



# **Manual del Sistema de Gestión de la Calidad**

---

## ÍNDICE

<b>1. Identificación de los Cambios .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Misión, Visión y Valores.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Breve Reseña Histórica.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Contexto de la Organización .....</b>	<b>5</b>
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto .....	5
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas .....	5
4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.....	5
4.4. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.....	5
<b>5. Liderazgo.....</b>	<b>6</b>
5.1. Liderazgo y Compromiso .....	6
5.2. Política.....	7
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades de la organización.....	8
<b>6. Planificación.....</b>	<b>8</b>
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	8
6.2. Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos.....	9
6.3. Planificación de los cambios .....	9
<b>7. Apoyo .....</b>	<b>10</b>
7.1. Recursos.....	10
7.2. Competencia .....	11
7.3. Toma de Conciencia.....	12
7.4. Comunicación .....	12
7.5. Información Documentada .....	12
<b>8. Operación .....</b>	<b>13</b>
8.1. Planificación y control operacional.....	13
8.2. Requisitos para los servicios y productos .....	14
8.3. Diseño y desarrollo de los servicios y productos .....	15
8.4. Control de los procesos, servicios y productos suministrados externamente.....	17
8.4.1. Generalidades.....	17
8.4.2. Tipo y alcance del control .....	18
8.4.3. Información para los proveedores externos .....	18
8.5. Producción y provisión del servicio.....	18
8.7. Control de las salidas no conformes.....	21
<b>9. Evaluación de desempeño.....</b>	<b>21</b>
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación .....	21
9.2. Auditoría interna .....	22
9.3. Revisión por la dirección .....	23
<b>10. Mejora .....</b>	<b>24</b>
10.1. Generalidades.....	24
10.2. No conformidad y acción correctiva.....	24
10.3. Mejora continua.....	25

**Anexo 1 – Política de la Calidad**

**Anexo 2 – Secuencia e Interacción de los Procesos**

<b>Revisó:</b> Dra. Laura Herrlein	<b>Aprobó:</b> Ing. Gerardo Venutolo	<b>Fecha de aprobación:</b> 30/09/2016
---------------------------------------	---	---

## 1. Identificación de los Cambios

Rev. Nº	Fecha	Descripción de la modificación
00	01/06/2016	Emisión de nuevo documento.

## 2. Misión, Visión y Valores

ADIMRA implementa su Sistema de Gestión de la Calidad, considerando la Misión, Visión y Valores definidos a continuación.

### **Misión:**

*Representar, promover y apoyar a las industrias metalúrgicas de todo el país para potenciar su crecimiento y desarrollo.*

### **Visión:**

*Creemos que la industria metalúrgica es un factor estratégico indispensable para el desarrollo sustentable de nuestro país.*

**Es la base de todas las industrias:** los sectores que concentran gran parte del Producto Bruto Nacional y que son importantísimas fuentes generadoras de empleo –textil-indumentaria, agro, alimentación, plástico, construcción, entre otros-, no podrían desarrollarse si no contaran con una industria metalúrgica en condiciones de proveer maquinarias y equipos, insumos, partes y componentes.

**Es uno de los motores para la creación de empleos:** representa el 21% del empleo industrial, generando alrededor de 300 mil puestos de trabajo en forma directa. Esto la convierte en la segunda industria con mayor capacidad de generación de mano de obra, caracterizada a su vez por una fuerte tracción sobre otros sectores económicos. Adicionalmente, el sector reúne a más de 25 mil empresas, en su mayoría PyMEs de capital nacional (88%) con un rol destacado en los procesos de agregación de valor en las economías regionales.

**Ubica a nuestro país en una posición relevante a nivel internacional:** el desarrollo industrial es uno de los factores clave de éxito para la integración global de un país con el mundo. Las grandes potencias económicas han logrado su apogeo a partir del crecimiento de su industria local. Es por ello, que el desarrollo de la industria metalúrgica posiciona al país en un lugar fundamental en el contexto económico internacional.

**Valores:****Ética empresarial**

*Comprometidos con los valores éticos, apoyamos y promovemos la implementación de prácticas empresarias con una fuerte impronta social y moral. Consideramos los intereses de todos los involucrados en la actividad procurando que los impactos que puedan generar, no sean contrarios al bienestar general.*

**Bienestar general del país**

*Nuestra actividad debe trascender los intereses del sector industrial para estar orientado a promover, defender, y mejorar el bienestar general de la sociedad como un todo.*

**Justicia**

*Nos guía el principio de equidad entre empresas y sectores involucrados en la actividad metalúrgica.*

**Educación y Formación**

*Consideramos el desarrollo educativo y la formación profesional como un derecho, una necesidad y una oportunidad para todos los que habitan suelo argentino.*

**Preservación del Medio Ambiente**

*Trabajamos para difundir y promover la responsabilidad de cuidar el medio ambiente.*

**3. Breve Reseña Histórica**

La Asociación de Industriales Metalúrgicos de la República Argentina (ADIMRA) fue fundada el 5 de junio de 1904.

