



INDUSTRIAS PRESTO

S.A. de C.V.

ELABORÓ	APROBÓ
 ING. RAFAEL ORTIZ ORNELAS	 ING. JORGE ORTIZ ORNELAS

Cambios de esta versión

Se modifican los objetivos de calidad, cambio en el apartado 4.2, se puntualizan los riesgos y oportunidades en los apartados 4.4.1, 5.1.2.2, 6.1.1, 8.1.1, 9.1.3.5 y 10.2.5

APARTADO	DESCRIPCION	PAGINA
0	INTRODUCCION	4
1.	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION	6
2.	REFERENCIAS NORMATIVAS	6
3.	TERMINOS Y DEFINICIONES	6
4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACION	6
4.1.	Comprensión de la organización y su contexto	6
4.2.	Comp. de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	7
4.3.	Determinación del alcance del SGC	7
4.4.	Sistema de gestión de la calidad y sus proceso	7
5.	LIDERAZGO	16
5.1	Liderazgo y compromiso	16
5.1.1	Generalidades	16
5.1.2	Enfoque al cliente	16
5.2	Política	16
5.2.1	Desarrollo de la política de calidad	16
5.2.2	Comunicación de la política de calidad	17
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	17
6	PLANIFICACION	18
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	18
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	19
6.3	Planificación de los cambios	20
7	APOYO	20
7.1	Recursos	20
7.1.1	generalidades	20
7.1.2	Personas	20
7.1.3	Infraestructura	20
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	20
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	21
7.1.5.1	Generalidades	21
7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones	21
7.1.6	Conocimientos de la organización	21
7.2	Competencia	22
7.3	Toma de conciencia	22
7.4	Comunicación	22
7.5	Información documentada	23
7.5.1	Generalidades	23
7.5.2	Creación y actualización	23
7.5.3	Control de la información documentada	24
8	OPERACION	24
8.1	Planificación y control operacional	24
8.2	Requisitos para los productos y servicios	25

8.2.1	Comunicación con el cliente	25
8.2.2	Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios	25
8.2.3	Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios	25
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	26
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	26
8.3.1	Generalidades	26
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	26
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	26
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo	27
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	27
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	27
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	27
8.4.1	Generalidades	27
8.4.2	Tipo y alcance del control	28
8.4.3	Información para los proveedores externos	28
8.5	Producción y provisión del servicio	28
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	28
8.5.2	Identificación y trazabilidad	28
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	29
8.5.4	Preservación	29
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	29
8.5.6	Control de cambios	30
8.6	Liberación de los productos y servicios	30
8.7	Control de las salidas no conformes	30
9	EVALUACION DEL DESEMPEÑO	31
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	31
9.1.1	Generalidades	31
9.1.2	Satisfacción del cliente	31
9.1.3	Análisis y evaluación	31
9.2	Auditoría interna	32
9.3	Revisión por la dirección	32
9.3.1	Generalidades	32
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	32
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	33
10	MEJORA	33
10.1	Generalidades	33
10.2	No conformidad y acción correctiva	33
10.3	Mejora continua	34

0. INTRODUCCION.

0.1. Generalidades. Este manual de calidad describe nuestro **SGC** como una decisión estratégica que nos permita mejorar nuestro desempeño global y proporcionar una base sólida para consolidarnos como una organización sostenible, adicionalmente aspiramos a tener beneficios potenciales que nos permitan demostrar a nuestros clientes nuestra capacidad para entregarles de manera consistente productos conformes con sus requisitos y expectativas de calidad y abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos.

0.2. Principios de gestión de la calidad. La norma de referencia se basa en 7 principios de gestión de calidad, mismos que se detallan a continuación:

- 0.2.1. **Enfoque al cliente:** **INDUSTRIAS PRESTO** depende de sus clientes, por lo cual entiende sus necesidades actuales y futuras, sus requerimientos y más aún, busca exceder sus expectativas.
- 0.2.2. **Liderazgo:** El grupo directivo establece la unidad de propósitos y la dirección de nuestra organización, involucrando de manera convincente al personal en el logro de los objetivos de la misma.
- 0.2.3. **Compromiso de las personas.** Nuestro principal activo es nuestro personal por lo que su involucramiento permite que su conocimiento, experiencia y habilidades se traduzca en el beneficio de nuestra organización y de sus clientes.
- 0.2.4. **Enfoque a procesos:** Sabemos que un resultado planificado se alcanza eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas, son administradas como un proceso normalizado de operación.
- 0.2.5. **Mejora:** La mejora continua es un objetivo permanente de nuestra organización.
- 0.2.6. **Toma de decisiones basada en la evidencia:** Nuestras decisiones son efectivas ya que están basadas en el análisis de datos y la información.
- 0.2.7. **Gestión de las relaciones:** **PRESTO** y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente benéfica, refuerza la habilidad de crear un valor compartido.

0.3. Enfoque a procesos.

- 0.3.1. **Generalidades.** En la implementación de nuestro **SGC** se adopta el enfoque basado en procesos con la finalidad de mejorar su eficacia y aumentar la satisfacción de nuestros clientes al cumplir de manera consistente sus requisitos; En el apartado 4.4 se describen los requisitos considerados esenciales para esta adopción.
- 0.3.2. **Aplicando el ciclo PHVA** a todos los procesos del sistema, se determina la eficacia de los mismos y del sistema como un todo.
- 0.3.3. **Pensamiento basado en riesgos.** El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr que un sistema de gestión de la calidad sea eficaz, con base a lo anterior se planifican e implementan acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora.

0.4. Antecedentes de industrias PRESTO: Organización de origen 100 % mexicano, fue fundada por el **Ing. Salvador Ortiz Larios** en 1974 en la ciudad de Guadalajara, Jalisco, dedicándose en un principio a la fabricación de pegamento para calzado; posteriormente se desarrollaron pegamentos para madera y pegamentos y complementos para tubería **PVC**, logrando posicionarse en el mercado ferretero.

Actualmente en **INDUSTRIAS PRESTO**, desarrollamos, fabricamos y comercializamos pegamentos, selladores, impermeabilizantes y recubrimientos de alta calidad, con una excelente presentación, precio justo y acorde al pulso del mercado, esforzándose por ofrecer el mejor servicio.

Como fruto de la especial dedicación a la investigación de nuevas tecnologías y materiales, hemos desarrollado también pegamentos especiales para usos industriales, como los requeridos en las artes gráficas, pegado de etiquetas y cajas de cartón, la industria de la construcción y otras especialidades más, conformando en total un catálogo de más de 150 productos en múltiples presentaciones.

En **PRESTO** buscamos sistemáticamente la mejora continua de toda la organización, nuestro principal interés es lograr la entera satisfacción del consumidor a través de nuestra red de distribuidores. Con base a lo anterior y a fin de mantener la calidad de nuestros procesos y productos, la alta dirección gestiona los recursos necesarios para mantener y mejorar nuestro sistema de gestión de la calidad.

0.5. MISION. INDUSTRIAS PRESTO es una empresa 100% mexicana que tiene como misión desarrollar, fabricar y comercializar pegamentos, selladores, impermeabilizantes y recubrimientos brindando soluciones para el hogar, la construcción y la industria en general, produciendo un beneficio integral para nuestros clientes, proveedores y colaboradores, actuando en apego a nuestros valores fundamentales.

0.6. VISION. Ser una organización que por su constante enfoque en la investigación y su afán por desarrollar nuevas tecnologías siga siendo una proveedora de soluciones de vanguardia a más segmentos de mercado en toda América, con productos más amigables al medio ambiente, que generen beneficio económico y una mejor calidad de vida en las personas.

0.7. VALORES DE LA ORGANIZACIÓN:

0.7.1. **UNION.** En **Industrias Presto** creemos que nuestra fuerza está en la unión.

0.7.2. **CALIDAD.** Como una cultura en todas nuestras actividades dentro y fuera de la organización. La mejora continua como bandera de cada día.

0.7.3. **SERVICIO.** Como una actitud permanente con todos nuestros grupos de interés.

0.7.4. **ETICA.** Ser profesionales, humanos y responsables con nuestro entorno.

0.7.5. **HONESTIDAD.** Mediante el actuar transparente ser sujetos de admiración y confianza.

0.7.6. **INNOVACION.** Soluciones creativas y vanguardistas a los retos cotidianos.

0.7.7. **AMISTAD.** En **Industrias Presto** disfrutamos lo que hacemos y lo reflejamos en el trato con nuestros semejantes.

