto y criterios de aceptación del mismo.
  - Los registros oportunos que evidencien que los procesos y productos cumplen los requisitos determinados
  - Determina los requisitos legales y reglamentarios aplicables
  - Determina el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.
  - Define los procesos necesarios para asegurar que se puede realizar el seguimiento y medición, coherentemente con los requisitos.
  - Se asegura de que se realiza este seguimiento y medición para verificar la capacidad de los procesos de alcanzar los resultados planificados.
  - Confirma la capacidad de los programas informáticos para satisfacer la aplicación prevista cuando se usen en actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados.
  - Planifica los procesos de seguimiento y medición, análisis y mejora necesarios para:
    - Asegurarse de la conformidad del SGC
    - Mejorar continuamente la eficacia del SGC
- Esto incluye la determinación de los métodos aplicables, como técnicas estadísticas y alcance de su utilización.
- Si no se alcanzaran los resultados planificados, emprende las correcciones y acciones correctivas oportunas para asegurar la conformidad del producto.

### 3.5.- Recursos Humanos:

- Se asegura de que el personal relacionado con la calidad del producto sea competente en cuanto a educación, formación, habilidades y experiencia
- Determina la competencia necesaria para estos puestos, con la ayuda de Oficina Técnica y Almacén si es necesario.
- Gestiona la formación para que se satisfagan las necesidades
- Evalúa la eficacia de las actividades formativas cuando es necesario
- Mantiene registro de las actividades de educación, experiencia, formación y habilidades realizadas
- Determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para satisfacer los requisitos del producto, comunicando a gerencia cualquier necesidad al respecto.

### 3.6.- Departamento Comercial

- Determina los requisitos especificados por el cliente, incluida la entrega y posventa en su caso
- Determina los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso previsto cuando es conocido
- Está al tanto de los objetivos legales y reglamentarios y de los propuestos adicionalmente por la organización
- Se asegura de que los requisitos relacionados con el producto son revisados antes de comprometerse a proporcionar un producto (envío de ofertas, aceptación de pedidos, etc.)
- Se asegura de que estos requisitos quedan definidos
- Resuelve las diferencias entre los requisitos del pedido y la oferta
- Se asegura de poder cumplir con lo pactado
- Registra los resultados de estas revisiones y las acciones derivadas de las mismas
- Si el cliente no documenta los requisitos del producto, modifica la documentación correspondiente y lo comunica al personal afectado
- Realiza un seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización
- Registra y gestiona las no conformidades relacionadas con el cliente.

### 3.7.- Departamento de Compras

- Se asegura de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados.
- Realiza la evaluación y selección de los proveedores según su capacidad para suministrar los productos de acuerdo con los requisitos de la organización.
- Establece criterios de selección, evaluación y reevaluación.
- Registra todos los resultados de estas evaluaciones y las acciones que se deriven de las mismas.
- La información de compras debe describir el producto a comprar incluyendo cuando sea necesario:
  - Requisitos para aprobación del producto (procesos, equipos...).
  - Requisitos para calificación del personal.
  - Requisitos del SGC.
- Asegura la adecuación de los requisitos de compra antes de comunicarlos al proveedor.
- Registra y gestiona las no conformidades relacionadas con los proveedores.

### 3.8.- Departamento de Almacén

- Realiza el control de recepción de los materiales destinados al cliente, incluido el control de materiales resultantes de las actividades subcontratadas que afectan a la calidad del producto en caso de ser necesario (chorreado, pintrado, galvanizado....)
- Implementa la inspección necesaria para asegurarse de que lo comprado cumple los requisitos de compra especificados.
- Planifica la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo cuando sea apropiado:
  - Disponibilidad de información que describa las características del producto.
  - Disponibilidad de instrucciones de trabajo.
  - Uso del equipo adecuado.
  - Disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.
  - Implementación del seguimiento y medición.
  - Implementación de actividades de liberación entrega y posteriores a la entrega.
- Lleva a cabo tal planificación
- Cuando es apropiado, identifica los productos por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.
- Identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.
- Donde la trazabilidad es un requisito, controla y registra la identificación única del producto.
- Preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto, incluyendo la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.
- Realiza medición y seguimiento de las características del producto que verifican que cumplen los requisitos del mismo, en las etapas apropiadas.
- Mantiene evidencias (registros) de la conformidad con los criterios de aceptación, indicando las personas que autorizan la liberación del producto.
- La liberación y prestación del servicio no se lleva a cabo hasta completar satisfactoriamente las disposiciones planificadas (ver 7.1) a menos que sean aprobados de otro modo por una autoridad pertinente y cuando corresponda, por el cliente.
- Identifica y controla el producto no conforme con los requisitos, para prevenir el uso o entrega no intencional.

- Se asegura de que las concesiones realizadas son autorizandas por la autoridad pertinente o por el cliente.
- Evita eficazmente el uso o aplicación originalmente previsto para los productos no conformes
- Mantiene registros de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones tomadas posteriormente, incluidas las concesiones.
- Cuando se corrigen productos no conformes, los re-verifica para demostrar su conformidad con los requisitos
- Al detectar productos no conformes tras la entrega o uso, toma medidas apropiadas respecto a los efectos potenciales de esta no conformidad

### 3.9.-Departamento de Administración

- Colabora en la definición de las responsabilidades y autoridades en la organización.

### 3.10.- Mantenimiento:

- Mantiene la infraestructura necesaria para lograr satisfacer los requisitos del producto, (edificios, espacio de trabajo, servicios asociados, equipos de procesos, transporte, comunicación...)

### 3.11.- Control de Calidad

- Se asegura de que se toman acciones para eliminar las no conformidades detectadas
- Define el control a realizar sobre los procesos de las actividades subcontratadas que afectan a la calidad del producto
- Elabora las Instrucciones Técnicas de producción necesarias
- Determina los requisitos legales y reglamentarios aplicables al material
- Ejecuta la inspección necesaria para asegurarse de que lo comprado cumple los requisitos de compra especificados. (Tipo y alcance según impacto sobre el producto final).
- Determina el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.
- Cuando es necesario asegurar la validez de los resultados, es el responsable de que los equipos de medición:
  - Se calibren y/o verifiquen a intervalos especificados, o antes de su uso, comparando con patrones trazables a patrones de medición nacionales. Si no existen, registra la base utilizada.
  - Se ajusten cuando es necesario.

COPIA NO CONTROLADA

- Estén identificados para poder determinar el estado de su calibración.
- Se protejan contra desajustes y daños.
- Se evalúe y registre la validez de los resultados anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos y se tomen medidas apropiadas sobre el equipo y el material afectado.
- Mantiene los registros de los resultados de calibración y verificación.
- Planifica los procesos de seguimiento y medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto
- Si no se alcanzan los resultados planificados, emprende las correcciones y acciones correctivas oportunas para asegurar la conformidad del producto.

### 3.12.- Todo el Personal:

- Recogen los registros de la medición de sus procesos
- Ejecutan las acciones aprobadas para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua
- Gestionan sus procesos según los requisitos dictados por el SGC
- Los responsables del área auditada se responsabilizan y aseguran de que se toman las acciones necesarias para eliminar las no conformidades y sus causas detectadas durante las auditorías, sin demora.