Es la única Entidad Gremial Empresaria de segundo grado representativa de la industria metalúrgica en el ámbito nacional.

Reúne a 62 cámaras activas, tanto sectoriales como regionales.

Mantiene contacto permanente con diversos organismos y entidades del ámbito público y privado –ministerios, entidades gremiales, universidades, fundaciones, etc.-, representando a los empresarios metalúrgicos y realizando gestiones ante las autoridades competentes.

## 4. Contexto de la Organización

### 4.1. Comprensión de la organización y de su contexto

ADIMRA determina 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 realizando el seguimiento y la revisión de toda la información disponible.

El método elegido se basa en determinar los factores Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos (Análisis PEST) y las Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas (Análisis FODA).

### 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

ADIMRA ha determinado las partes interesadas pertinentes del Sistema de Gestión de la Calidad y realiza el seguimiento y la revisión de la información al respecto.

Estas partes interesadas son:

- Representados y Asociados
- Industriales Metalúrgicos de la República Argentina
- Cámaras Sectoriales y Regionales
- Organismos y entidades públicas y privadas: Ministerios, Entidades Gremiales, Universidades, Fundaciones, otros.

### 4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

ADIMRA ha determinado el siguiente alcance para el Sistema de Gestión de la Calidad, considerando el contexto, las partes interesadas y los productos/servicios ofrecidos.

***“Prestación de Servicios de Representación, Promoción y Apoyo a las empresas metalúrgicas de la República Argentina.***

***Administración de los fondos derivados del acuerdo N° 58/01 homologado por la resolución SSRL N° 227/01”.***

### 4.4. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos

4.4.1 ADIMRA ha establecido e implementado, y mantiene y mejora continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. En el Anexo 2 se detalla la secuencia e interacción de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de ADIMRA.

Asimismo, ADIMRA:

- a) Determina las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) Determina la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) Determina y aplica 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) Determina los recursos necesarios para estos procesos y para asegurarse de su disponibilidad;
- e) Asigna las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) Aborda los riesgos y oportunidades determinados;
- g) Evalúa estos procesos e implementa cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) Mejora los procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad.

**4.4.2** En la medida en que se determina qué es necesario, ADIMRA:

- a) Mantiene información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b) Conserva 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 Dirección de ADIMRA demuestra el liderazgo y compromiso con el 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 establece la Política de la Calidad y los objetivos de la calidad para el Sistema de Gestión de la Calidad, y que éstos son 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;

- 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.

### **5.1.2. Enfoque al Representado**

La Dirección de ADIMRA demuestra el liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al representado asegurándose de que:

- a) Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del representado y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los servicios y productos y a la capacidad de aumentar la satisfacción del representado;
- c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del representado.

## **5.2. Política**

### **5.2.1. Establecimiento de la política de calidad**

ADIMRA ha establecido, implementa y mantiene una Política de la Calidad, que es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya a la dirección estratégica; proporciona un marco de referencia para los objetivos de la Calidad, incluye el compromiso de cumplir con los requisitos aplicables y de implementar la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

En el Anexo 1 se detalla la Política de la Calidad.

### **5.2.2. Comunicación de la política de calidad**

La Política de la Calidad de ADIMRA:

- a) Está disponible y se mantiene como información documentada;
- b) Se comunica, se entiende y se aplica dentro de la organización;
- c) Está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

### **5.3. Roles, responsabilidades y autoridades de la organización**

La Dirección de ADIMRA asegura que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comunican y se entienden en toda la organización. Para ello cuenta con un Organigrama, a disposición de las partes pertinentes e interesadas.

El Comité de Presidencia ha designado a la Directora de Relaciones Institucionales y Desarrollo Federal como “Representante de la Dirección para la Calidad” y a la Coordinadora del Departamento de Relaciones Institucionales como “Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad”. La Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad tiene la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con los requisitos normativos;
- b) Asegurar que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c) Informar, en particular a la Dirección, sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y sobre las oportunidades de mejora;
- d) Asegurar que se promueve el enfoque al representado en toda la organización;
- e) Asegurar que la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios que le afecten.