1. **Objetivo y campo de aplicación.** A través de la implementación eficaz del **SGC**, nuestra organización:

1.1. Puede demostrar su capacidad para entregar de manera regular y consistente productos conformes con los requisitos de nuestros clientes así como los legales y reglamentarios aplicables. (pegamentos, selladores, impermeabilizantes y recubrimientos).

1.2. Aspira a aumentar la satisfacción de los clientes y la mejora de los procesos y del sistema, asegurando así la conformidad con sus requisitos.

1.3. Los términos “producto” o “servicio” son aplicables cuando estos elementos son destinados a un cliente o solicitado por él.

2. **Referencias Normativas.** A fin facilitar que nuestro personal comprenda el contenido del presente manual, aplican los términos y definiciones señalados en la norma de consulta **NMX-CC-9000-IMNC-2015**.

3. **Términos y definiciones.** Para los fines de este manual, son aplicables los términos y las definiciones incluidos en la norma **NMX-9000-IMNC-2015**.

4. **Contexto de la organización.**

4.1. **Comprensión de la organización y su contexto.** Con este propósito y a través del seguimiento y la revisión de la información sobre las cuestiones internas y externas (factores positivos y negativos) que afectan o pueden afectar nuestra capacidad para alcanzar los resultados previstos en nuestro **SGC**, elaboramos periódicamente entre otras herramientas la matriz “**FODA**” y/o matriz de evaluación de factores externos **MEFE** y la matriz de evaluación de factores internos **MEFI**, mismas que nos permite incrementar los factores positivos y reducir o eliminar los factores negativos bajo los siguientes conceptos:

4.1.1. Factores internos.

4.1.1.1. Fortalezas y debilidades.

4.1.2. Factores externos.

4.1.2.1. Oportunidades y amenazas.

Nota: definición de contexto de la organización: Cuestiones internas y externas que pueden tener efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de los

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

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. En virtud en el efecto potencial en nuestra capacidad de proporcionar de manera regular productos conformes con los requisitos de nuestros clientes y los legales y reglamentarios aplicables, determinamos mediante el seguimiento y la revisión de la información de dichas partes interesadas:

4.2.1. Las partes interesadas que son pertinentes al **SGC**.

4.2.2. Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el **SGC**.

4.2.3. En la siguiente tabla, se resumen las partes interesadas, sus requisitos y expectativas así como las evaluaciones de su cumplimiento.

Partes interesadas	Necesidades Requisito básico	Expectativas Que esperan	Requisito	Cumplir	Medición	Seguimiento
Clientes	<ul style="list-style-type: none"> Calidad OTD 48 hs Cumplimiento de pedidos y/o especificaciones Garantía del producto 	<ul style="list-style-type: none"> Excelente calidad y servicio Entrega oportuna Crédito 	Índice de satisfacción del cliente	Índice de satisfacción del cliente \geq 90 %	Nuevos clientes y cierre de negocios (indicadores)	Mensual OTD, semestral índice de satisfacción
Accionistas	<ul style="list-style-type: none"> Márgenes de utilidad adecuados. Crecimiento sano y sostenido. Continuidad del negocio. Gastos de operación adecuados. Prestigio y posicionamiento en el mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> Márgenes de utilidad competitivos. Continuar creciendo y posicionándose en el mercado. Mantener empleos generados. 	Indicador de nuevos clientes. Indicador de ventas mensuales.			
Empleados	<ul style="list-style-type: none"> Empleo seguro. Ambiente de trabajo agradable. Capacitación y desarrollo. Evaluación del desempeño. Salario justo. 	<ul style="list-style-type: none"> Durable, sin riesgo del negocio. Buen ambiente de trabajo. Cumplimiento de programa de capacitación Mejora constante del desempeño. Remuneración adecuada. Reconocimiento de resultados por logro de objetivos. 	Clima organizacional Evaluación de Desempeño Programa Anual de Capacitación			
Sociedad / comunidad	<ul style="list-style-type: none"> Fuente de empleos. Considere el cuidado del medio ambiente. Cuidado de no contaminar o ensuciar las áreas de trabajo. 	<ul style="list-style-type: none"> Que sea una empresa socialmente responsable. Que sus operaciones no 	Clima organizacional			

	<ul style="list-style-type: none"> No discriminar (por motivos de raza, sexo, religión o preferencia) 	<ul style="list-style-type: none"> afecten el entorno de la colonia. Permitir la contratación de personal sin discriminación 				
Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> Cliente recurrente. Pago oportuno. Crecimiento constante. Buena relación comercial. 	<ul style="list-style-type: none"> Se incrementa el volumen de operaciones. No se atrase en pagos. Cada vez pueda vender más productos de su cartera. Relación a largo plazo. 	Evaluación de proveedores			
Gobierno (federal, estatal o local)	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de las normatividad aplicable (SHCP, SS, STPS, NOM, IMSS, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Que sea una empresa legalmente constituida y que cumpla con la normatividad aplicable. 	Pago de impuestos locales, federales, cuotas obrero patronal			

4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad. Nuestro **SGC** involucra a toda la organización y a todos los procesos relativos a: **“DESARROLLO, PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE PEGAMENTOS, SELLADORES, IMPERMEABILIZANTES Y RECUBRIMIENTOS DE APLICACION GENERAL”** en este alcance se consideraron las cuestiones internas y externas señaladas en el apartado 4.1, así como los requisitos de las partes interesadas señaladas en el apartado 4.2 y los productos y servicios proporcionados por parte de **INDUSTRIAS PRESTO**.

4.3.1. Para nuestro caso en particular se considera que el requisito **8.5.5** no tiene aplicabilidad, ya que en nuestra organización no se realizan actividades posteriores a la entrega de nuestros productos a los clientes.

4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

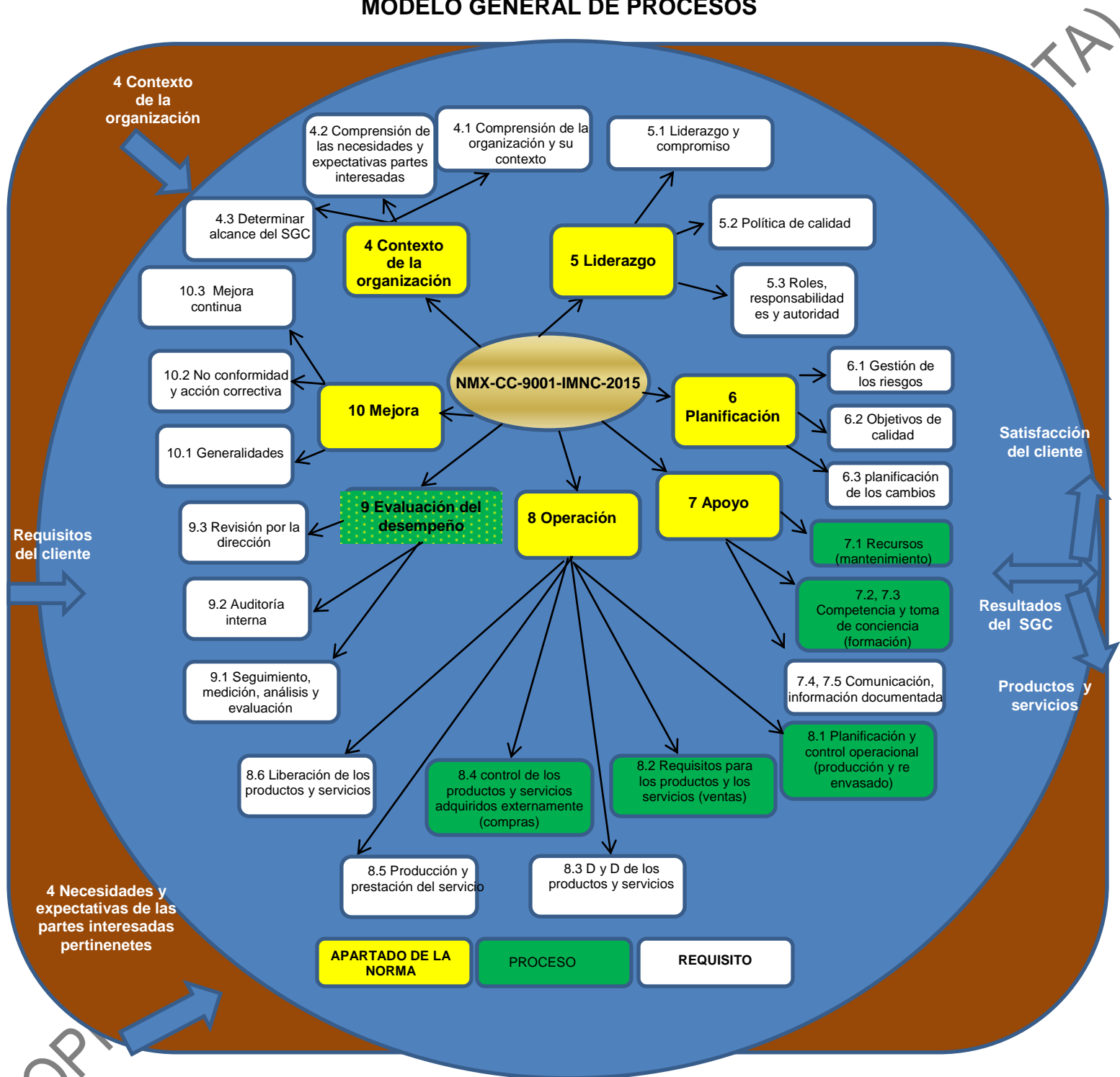
4.4.1. Con base a los requisitos de la norma de referencia, **PRESTO** desarrollo su **“SGC”** el cual debe: implementarse, mantenerse y mejorarse de manera continua, en el sistema se incluyen los procesos necesarios y sus interacciones por lo cual:

4.4.1.1. Determinamos las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.

4.4.1.2. Determinamos la secuencia e interacción de los procesos.

- 4.4.1.3. Determinamos los criterios y métodos para realizar el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño necesarios para asegurar la operación eficaz y el control de estos procesos.
- 4.4.1.4. Determinamos los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos.
- 4.4.1.5. **Abordamos los riesgos y las oportunidades basados en el requisito 6.1.**
- 4.4.1.6. Evaluamos los procesos y en los casos aplicables implementamos los cambios necesarios para asegurar que estos procesos alcanzan los resultados previstos.
- 4.4.1.7. Mejoramos los procesos y el **SGC** en su conjunto.
- 4.4.1.8. Mantenemos y conservamos la información documentada (manual de calidad y procedimientos), para apoyar la operación de los procesos y para asegurar que estos se realizan con base a lo planificado.
- 4.4.1.9. Con base a lo antes expuesto, al final de esta sección, se muestra nuestro modelo y los diagramas de los procesos determinados en nuestro "**SGC**" en donde se da cumplimiento a lo establecido en los puntos anteriores.

MODELO GENERAL DE PROCESOS



Descripción: El proceso de **EVALUACION DEL DESEMPEÑO**, involucra actividades de seguimiento, medición, análisis y evaluación, a través de las cuales determinamos: la satisfacción del cliente, la conformidad de los productos, el desempeño y la eficacia del **SGC**, el desempeño de los proveedores externos; complementariamente y utilizando las auditorías y la revisión del **SGC** por la dirección, determinamos si el sistema es conforme con nuestros requisitos y los de la norma de referencia y asegurarnos que es idóneo, adecuado y eficaz; este proceso se considera eficaz si se alcanzan los indicadores mostrados en este diagrama.

¿Con qué? (equipo, instalaciones) “recursos” 6.1, 6.3

Computadoras
Material de oficina (papelería, impresora, etc.)
Base de datos

¿Con quién? (personal competente, con habilidades y conocimientos) 7.2

DTGC
COCA
Audidores internos

Entrada	Proveedor	Requisito
Encuestas de satisfacción de clientes recibidas	Clientes externos, dirección comercial	7.5, 9.3.2
Programas y planes de auditorías internas al SGC	DTGC y/o Auditor líder	7.5, 9.3.2
Revisiones previas al SGC	DTGC	7.5, 9.3.2
Objetivos de calidad	DTGC	7.5, 9.3.2
Listado de proveedores aprobados	Dirección administrativa, compras	7.5, 8.4, 9.1.3

Proceso de evaluación del desempeño

Salida	Cliente	Requisito
Índice de satisfacción del cliente	Alta dirección, COCA	7.5, 9.1.2
Informe de auditoría interna	Alta dirección, COCA	7.5, 9.2
Informe de revisión del SGC	Alta dirección, COCA	7.5, 9.3.3
Oportunidades de mejora, necesidad de recursos	Cualquier área	7.5, 9.3.3

¿Qué? (Mediciones)	¿Quién?	Unidad de medida	Requisito	¿Cómo? (Procedimientos, instructivos, métodos, formatos)	¿Quién define?	Requisito
Grado de satisfacción del cliente	Dirección comercial	Mantener índices de satisfacción en un mínimo del 90 %	9.1.2	PVE-02 Para evaluar la satisfacción del cliente, FVE-02	Dirección comercial	7.5, 9.1.2
Grado de conformidad con los requisitos aplicables	DTGC, auditor líder	% de cumplimiento con los requisitos aplicables	9.2	PGC-07 Realizar auditorías internas al SGC , FGC-17 Informe de auditoría	DTGC/ auditor líder	7.5, 9.2
Asegurar la idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica	Alta dirección	Confirmar estos elementos	9.3	PGC-08 Revisar el SGC por la dirección, FGC-18 Seguimiento medición y análisis de los procesos, FGC-19 Reporte de revisión del SGC ,	Alta dirección, comité de calidad	7.5, 9.3

Descripción: A través de las actividades del **proceso de ventas**, se conocen los requisitos y necesidades del cliente, los cuales se analizan para determinar si nuestra organización puede cumplirlos; El proceso se considera eficaz si se reportan incrementos anuales en las ventas en un mínimo del 7 %.

¿Con qué? (Equipo, Instalaciones) "Recursos" 7.1, 7.5

Teléfonos, Fax
Vehículos
Material de oficina

¿Con quién? (personal con habilidades, y conocimientos)
Requisito

Director comercial, vendedores competentes que tengan buenas relaciones humanas, conocimiento y experiencia en el mercado y en el producto

7.2, 7.5

Entrada	Proveedor	Requisito
Requisitos para el producto	Normas, clientes	8.2
Requisitos del clientes	Clientes	8.2
Información del mercado	Fuentes externas	8.2

Ventas y Comercialización 8.2

Salida	Cliente
Pedido del cliente 7.5	Producción
Facturación 7.5	Cliente
Nuevas oportunidades de negocios 8.1	Ventas

¿Qué? (Mediciones)
¿Quién?
Unidad de Medida

Volumen de ventas	Dirección comercial	Incrementos de ventas en un 7% base anual
-------------------	---------------------	-------------------------------------------

¿Cómo? (Procedimientos, Instructivos, Métodos, Formatos)
¿Quién define?
Requisito

PVE-01	Procedimiento para revisar y controlar los pedidos	Gerencia de ventas	7.2, 7.5
PVE-02	Procedimiento para evaluar la satisfacción del cliente	Gerencia de ventas	7.5
FVE-01	Orden de compra o remisión del cliente	Gerencia de ventas	7.5
FVE-02	Cuestionario para determinar la satisfacción	Gerencia de ventas	7.5, 9.1.2

Descripción: El proceso de producción y re envasado, se desarrolla y controla con base a procedimientos documentados, el proceso se considera eficaz si surtimos mínimo el 90% de los pedidos de productos de marca propia en un tiempo (OTD) máximo de 48 horas.

¿Con qué? (Equipo, Instalaciones) "Recursos"	Requisito
Mezcladoras, molinos, envasadoras, reactores	7.1
Envases diversos, tapas	7.1
Instalaciones eléctricas, hidráulicas, etc.	7.1
Caldera, compresores, planta de tratamiento	6.3
Laboratorio de pruebas	6.3

¿Con quién? (personal con habilidades, y conocimientos)	Requisito
Gerente de producción con experiencia en los diferentes procesos productivos, supervisores de producción con la competencia requerida.	7.2, 7.5
Personal de producción con experiencia y habilidades manuales.	7.2, 7.5
Jefe de control de calidad con experiencia y habilidades para realizar las pruebas e inspecciones requeridas en las M.P y en el producto en proceso y terminado	7.2, 7.5

Entrada	Proveedor	Requisito
Materia prima e insumos	Proveedores externos	8.4
Órdenes de producción y hoja de control del proceso	Gerente producción, control calidad	8.1

Salida	Cliente
Pegamentos y selladores conformes con los requisitos de calidad del cliente y en las cantidades requeridas	Almacén de P.T, clientes externos

Producción y re envasado
8.1

¿Qué? (Mediciones)	¿Quién?	Unidad de Medida	Requisito
90% entregados en 48 hs.	Gte producción	No. pedidos	7.5,

¿Cómo? (procedimientos, instructivos, métodos, formatos)	¿Quién define?	Requisito
PPR-01 Procedimiento para planificar y controlar la producción	Gerente producción	7.5, 8.1
FPR-01 Programa de producción	Gerente producción	7.5
FPR-02 reporte diario de producción	Gerente producción	7.5
FPR-03 orden de producción	Gerente producción	7.5
Planes de calidad	Control de calidad	7.5

Descripción: A través del **proceso de compras** se garantiza el abasto de materias primas, así como los elementos de empaque utilizados en nuestra organización a fin de garantizar el abasto del producto solicitado por nuestros clientes; Este proceso se considera eficaz si se reciben las materias primas e insumos en tiempo y forma en por lo menos el 80% y si los mismos cumplen con los requisitos de calidad en un mínimo del 90%.