## **6. Planificación**

### **6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

**6.1.1** Al planificar el Sistema de Gestión de la Calidad, ADIMRA ha considerado las cuestiones referidas al contexto de la organización y a las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y ha determinado los riesgos y oportunidades que es necesario abordar, con el fin de:

- a) Asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad pueda lograr los resultados previstos;
- b) Aumentar los efectos deseables;
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) Lograr la mejora.

**6.1.2** La organización planifica:

- 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;
  - 2. Evaluar la eficacia de estas acciones.

**6.2. Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos**

**6.2.1** ADIMRA ha establecido 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:

- a) Son coherentes con la Política de la Calidad;
- b) Son medibles;
- c) Tienen en cuenta los requisitos aplicables;
- d) Son pertinentes para la conformidad de los servicios y productos y para el aumento de la satisfacción del representado;
- e) Son objeto de seguimiento;
- f) Se comunican;
- g) Se actualizan.

ADIMRA mantiene información documentada sobre los Objetivos de la Calidad.

**6.2.2** Al planificar cómo lograr sus Objetivos de la Calidad, ADIMRA ha determinado:

- 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 ADIMRA determina la necesidad de cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada. Para ello considera:

- 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.

## **7. Apoyo**

### **7.1. Recursos**

#### **7.1.1. Generalidades**

ADIMRA ha determinado y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Para ello ha considerado: las capacidades de los recursos internos existentes; y ha tenido en cuenta qué se necesita obtener de los proveedores externos.

#### **7.1.2. Personas**

ADIMRA determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad y para la operación y el control de sus procesos.

#### **7.1.3. Infraestructura**

ADIMRA determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de los procesos, y para lograr la conformidad de los servicios y productos.

La infraestructura incluye: los edificios y servicios asociados; los equipos, incluyendo hardware y software; los recursos de transporte y las tecnologías de la información y la comunicación.

#### **7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos**

ADIMRA determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los servicios y productos.

El ambiente adecuado se alcanza por medio de una combinación de factores humanos y físicos.

#### **7.1.5. Recursos de seguimiento y medición**

##### **7.1.5.1. Generalidades**

ADIMRA determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realiza el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los servicios y productos con los requisitos.

ADIMRA se asegura de que los recursos proporcionados:

- a) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) Son mantenidos para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

ADIMRA conserva 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 considerado como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, los equipos de medición:

- a) Son calibrados o verificados, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones internacionales o nacionales. Cuando no existen tales patrones, se conserva como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) Son identificados para determinar su estado;
- c) Están protegidos contra ajustes, daños o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización determina 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 toma las acciones adecuadas cuando sea necesario.

#### **7.1.6. Conocimientos de la organización**

ADIMRA determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los servicios y productos.

Estos conocimientos se mantienen y se ponen a disposición en la medida que sea necesario.

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

### **7.2. Competencia**

ADIMRA determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, trabajos que afectan el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Asimismo, se asegura que estas personas sean competentes en base a la educación, formación o experiencia apropiadas.

Cuando sea aplicable, toma acciones para que las personas adquieran la competencia necesaria y para evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

ADIMRA conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

### **7.3. Toma de Conciencia**

ADIMRA asegura que todas las personas que realizan trabajo bajo su control, 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**

ADIMRA determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo: qué comunicar, cuándo comunicar, a quién comunicar, cómo comunicar y quién comunica.

### **7.5. Información Documentada**

#### **7.5.1. Generalidades**

El Sistema de Gestión de la Calidad de ADIMRA incluye la información documentada requerida por las normas de gestión de la Calidad implementadas, y toda aquella información documentada que se determine como necesaria para la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

#### **7.5.2. Creación y actualización**

ADIMRA asegura que al crear y actualizar la información documentada, los siguientes puntos son adecuados:

- 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**

ADIMRA controla la información documentada requerida y necesaria, 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).

Asimismo, para el control de la información documentada se abordan 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 ADIMRA determina como necesaria para la planificación y operación del Sistema de Gestión de la Calidad, se identifica y controla, según sea apropiado.

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

## **8. Operación**

### **8.1. Planificación y control operacional**

ADIMRA 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:

- a) La determinación de los requisitos para los servicios y productos;
- b) El establecimiento de los criterios para los procesos y la aceptación de los servicios y productos;
- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los servicios y productos;
- 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 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.

Se asegura que la salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de ADIMRA.

Asimismo, ADIMRA controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

Los procesos contratados externamente también se encuentran controlados.

## **8.2. Requisitos para los servicios y productos**

### **8.2.1. Comunicación con el representado**

La comunicación con los representados incluye:

- a) Proporcionar la información relativa a los servicios y productos;
- b) Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) Obtener la retroalimentación de los representados relativa a los servicios y productos, incluyendo las quejas de los representados;
- d) Manipular o controlar la propiedad del representado;
- e) Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

### **8.2.2. Determinación de los requisitos para los servicios y productos**

Cuando se determinan los requisitos para los servicios y productos que se van a ofrecer a los representados, ADIMRA se asegura que:

- a) Los requisitos para los servicios y productos se definen, incluyendo cualquier requisito legal y reglamentario aplicable, y aquellos considerados necesarios;
- b) Se cumplir con las declaraciones acerca de los servicios y productos que ofrece.

### **8.2.3. Revisión de los requisitos para los servicios y productos**

**8.2.3.1** ADIMRA se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los servicios y productos que se van a ofrecer a los representados, y lleva a cabo revisiones antes de comprometerse a suministrar servicios y productos a un representado, para incluir:

- a) Los requisitos especificados por el representado, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) Los requisitos no establecidos por el representado, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) Los requisitos especificados por ADIMRA;
- d) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los servicios y productos;
- e) Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

ADIMRA se asegura de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

Asimismo, confirma los requisitos del representado antes de la aceptación, cuando el representado no proporciona una declaración documentada de sus requisitos.

**8.2.3.2** ADIMRA conserva la información documentada, cuando sea aplicable, sobre los resultados de la revisión y sobre cualquier requisito nuevo para los servicios y productos.

#### **8.2.4. Cambios en los requisitos para los servicios y productos**

ADIMRA se asegura de que, cuando se cambien los requisitos para los servicios y productos, 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 servicios y productos**

#### **8.3.1. Generalidades**

ADIMRA ha establecido, implementa y mantiene el proceso de diseño y desarrollo adecuado para asegurarse de la posterior provisión de servicios y productos.

#### **8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo**

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, ADIMRA considera:

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades;
- b) Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones aplicables;
- c) Las actividades requeridas de verificación y validación;
- d) Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) Las necesidades de recursos internos y externos;
- 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 representados y usuarios;
- h) Los requisitos para la posterior provisión de servicios y productos;
- i) El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los representados 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**

ADIMRA determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de servicios y productos a diseñar y desarrollar. Para ello considera:

- 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) Las 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 servicios y productos.

ADIMRA se asegura que las entradas sean adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estén completas y sin ambigüedades. Asimismo, que se resuelvan los datos contradictorios.

ADIMRA conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

### **8.3.4. Controles del diseño y desarrollo**

ADIMRA aplica los 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 servicios y productos 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.

### **8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo**

ADIMRA se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) Cumplen los requisitos de las entradas;
- b) Son adecuadas para los procesos posteriores de provisión de servicios y productos;

- 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 servicios y productos que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

ADIMRA conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

#### **8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo**

ADIMRA identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los servicios y productos, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

Se conserva 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, servicios y productos suministrados externamente**

#### **8.4.1. Generalidades**

ADIMRA se asegura de que los procesos, servicios y productos suministrados externamente son conformes a los requisitos. Asimismo, ha determinado los controles a aplicar a los procesos, servicios y productos suministrados externamente cuando:

- a) Los servicios y productos de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios servicios y productos de ADIMRA;
- b) Los servicios y productos son proporcionados directamente a los representados por proveedores externos en nombre de ADIMRA;
- c) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de ADIMRA.

ADIMRA ha determinado y aplica 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 servicios y productos de acuerdo con los requisitos. Se conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

#### **8.4.2. Tipo y alcance del control**

ADIMRA se asegura de que los procesos, servicios y productos suministrados externamente no afectan de manera adversa a su capacidad de entregar servicios y productos conformes de manera coherente a sus representados. Para ello:

- a) Se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su Sistema de Gestión de la Calidad;
- b) Define y aplica controles a los proveedores externos y a las salidas resultantes;
- c) Tiene en consideración:
  - 1. El impacto potencial de los procesos, servicios y productos suministrados externamente en la capacidad de ADIMRA de cumplir regularmente los requisitos del representado y los legales y reglamentarios aplicables;
  - 2. La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) Determina la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, servicios y productos suministrados externamente cumplen los requisitos.