¿Con qué? (Equipo, Instalaciones) "Recursos 7.1

Computadoras, teléfono, fax, internet

¿Con quién? (personal con habilidades y conocimientos)
Requisito

Personal con la competencia necesaria para realizar el proceso de compras

7.2

Entrada	Proveedor	Requisito
Requisición de compra	Producción y almacén	7.5, 8.4
Listado de proveedores aprobados	Producción, calidad	7.5, 8.4

Salida	Cliente	Requisito
Órdenes de compra	Proveedores	7.5
Materias primas e insumos	Producción (AMP)	8.4



¿Qué? (Mediciones)	¿Quién?	Unidad de Medida	Requisito
Productos comprados	Supervisor producción, control calidad	Aceptación \geq 90%	7.5
Pedidos recibidos en tiempo y forma	Compras	El 80% como mínimo	7.5

¿Cómo? (procedimientos, instructivos, métodos, formatos)	¿Quién define?	Requisito
PCO-01 Procedimiento para evaluar proveedores	Compras	7.5, 8.4
PCO-02 Procedimiento general de compras	Compras	7.5
FCO-01 Listado de proveedores aprobados	Compras, calidad, producción	7.5, 8.4
FCO-02 Orden de compra	Compras	7.5
PCC-01 Procedimiento para inspección de recibo	Control de calidad	7.5, 8.6

Descripción: Este **proceso de formación** sirve para propiciar que el personal que realiza actividades que afectan a la conformidad del producto sea competente, el proceso se considera eficaz si se cumple con el programa de formación en por lo menos el 80% y si el personal de la organización acumula un mínimo del 90 puntos de 100 posibles con base a: Experiencia, habilidades, escolaridad y formación.

**Con qué? (Equipo, Instalaciones)
"Recursos"**

Requisito

Sala de capacitación	7.1.
Computadora, cañón, pizarrón, etc.	7.1.
Ayudas visuales	7.1.
Material de apoyo y didáctico	7.1.

¿Con quién? (Personal, Habilidades, Conocimientos)

Requisito

Instructores internos con experiencia y competencia	7.2,
Instructores externos	7.2

Entrada	Proveedor	requisito
Detección de necesidades de formación	Gerente de calidad y responsables de las diferentes áreas	7.2
Programa anual de formación	Gerente de calidad y alta dirección	7.2
Perfiles de puesto	Gerencia de calidad y gerencia general	7.2
Exámenes de evaluación	Participantes	7.2

**Proceso de formación
7.2**

Salida	Cliente
Personal con la competencia requerida para cada caso en particular	Diferentes áreas y/o procesos
Personal consiente de la importancia y pertinencia de sus actividades	Diferentes áreas y/o procesos

¿Qué? (Mediciones)	¿Quién?	Unidad de Medida	Requisito
Cumplimiento del programa de formación	Gestión de calidad	≥ 80%	7.5
Competencia del personal de la organización	Jefe inmediato /Gestión de calidad	≥ 90%	7.5

¿Cómo? (Procedimientos, Instructivos, Métodos, Formatos)

¿Quién define?

requisito

PRH-01 Procedimiento para desarrollar y controlar proceso de formación	Encargada de Recursos Humanos	7.2, 7.5,
FRH-01 Perfil del puesto	Encargada de Recursos Humanos en coordinación con jefes de áreas	7.2, 7.5
FRH-02 Programa general de formación	Encargada de Recursos Humanos en coordinación con jefes de áreas	7.5
FRH-03 Listas de asistencia	Instructor	7.5

Descripción: El **proceso de mantenimiento** preventivo se realiza para garantizar que la maquinaria e instalaciones estén en condiciones adecuadas de operación, este proceso se considera eficaz si la maquinaria e instalaciones de la planta operan en condiciones normales con paros por reparación no mayores a 24 horas por elemento de manera mensual.

¿Con qué? (Equipo, Instalaciones) "Recursos" 7.1.3

Herramientas
Refacciones

¿Con quién? (Personal, Habilidades, Conocimientos)
Requisito

Ingeniero con especialidad en desarrollo de maquinaria e instalaciones y con experiencia en mantenimiento.	7.2
Personal con experiencia y habilidad en mantenimientos mecánico, eléctrico, hidráulico y neumático	7.2

Entrada	Proveedor
Programas de mantenimiento	Mantenimiento y producción
Solicitudes de reparación y/o mantenimiento correctivo	Producción y diferentes áreas



Salida	Cliente
Maquinaria en estado optimo	Producción
Instalaciones en estado optimo	Producción y otras áreas

¿Qué? (Mediciones)	¿Quién?	Unidad de Medida
Tiempo muerto	Mantenimiento	Paros no mayores a 24 horas

¿Cómo? (Procedimientos, Instructivos, Métodos, Formatos)	¿Quién define?	Apartados
PMN-01 Procedimiento para desarrollar y controlar actividades de mantenimiento	Mantenimiento	7.1.3, 7.5
FMN-01 Programas de mantenimiento preventivo	Mantenimiento	7.5
FMN-02 Reporte de actividades de mantenimiento preventivo	Mantenimiento	7.5
FMN-03 Solicitud de mantenimiento y/o reparación	Mantenimiento	7.5

5. LIDERAZGO.

5.1. Liderazgo y compromiso.

5.1.1. Compromiso de la alta dirección. La alta dirección (dirección general, dirección administrativa y dirección comercial), demuestra su liderazgo a través del desarrollo, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión de la calidad, por lo que lo da a conocer a todo el personal de la organización mediante las siguientes actividades:

- 5.1.1.1. Declarando que tiene la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del **“SGC”**.
- 5.1.1.2. Estableciendo la política y los objetivos de calidad del **“SGC”** y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
- 5.1.1.3. Asegurarse que se integren los requisitos del sistema en los procesos de negocio de la organización.
- 5.1.1.4. Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos,
- 5.1.1.5. Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para el **“SGC”**.
- 5.1.1.6. Comunicando al personal la importancia de una gestión eficaz y conforme con los requisitos del **“SGC”**.
- 5.1.1.7. Asegurándose que el **“SGC”** logre los resultados previstos.
- 5.1.1.8. Comprometiendo, dirigiendo y apoyando al personal para que contribuyan a la eficacia del **“SGC”**.
- 5.1.1.9. Promoviendo la mejora y
- 5.1.1.10. Apoyar otros roles pertinentes de la alta dirección para demostrar su liderazgo en la forma aplicable a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2. Enfoque al cliente. La alta dirección está comprometida en lograr y mantener la satisfacción del cliente a través de su liderazgo, por lo cual:

- 5.1.2.1. Se asegura que los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables: Se determinan, se comprenden y se cumplen de manera regular.
- 5.1.2.2. **Se asegura que 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 estén determinados.**
- 5.1.2.3. Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

5.2. Política

5.2.1. Desarrollo de la política de calidad. La alta dirección establece, implementa y mantiene nuestra política de calidad, misma que:

- 5.2.1.1. Es apropiada al propósito y contexto de nuestra organización y apoye su dirección estratégica.
- 5.2.1.2. Proporciona un marco de referencia para establecer los objetivos de calidad.
- 5.2.1.3. Incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.
- 5.2.1.4. Incluye un compromiso de mejorar continuamente del “SGC”**

5.2.2. Comunicación de la política de calidad. La política:

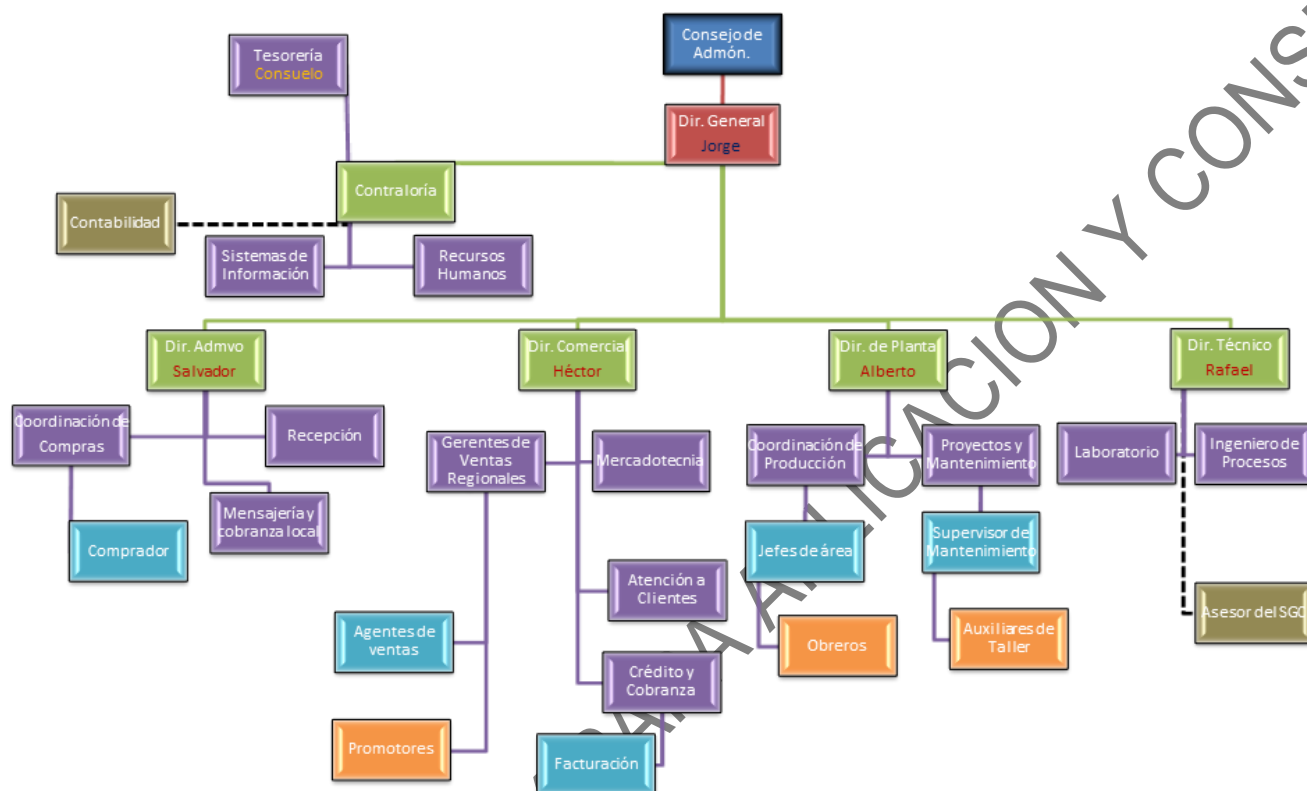
- 5.2.2.1. Está disponible y se mantiene como información documentada.
- 5.2.2.2. Se comunica y expone permanentemente a fin de que sea entendida y sea aplicada dentro de la organización.
- 5.2.2.3. Está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.
- 5.2.2.4. La política de calidad vigente se declara a continuación:

POLITICA DE CALIDAD

En INDUSTRIAS PRESTO, desarrollamos, fabricamos y comercializamos productos que cumplan los requisitos aplicables (clientes y partes interesadas), con un equipo de trabajo comprometido que labora de manera responsable y con principios de honestidad, esfuerzo y productividad, basados en objetivos de calidad y en la mejora continua.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización. La alta dirección se debe asegurar que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización, por lo cual debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- 5.3.1. Asegurarse que el “SGC” es conforme con los requisitos de la norma de referencia.
- 5.3.2. Asegurarse que los procesos están generando y proporcionando las salidas o resultados previstos.
- 5.3.3. Informar en particular a la alta dirección sobre el desempeño del “SGC” y sobre las oportunidades de mejora (ver apartado 10.1).
- 5.3.4. Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.
- 5.3.5. Asegurarse que la integridad del “SGC” se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.
- 5.3.6. Los roles principales se muestran en el organigrama siguiente, las responsabilidades y autoridades están descritas en los perfiles de puesto y se complementan en los procedimientos aplicables en cada caso en particular.



6. PLANIFICACION

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

6.1.1. Durante la planificación del “**SGC**” se consideran las cuestiones referidas en el apartado 4.1 (comprensión de la organización y su contexto) y los requisitos referidos en el apartado 4.2 (comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas) **a fin de determinar los riesgos y las oportunidades que es necesario abordar con el fin de:**

- 6.1.1.1.** Asegurar que el “**SGC**” pueda lograr sus resultados previstos.
- 6.1.1.2.** Aumentar los efectos deseables.
- 6.1.1.3.** Prevenir o reducir los efectos no deseados.
- 6.1.1.4.** Lograr la mejora.

6.1.2. En **PRESTO** planificamos las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades así como la manera de:

6.1.2.1. Integrar e implementar las acciones en sus procesos del “**SGC**”.

6.1.2.2. Evaluar la eficacia de estas acciones.

Cuando tomamos acciones para abordar riesgos y oportunidades, estas deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad del producto y el servicio; estas acciones pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente del riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento de nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, uso de nuevas tecnologías, etc.

6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

6.2.1. Hemos establecido nuestros objetivos de calidad con fundamento a las funciones pertinentes y los procesos determinados en el “**SGC**” dichos objetivos son:

6.2.1.1. Coherentes con la política de calidad.

6.2.1.2. Medibles.

6.2.1.3. Basados en los requisitos aplicables.

6.2.1.4. Pertinentes para la conformidad de los productos y para aumentar la satisfacción del cliente.

6.2.1.5. Objeto de seguimiento.

6.2.1.6. Comunicados.

6.2.1.7. Actualizados cuando corresponda.

6.2.2. En la planificación de los objetivos de calidad se determinó:

6.2.2.1. Que se va a hacer.

6.2.2.2. Que recursos se requieren.

6.2.2.3. Quien será responsable.

6.2.2.4. Cuando se finalizará.

6.2.2.5. Como se evaluarán los resultados.

6.2.2.6. A continuación se establecen los objetivos de calidad.

OBJETIVOS DE CALIDAD

Mejorar los objetivos establecidos en base anual (Kpis), logrando al menos 3 objetivos en verde.

6.3. Planificación de los cambios. Cuando se realizan cambios en el **SGC**, estos se llevan de manera planificada conforme a lo establecido en el apartado 4.4 debiendo considerar:

- 6.3.1. El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.
- 6.3.2. La integridad del sistema de gestión de la calidad.
- 6.3.3. La disponibilidad de recursos.
- 6.3.4. La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7. APOYO.

7.1. Recursos.

7.1.1. Generalidades. En Industrias **PRESTO** y con la autorización de la alta dirección se determinan y asignan los recursos (humanos, materiales, económicos, etc.) necesarios para la implementación, implantación, mantenimiento y mejora continua de nuestro **SGC**, considerando para tal efecto:

- 7.1.1.1. Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.
- 7.1.1.2. Los recursos a obtener a través de proveedores externos.

7.1.2. Personas. En nuestra organización se ha determinado y asignado al personal necesario (interno y externo) para la implementación eficaz del **SGC**, así como aquel que se requiere para la operación y control de nuestros procesos.

7.1.3. Infraestructura. Determinamos, proporcionamos y con base al procedimiento “**PMN-01**” mantenemos la infraestructura necesaria para la operación de nuestros procesos a fin lograr la conformidad de nuestros productos; la infraestructura incluye:

- 7.1.3.1. Edificios y servicios asociados.
- 7.1.3.2. Maquinaria y equipos incluyendo el hardware y el software.
- 7.1.3.3. Recursos de transporte y entrega.
- 7.1.3.4. Equipo de cómputo y comunicación.

7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos Un ambiente de trabajo “**SOL**” seguro, ordenado limpio, es fundamental para la correcta operación de nuestros procesos y para lograr la conformidad de nuestros productos; con base a lo anterior determinamos, proporcionamos y mantenemos estas condiciones teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- 7.1.4.1. En la contratación del personal no se hacen discriminaciones de ningún tipo.

- 7.1.4.2. Mantenemos un buen clima laboral a través de un ambiente tranquilo y libre de conflictos.
- 7.1.4.3. Para mantener espacios de trabajos seguros y confortables, se consideran aspectos físicos como son: Iluminación, ventilación, seguridad e higiene, ruido, etc.
- 7.1.4.4. Complementariamente y a fin de tener espacios “Seguros, Ordenados y Limpios”, se aplica de manera consistente la metodología de las “Cinco Ss”.

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición.