#### **8.4.3. Información para los proveedores externos**

ADIMRA se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. Asimismo, comunica a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) Los procesos, servicios y productos a proporcionar;
- b) La aprobación de:
  - 1. Servicios y productos;
  - 2. Métodos, procesos y equipos;
  - 3. La liberación de servicios y productos;
- c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) Las interacciones del proveedor externo con ADIMRA;
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de ADIMRA;
- f) Las actividades de verificación o validación que ADIMRA, o su representado, 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**

ADIMRA realiza la provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Estas condiciones controladas incluyen, 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;
  - 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 servicios y productos;
  - 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**

ADIMRA utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los servicios y productos.

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

Asimismo, controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad es un requisito, y conserva la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

### **8.5.3. Propiedad perteneciente a los representados o proveedores externos**

ADIMRA cuida la propiedad perteneciente a los representados o a proveedores externos mientras esté bajo su control o esté siendo utilizado por ella.

Además, identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los representados o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los servicios y productos.

Cuando la propiedad de un representado o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, ADIMRA informa de esto al representado o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido.

#### **8.5.4. Preservación**

ADIMRA preserva 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**

ADIMRA cumple con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas a los servicios y productos.

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

- a) Los requisitos legales y reglamentarios;
- b) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus servicios y productos;
- c) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus servicios y productos;
- d) Los requisitos del representado;
- e) La retroalimentación del representado.

#### **8.5.6. Control de los cambios**

ADIMRA revisa y controla 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.

Asimismo, conserva información documentada que describe 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 servicios y productos**

ADIMRA implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los servicios y productos.

La liberación de los servicios y productos al representado no se llevar 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 representado mismo.

ADIMRA conserva información documentada sobre la liberación de los servicios y productos. Esta información documentada incluye:

- 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.** ADIMRA se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

Asimismo toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los servicios y productos. Esto se ha aplicado también a los servicios y productos no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

ADIMRA trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) Aplicando correcciones;
- b) Aplicando separación, contención, devolución o suspensión de provisión de los servicios y productos;
- c) Informando al representado;
- d) Obteniendo autorización para su aceptación bajo concesión.

Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

**8.7.2.** ADIMRA conserva 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 de desempeño**

### **9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

#### **9.1.1. Generalidades**

ADIMRA ha determinado:

- a) Qué necesita seguimiento y medición;
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) Cuándo se debe llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

Asimismo, evalúa el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

### **9.1.2. Satisfacción del representado**

ADIMRA realiza el seguimiento de la percepción de los representados del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. Para ello ha determinado los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

### **9.1.3. Análisis y evaluación**

ADIMRA analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición. Los resultados de este análisis son utilizados para evaluar:

- a) La conformidad de los servicios y productos;
- b) El grado de satisfacción del representado;
- 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.

## **9.2. Auditoría interna**

**9.2.1.** ADIMRA lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Es conforme con los requisitos propios de la organización para su Sistema de Gestión de la Calidad y los requisitos de las normas de aplicación;
- b) Se implementa y mantiene eficazmente.

**9.2.2.** Para ello, ADIMRA:

- a) Planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditorías que incluye la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que tiene en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) Define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) Selecciona los auditores y lleva a cabo las auditorías asegurándose de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) Se asegura de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- e) Realizar las correcciones y toma 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.

### **9.3. Revisión por la dirección**

#### **9.3.1. Generalidades**

La Dirección de ADIMRA revisa el Sistema de Gestión de la Calidad 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 se planifica y se lleva 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 representado 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 servicios y productos;
  - 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;
- f) Las oportunidades de mejora.

#### **9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección**

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen 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.

ADIMRA conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

## **10. Mejora**

### **10.1. Generalidades**

ADIMRA determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del representado y aumentar la satisfacción del representado.

Éstas incluyen:

- a) Mejorar los servicios y productos 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.

### **10.2. No conformidad y acción correctiva**

**10.2.1.** Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, ADIMRA:

- a) Reacciona ante la no conformidad y, cuando sea aplicable, toma acciones para controlarla y corregirla, y hace frente a las consecuencias;
- b) Evalúa 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: la revisión y el análisis de la no conformidad; la determinación de las causas de la no conformidad; la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) Implementa cualquier acción necesaria;
- d) Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) Si fuera necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) Si fuera necesario, hace cambios al Sistema de Gestión de la Calidad.

Cuando se toman acciones correctivas, se verifica que sean apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

**10.2.2.** ADIMRA conserva 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**

ADIMRA mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Asimismo, considera 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.