7.1.5.1. Generalidades. En industrias **PRESTO**, hemos determinado y proporcionado los recursos necesarios para asegurar la validez y la fiabilidad de los resultados relacionados con el seguimiento y la medición del producto a fin de asegurar su conformidad con los requisitos aplicables; con base a lo anterior nos aseguramos que estos recursos:

- Son apropiados para el tipo específico de las actividades de seguimiento y medición realizadas.
- Se mantienen para asegurar la idoneidad continua para su propósito.
- Mantenemos documentos para dar evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son apropiados para su propósito.

7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones. A fin de garantizar la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición respectivo está sujeto a:

- Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o previo a su uso , con este propósito, se documentó el procedimiento “**PGC-05**” para controlar los recursos de seguimiento y medición a fin de controlar, calibrar, ajustar y dar mantenimiento a estos elementos, mismos que utilizamos para asegurar la conformidad de las materias primas y del producto con relación a los requisitos especificados.
- El procedimiento contempla la manera de identificar los elementos disponibles para determinar su estado, ya que en dicha identificación se contempla la fecha de la última calibración y/o verificación y el resultado respectivo.
- Protección contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de medición.

7.1.6. Conocimientos de la organización. En **PRESTO**, hemos adquirido los conocimientos necesarios para desarrollar y controlar todos los procesos determinados en nuestro **SGC** y particularmente en lo relativo al proceso de producción, lo que nos permite asegurar la conformidad de los productos desarrollados y manufacturados en nuestras instalaciones; los conocimientos referidos se documentan en los perfiles de puesto aplicables en cada caso en particular y han sido adquiridos a través de las siguientes actividades:

- 7.1.6.1. Fuentes internas: propiedad intelectual (hojas de datos técnicos) desarrolladas por su fundador, conocimientos adquiridos con la experiencia, capacitación interna, resultados de mejoras en los procesos y productos, etc.
- 7.1.6.2. Fuentes externas: Asistencias periódicas y constantes de la dirección general y la dirección técnica y de gestión de la calidad a seminarios y conferencias relacionadas con adhesivos, estudio de normas y literatura técnica sobre adhesivos, asesoría sobre proceso de polimerización.

7.2. Competencia.

- 7.2.1. En los perfiles de puesto se ha determinado la competencia necesaria de las personas que realizan trabajos que afectan al desempeño y eficacia de nuestro **SGC**.
- 7.2.2. A fin de asegurar la competencia antes señalada, identificamos las carencias con base a los siguientes aspectos: Educación, formación o experiencia apropiadas.
- 7.2.3. Conservamos las evidencias y registros correspondientes a la escolaridad o educación, formación, calificación y experiencia del personal (ver procedimiento **"PRH-01"** para desarrollar y controlar el proceso de formación.

7.3. Toma de conciencia. A través de los responsables de las diferentes áreas y con el respaldo de la alta dirección, nos aseguramos que el personal que realiza el trabajo bajo nuestro control sean conscientes de:

- 7.3.1. La política de calidad.
- 7.3.2. Los objetivos de calidad.
- 7.3.3. Su contribución a la eficacia del **SGC**, incluyendo los beneficios de la mejora del desempeño.
- 7.3.4. Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del **SGC**.

7.4. Comunicación. En nuestra organización hemos determinado los elementos internos y externos pertinentes del **SGC** a comunicar que incluye:

- 7.4.1. Que comunicar.
- 7.4.2. Cuando comunicar.
- 7.4.3. A quien comunicar.
- 7.4.4. Como comunicar.
- 7.4.5. Quien comunica.
- 7.4.6. Con la finalidad de que todo el personal involucrado en actividades o procesos que afectan a la calidad del producto y del servicio de entrega al cliente, conozca el grado de aplicación y adecuación del sistema de calidad y el grado de satisfacción de los clientes, será necesario establecer juntas o reuniones periódicas del comité de calidad con el objeto mostrar comunicados, graficas,

etc., para dicho propósito; en la siguiente matriz se indican las acciones más relevantes a este respecto.

MATRIZ DE COMUNICACIÓN EFICAZ						
Que se va a comunicar	Quien lo debe comunicar	Que medio se utiliza	A quien se debe comunicar	Cuándo se debe comunicar	Como se evalúa la eficacia	Registros a utilizar
Política de calidad	Dirección y/o representante	Cursos, rótulos, manual, gafetes	A todo el personal	Cuando se establece formalmente y cuando se modifica	Encuestas personales	Encuesta aplicable
Objetivos de calidad y Kpis	Alta dirección	Rótulos	A personal confianza	Cada trimestre	Con métricos de desempeño	Reportes
Resultados de auditorías	Auditor líder, representante de la dirección	Reporte, tableros	A todo el personal	Al término de la auditoría	% de cumplimiento	Reporte de auditoria "FGC-19"
Seguimiento, medición y análisis de los procesos	Dueño del proceso, representante dirección	Reporte	A la alta dirección y COCA	2 veces al año	Cumplimiento de los objetivos de cada proceso	Formato "FGC-2002"
Revisión del SGC por la dirección	Representante de la dirección	Reporte	Alta dirección y COCA	2 veces al año	Que por lo menos 2 procesos registren mejora en el periodo transcurrido	Formato "FGC-2102"

7.5. Información documentada.

7.5.1. Generalidades. Nuestro **SGC** está integrado por los siguientes elementos:

7.5.1.1. Manual de calidad

7.5.1.2. Manual de procedimientos integrado por los elementos descritos en los diferentes apartados del manual de calidad.

7.5.1.3. Registros señalados en los diferentes procedimientos.

7.5.2. Creación y actualización. Para crear y actualizar la información documentada, se documentó el **PGC-01** "Procedimiento para documentar procedimientos e instructivos de trabajo", en dicho procedimiento se consideran los siguientes aspectos:

7.5.2.1. Identificación y descripción de la información documentada (Titulo, fecha, autor, referencia).

7.5.2.2. Formato a utilizar tanto para el manual como para los procedimientos.

7.5.2.3. Número de revisión y aprobación.

7.5.3. Control de la información documentada.

7.5.3.1. A fin de controlar a información documentada, se documentó el procedimiento “**PGC-02**” Procedimiento para controlar la información documentada” a fin de asegurarnos de que:

- La información esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite.
- Este protegida para prevenir pérdida de la confidencialidad o integridad y uso inadecuado.

7.5.3.2. En el procedimiento para controlar la información documentada se consideran las siguientes actividades adicionales:

- Distribución, acceso, recuperación y uso.
- Almacenamiento y preservación, incluida la legibilidad.
- Control de cambios.
- Conservación y disposición.
- Control de Información externa pertinente para la planificación y operación del **SGC**.

8. OPERACIÓN.

8.1. Planificación y control operacional.

8.1.1. Para: planificar, implementar y controlar los procesos relacionados con los productos manufacturados en la planta de **PRESTO**, se consideraron las acciones determinadas en el capítulo 6 por lo que se documentó el **PPR-01** para planificar y controlar la producción; adicionalmente contamos con planes de calidad para los diferentes tipos y presentaciones de pegamentos y selladores; La planificación de nuestros procesos de producción, es consistente con los demás requisitos del sistema de calidad, dicha planificación, se realiza con base en los objetivos de calidad así como en los requisitos del producto.

8.1.2. Los planes señalados, indican las inspecciones y pruebas a realizar para comprobar la conformidad del producto con los requisitos establecidos. Para realizar cada una de las inspecciones y pruebas señaladas en los planes de calidad contamos con los recursos de seguimiento y medición necesarios, cada una de las pruebas e inspecciones referidas en los planes de calidad y hasta donde sea práctico, se debe desarrollar con el apoyo de procedimientos o instructivos documentados, estableciendo en los mismos los criterios de aceptación y rechazo.

8.1.3. A fin de proporcionar evidencias a nuestros clientes de la conformidad del producto y de los procesos relacionados con el mismo y según sea aplicable, se

deberán emitir y conservar los registros del sistema, los cuales se suministrarán a los clientes que de acuerdo a lo convenido lo requieran.

8.2. Requisitos para los productos y servicios.

8.2.1. Comunicación con el cliente. A fin de cumplir con nuestra política de calidad y garantizar la satisfacción del cliente, la dirección comercial y el área de ventas, tienen la responsabilidad de mantener comunicación permanente con el mismo para:

- 8.2.1.1. Que proporcionen la información relativa a los productos y servicios requeridos por el cliente.
- 8.2.1.2. Si el producto relativo a un pedido, fue recibido a su entera satisfacción.
- 8.2.1.3. Atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.
- 8.2.1.4. Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los mismos, para dicho propósito de documento el **PVE-02**.
- 8.2.1.5. La manipulación y/o control de la propiedad del cliente.

8.2.2. Determinación de los requisitos relacionados con los productos y los servicios. Una vez determinados los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer al cliente, el área de ventas se asegura que:

- 8.2.2.1. Los requisitos están definidos, incluyendo cualquier requisito legal y reglamentario aplicable y aquellos considerados necesarios por nuestra organización.
- 8.2.2.2. Nuestra organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3. Revisión de los requisitos relacionados con los productos y los servicios.

8.2.3.1. A través del área de ventas, se revisan los requisitos para los productos y servicios antes de comprometernos con el cliente a proporcionarle tales elementos y para asegurarnos de que:

- Se han especificado los requisitos del cliente, incluyendo las actividades de entrega y si aplica 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.

8.2.3.2. Con base a lo señalado previamente, se documentó el **PVE-01** para revisión y control de pedidos en donde se incluye la revisión y control de pedidos o contratos.

8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios. Cuando se cambian los requisitos del producto y/o servicio nos aseguramos que la documentación correspondiente se actualiza también y que el personal involucrado es consciente e informado de los cambios de los requisitos.

8.3. Diseño y desarrollo de los productos.

8.3.1. Generalidades. La dirección técnica y de gestión de la calidad documento el procedimiento "**PDD-01**" a través del cual se controlan las actividades de diseño y desarrollo en los productos aplicables.

8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo. A fin de determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo de productos nuevos y/o de línea o para desarrollar un producto especial para algún cliente en particular y con la responsabilidad de la dirección técnica se deben considerar los siguientes aspectos:

8.3.2.1. La naturaleza, duración y complejidad de estas actividades.

8.3.2.2. Las etapas, incluyendo las revisiones aplicables.

8.3.2.3. Las actividades requeridas de verificación y validación.

8.3.2.4. Las responsabilidades y autoridades involucradas en estas actividades.

8.3.2.5. La necesidad de recursos (internos y externos) para el **D y D** de productos.

8.3.2.6. El control de las interfaces entre las personas que participan en las actividades de **D y D**.

8.3.2.7. En los casos aplicables la participación activa del cliente relacionado con estas actividades.

8.3.2.8. El nivel de control esperado por el cliente y otras partes interesadas.

8.3.2.9. La información documentada (registros) necesarios para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo. El director técnico y de gestión de la calidad tiene la responsabilidad de determinar los requisitos esenciales para el diseño y desarrollo de un producto en particular, debiendo considerar:

8.3.3.1. Requisitos de funcionalidad y de desempeño.

8.3.3.2. La información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo.

8.3.3.3. Requisitos legales y reglamentarios.

8.3.3.4. Normas o códigos de prácticas que **PRESTO** tiene como compromiso implementar.

8.3.3.5. Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza del producto.

8.3.3.6. Las entradas deben ser adecuadas, completas y sin ambigüedades para los fines del diseño y desarrollo; las entradas contradictorias deben resolverse, En **PRESTO** se conservan los registros relacionadas con las entradas del proceso de **D y D**.

8.3.4. **Controles del diseño y desarrollo.** Bajo la responsabilidad de la dirección técnica se controlan las actividades de diseño y desarrollo a fin de asegurar que:

8.3.4.1. Están definidos los resultados por obtener.

8.3.4.2. Se realizan las revisiones pertinentes para evaluar la capacidad para cumplir los requisitos establecidos.

8.3.4.3. Se realizan actividades de validación a fin de asegurar que el producto resultante satisface los requisitos para su aplicación o uso previsto.

8.3.4.4. En los casos aplicables se tomen las acciones necesarias sobre problemas encontrados durante las revisiones y/o las actividades de verificación y validación.

8.3.4.5. Se conserve la información documentada de estas actividades (registros).

8.3.5. **Salidas del diseño y desarrollo.** En nuestra organización nos aseguramos que las salidas del proceso de **D y D**:

8.3.5.1. Cumplen los requisitos de las entradas.

8.3.5.2. Son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión del producto.

8.3.5.3. Incluyen los requisitos de seguimiento y medición y sus criterios de aceptación.

8.3.5.4. Especifican las características del producto que son esenciales para su uso previsto.

8.3.5.5. Conservamos la información documentada relacionada con las salidas del **D y D**.

8.3.6. **Cambios del diseño y desarrollo.** En los casos aplicables, identificamos, revisamos y controlamos los cambios hechos durante el diseño y desarrollo del producto a fin de asegurarnos que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos, con base a lo anterior, conservamos los registros (información documentada relacionada con:

8.3.6.1. Los cambios aplicables al diseño y desarrollo.

8.3.6.2. Los resultados de las revisiones.

8.3.6.3. La autorización de los cambios.

8.3.6.4. Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

8.4.1. Generalidades. A fin de asegurar que estos elementos estén conformes con los requisitos aplicables, hemos documentado el procedimiento “**PCO-01**” para evaluar y controlar a proveedores de productos y servicios cuando:

- 8.4.1.1. Los productos y/o servicios afecten o estén involucrados con la calidad de nuestros productos y/o servicios.
- 8.4.1.2. Un proceso o una parte de un proceso es proporcionado por un proveedor externo como una decisión de nuestra organización.
- 8.4.1.3. La evaluación y calificación de los proveedores de servicios como son: mantenimiento de caldera, compresores, planta de tratamiento de agua, montacargas, recarga de extinguidores, calibración de los recursos de seguimiento y medición, control de plagas, etc., realiza en apego al procedimiento “**PCC-01**” para la inspección de recibo, en donde se señalan las responsabilidades al respecto.

8.4.2. Tipo y alcance del control. A fin de asegurarnos que los productos y servicios adquiridos externamente no afecten de manera adversa nuestra capacidad de entregar productos conformes con los requisitos de nuestros clientes, el procedimiento antes señalado establece los criterios necesarios para:

- 8.4.2.1. Asegurar que los procesos adquiridos de manera externa permanecen dentro del control del **SGC**.
- 8.4.2.2. Definir los controles aplicados a los proveedores externos y a las salidas resultantes.
- 8.4.2.3. Considerar el impacto potencial de los procesos y productos adquiridos externamente en nuestra capacidad para cumplir de manera regular los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; la eficacia de los controles aplicados por los proveedores y las actividades necesarias para asegurar que estos elementos cumplen nuestros requisitos.

8.4.3. Información para los proveedores externos. En las órdenes de compra incluimos la información necesaria del producto por adquirir tales como:

- 8.4.3.1. Requisitos para la aceptación o calificación del producto.
- 8.4.3.2. Antes de liberar una orden de compra, debe revisarse para asegurarse que los requisitos especificados en la misma estén correctos y que no se hayan omitido datos o que los mismos no estén claros.
- 8.4.3.3. El proceso de compra se desarrolla y controla con base al procedimiento documentado “**PCO-02**”.

8.5. Producción y provisión del servicio.

8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio. En nuestra organización, es obligatorio el control de las actividades de producción y de la prestación del servicio a través del personal competente que dispone de la información en donde se especifican las características del producto, instrucciones de trabajo y el uso y el mantenimiento de la maquinaria y equipo, lo anterior, incluye los dispositivos de seguimiento y medición y las actividades de supervisión y de liberación y entrega al cliente.

8.5.2. Identificación y trazabilidad.

8.5.2.1. Tenemos como política, identificar como sea necesario el producto de entrada y de salida a fin de conocer con certeza las características del mismo, por lo anterior, utilizamos etiquetas de identificación, códigos de barras y codificadores que nos permiten lotificar el 100% de nuestros productos.

8.5.2.2. En la identificación del producto están involucrados las áreas de producción y control de calidad, las cuales son responsables de implementar los sistemas y códigos de identificación, correspondiendo a la gerencia de gestión de la calidad la responsabilidad de vigilar el cumplimiento de estas actividades.

8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes externos. A fin de garantizar el correcto uso de las materias primas de los productos de maquila y la propiedad intelectual del cliente (insumos y etiquetas de identificación del producto), se registran y firman las cantidades recibidas bajo la responsabilidad de la dirección de la planta a fin de que estas cantidades correspondan con las cantidades establecidas en el pedido aplicable en caso en particular, el cual se debe cumplir con un margen de error de $\pm 5\%$.

8.5.4. Preservación.

8.5.4.1. Hemos documentado procedimientos, cuya aplicación nos permite asegurar que las actividades de manejo, almacenamiento, empaque, embalaje, conservación y entrega del producto, se realicen de acuerdo a los requisitos de calidad.

8.5.4.2. Las directrices de los procedimientos documentados son aplicables dentro de las áreas de producción y de los almacenes, siendo responsabilidad de estas áreas su correcta aplicación y del área de gestión de la calidad vigilar su cumplimiento.

8.5.4.3. En el procedimiento **"PAL-02"** procedimiento general de manejo, almacenaje, empaque y embarque, se establecen las directrices que indican los cuidados a tomar durante el manejo para evitar que las materias primas y el producto terminado se dañe, la delimitación de las áreas designadas como almacenes, los controles de los empaques,

embalajes y embarques del producto para asegurar que se cumple con los requisitos del cliente, así mismo se indican las acciones aplicables para preservar, segregar y entregar sin que se dañe el producto, también se estipulan los métodos apropiados de entrada y salida de los materiales de y hacia los almacenes y los intervalos para evaluar el estado de los materiales y productos almacenados para detectar cualquier deterioro en los mismos.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega. En virtud que no realizamos actividades posteriores a la entrega de nuestros productos, consideramos que este requisito no tiene aplicabilidad, sin embargo se indica para que la numeración de la norma corresponda con la de nuestro manual de calidad.

8.5.6. Control de los cambios. Cuando se requieren cambios relacionados con el proceso de manufactura, estos se registran en los planes de calidad y/o hojas de control de proceso, dichos cambios se realizan a fin asegurar la conformidad del producto con los requisitos pre establecidos, conservamos la información documentada (registros), mismos que son autorizados por parte de la dirección técnica y de gestión de la calidad.

8.6. Liberación de los productos.

- 8.6.1. Tenemos los procedimientos documentados “**PCC-01 a 03** que cubren desde la inspección de recibo hasta la inspección final, en los que el almacén conjuntamente con el área de control de calidad, son los responsables de medir y dar seguimiento a las características del producto, a fin de comprobar que se cumplen los requisitos establecidos, lo anterior se realiza en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto y con base a las disposiciones planificadas.
- 8.6.2. Conservamos la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación, indicando en los registros las personas que autorizan la liberación del producto.

8.7. Control de salidas no conformes.

8.7.1. En PRESTO, nos aseguramos que las salidas que no sean conformes con los requisitos aplicables, se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada con base a lo anterior y con el soporte del procedimiento “**PGC-04**” realizamos las siguientes actividades:

- 8.7.1.1. Tomamos acciones adecuadas basándonos en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad del producto, incluyendo los productos no conformes detectados después de su entrega, las salidas no conformes se tratan de una o más de las siguientes maneras:

- Corrección.
- Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos.
- Información al cliente.
- Obtención de autorización para su aceptación por concesión.
- Cuando se corrigen las salidas no conformes, verificamos la conformidad con los requisitos.

8.7.2. Mantenemos información documentada (registros) que:

- 8.7.2.1. Describen la no conformidad.
- 8.7.2.2. Describen las acciones tomadas.
- 8.7.2.3. Describen las concesiones obtenidas.
- 8.7.2.4. Identifican la autoridad que decide la acción con relación a la no conformidad.

9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO.

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

9.1.1. Generalidades. En nuestra organización tenemos establecido:

- 9.1.1.1. Que elementos requieren seguimiento y medición (productos y procesos).
- 9.1.1.2. La metodología del seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.
- 9.1.1.3. Cuando se debe realizar el seguimiento y la medición.
- 9.1.1.4. Cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.
- 9.1.1.5. Con base a lo anterior, evaluamos el desempeño y la eficacia de los procesos y del **SGC**.
- 9.1.1.6. Conservamos registros (información documentada) de las actividades del seguimiento y la medición.

9.1.2. Satisfacción del cliente. En **PRESTO** realizamos actividades de seguimiento a las percepciones de nuestros clientes con relación al grado en que satisfacemos sus necesidades y expectativas de calidad y servicio.

- 9.1.2.1. La satisfacción del cliente involucra a toda la organización, sin embargo corresponde a la alta dirección y a la gerencia de ventas realizar actividades para conocer la percepción que tiene el cliente con la calidad y oportunidad de entrega del producto y servicio por él recibido, lo anterior como retro alimentación para la toma de las acciones que se deben realizar para dicho objetivo.
- 9.1.2.2. La áreas señaladas y con base al procedimiento "**PVE-02**" para evaluar la satisfacción del cliente, determinan la información necesaria que se

debe enviar al cliente y la retroalimentación del mismo a nuestra organización para determinar su grado de satisfacción respecto al producto, oportunidad de entrega y servicio recibido.

9.1.3. Análisis y evaluación. Analizamos y evaluamos los datos y la información surgidos por el seguimiento y la medición; estos resultados se utilizan para evaluar:

- 9.1.3.1. La conformidad de nuestros productos.
- 9.1.3.2. El grado de satisfacción de los clientes.
- 9.1.3.3. El desempeño y eficacia del **SGC**.
- 9.1.3.4. Si lo planificado se ha implementado eficazmente.
- 9.1.3.5. **La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.**
- 9.1.3.6. El desempeño de los proveedores externos.
- 9.1.3.7. La necesidad de mejoras en el **SGC**.

9.2. Auditoria interna.

9.2.1. Con base a lo establecido en el procedimiento documentado “**PGC-07**” para llevar a cabo auditorías internas al **SGC**, se deben realizar 2 auditorías al año a fin de determinar si el sistema es conforme con los requisitos de nuestra organización y los de la norma de referencia.

9.2.2. Adicionalmente el procedimiento antes señalado contempla:

- 9.2.2.1. La planificación de las auditorías señaladas así como la metodología, las responsabilidades, los requisitos, la elaboración de informes, los resultados de auditorías previas, etc.
- 9.2.2.2. Los criterios de auditoría y el alcance para cada auditoría.
- 9.2.2.3. La asignación de auditores a fin de asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.
- 9.2.2.4. La implementación de correcciones y acciones correctivas sin demora injustificada.
- 9.2.2.5. Los registros (información documentada) como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de sus resultados.

9.3. Revisión por la dirección.

9.3.1. Generalidades. Para asegurar la idoneidad, adecuación y eficacia y alineación del sistema de gestión de la calidad, la alta dirección con el apoyo de comité de calidad y lo establecido en el procedimiento PGC-08, ha planificado realizar dos revisiones del mismo al año, esta revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios al sistema, incluyendo la política y los objetivos de calidad.

9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección. La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo las siguientes consideraciones:

- 9.3.2.1. El estado de las acciones de las revisiones previas.
- 9.3.2.2.** Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al **SGC**.
- 9.3.2.3. La información del desempeño y la eficacia del **SGC**, incluyendo las tendencias relativas a: la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas, grado en que se han alcanzado los objetivos de calidad, el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios, las no conformidades y acciones correctivas, el resultado del seguimiento y medición, los resultados de auditorías, el desempeño de los proveedores externos.
- 9.3.2.4. La adecuación de los recursos.
- 9.3.2.5. La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
- 9.3.2.6. Las oportunidades de mejora.

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:

- 9.3.3.1. Las oportunidades de mejora.
- 9.3.3.2. Cualquiera necesidad de cambio en el **SGC**.
- 9.3.3.3. Las necesidades de recursos.
- 9.3.3.4. Conservamos registros de las revisiones por la dirección como evidencias de los resultados.

10. MEJORA.

10.1. Generalidades. Durante las reuniones directivas y/o en las reuniones para la revisión del **SGC** por la dirección determinamos las oportunidades de mejora así como las actividades a implementar para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción; estas actividades incluyen:

- 10.1.1. La mejora de los productos a fin de cumplir los requisitos incluyendo las necesidades y expectativas futuras.
- 10.1.2. Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.
- 10.1.3. Mejorar el desempeño y la eficacia del **SGC**.

10.2. No conformidad y acción correctiva. Documentamos el procedimiento **PGC-03** para controlar no conformidades y acciones correctivas a través del cual eliminamos las causas de una no conformidad presente, incluyendo como tal las quejas o reclamaciones los clientes, a través de la implementación del procedimiento referido:

- 10.2.1. Reaccionamos ante la no conformidad tomando acciones para controlarla, haciendo frente a las consecuencias.
- 10.2.2. Evaluamos las acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el propósito de evitar su recurrencia a través de su revisión y el análisis respectivo y la determinación si existen no conformidades similares.
- 10.2.3. Implementamos cualquier acción necesaria.
- 10.2.4. Revisamos la eficacia de las acciones tomadas.
- 10.2.5. Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados.**
- 10.2.6. Si fuera necesario, realizar los cambios al **SGC**.
- 10.2.7. Conservamos la información documentada (registros) como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones tomadas y los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3. Mejora continua. Es política de nuestra organización mejorar continuamente la idoneidad, adecuación, y eficacia de nuestro **SGC**, con base a lo anterior:

- 10.3.1. Tomamos en cuenta los resultados del análisis y la evaluación y las salidas de la revisión por la dirección en donde se determinan las necesidades y/o oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.