
ANEXO I

Manual de Calidad de Hokun



*Diseño, desarrollo, producción, y servicio de
posventa de amortiguadores y mecanizado para
terceros de pequeñas series de piezas especiales*

MANUAL DE LA CALIDAD

ASIGNADO A:

.....

Este manual es propiedad de HOKUN. Está prohibida su reproducción total o parcial por cualquier sistema.

TITULO: MANUAL DE LA CALIDAD

RESUMEN:

Manual del sistema de gestión de la Calidad de HOKUN, Política de la Calidad, la estructura orgánica, el modelo del proceso general, las responsabilidades funcionales y las actividades preestablecidas para cumplir los requisitos de la NORMA ISO 9001:2008.

INDICE DE MODIFICACIONES

| Emisión / Revisión | Preparó | Modificaciones |
|--------------------|---------|--|
| 0 | Calidad | Documento original |
| 1 | Calidad | Matriz de responsabilidades, errores referenciales en Mapa de proceso. |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| Áreas | APROBACION | | DISTRIBUCIÓN | |
|---------------------------|------------|---------------------|--------------|--------------------|
| | Fecha | Firma de Aprobación | Fecha | Firma de Recepción |
| Dirección | | | | |
| Ingeniería | | | | |
| Calidad | | | | |
| Producción | | | | |
| Compras | | | | |
| Administración y Finanzas | | | | |
| Recursos Humanos | | | | |
| Ventas y Marketing | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

TABLA DE CONTENIDOS DEL MANUAL DE LA CALIDAD

| | |
|---|----|
| TITULO: MANUAL DE LA CALIDAD..... | 2 |
| TABLA DE CONTENIDOS DEL MANUAL DE LA CALIDAD | 3 |
| <u>SECCION Nº 1: DATOS GENERALES DEL MANUAL DE LA CALIDAD</u> | |
| 1.1 OBJETIVO DEL MANUAL..... | 5 |
| 1.2 CAMPO DE APLICACIÓN..... | 5 |
| 1.3 REFERENCIAS NORMATIVAS | 5 |
| 1.4 TÉRMINOS Y DEFINICIONES..... | 5 |
| 1.5 REVISIÓN, ACTUALIZACIÓN Y CONTROL DEL MANUAL DE LA CALIDAD | 6 |
| 1.6 INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA | 6 |
| <u>SECCION Nº 2: POLITICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD</u> | |
| 1.1 POLITICA DE LA CALIDAD | 9 |
| 1.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD | 9 |
| <u>SECCION Nº 3: ORGANIZACIÓN, AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD</u> | |
| 3. DATOS GENERALES SOBRE LA ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA..... | 11 |
| 3.1 ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA | 12 |
| 3.2 MAPA DE PROCESO | 13 |
| 3.3 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES | 14 |
| 3.4 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES ESPECIFICAS DE CADA AREA..... | 15 |
| <u>SECCIÓN Nº 4: REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD</u> | |
| 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | 19 |
| 4.1 REQUISITOS GENERALES | 19 |
| 4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN..... | 19 |
| 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN | 21 |
| 5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN..... | 21 |
| 5.2 ENFOQUE AL CLIENTE | 21 |
| 5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD | 21 |
| 5.4 PLANIFICACIÓN | 22 |
| 5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN | 23 |
| 5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN | 24 |
| 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS | 25 |
| 6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS | 25 |
| 6.2 RECURSOS HUMANOS..... | 25 |
| 6.3 INFRAESTRUCTURA | 25 |
| 6.4 AMBIENTE DE TRABAJO..... | 26 |
| 7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | 27 |
| 7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO..... | 27 |
| 7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE | 27 |
| 7.3 DISEÑO Y DESARROLLO | 28 |
| 7.4 COMPRAS | 30 |
| 7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO..... | 31 |
| 7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN..... | 33 |
| 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA | 34 |
| 8.1 GENERALIDADES | 34 |
| 8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN | 34 |
| 8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME..... | 35 |
| 8.4 ANÁLISIS DE DATOS..... | 36 |
| 8.5 MEJORA..... | 36 |



SECCIÓN 1

**Datos Generales
del Manual de la Calidad e
Información sobre la empresa**

DATOS GENERALES DEL MANUAL DE LA CALIDAD

1.1 OBJETIVO DEL MANUAL

El Manual de la Calidad describe el Sistema de la Calidad de HOKUN S.R.L. incluyendo la Política de la Calidad, la estructura orgánica, la descripción de los procesos, las responsabilidades funcionales y las actividades preestablecidas para cumplir los requisitos de la NORMA ISO 9001:2008.

1.2 CAMPO DE APLICACIÓN

Este manual es de aplicación en todas las áreas internas de la Empresa.

1.3 REFERENCIAS NORMATIVAS

Para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad de HOKUN S.R.L. se aplicaron las siguientes normas de la serie ISO 9000 versión 2008.

1. ISO 9000
Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.
2. ISO 9001
Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
3. ISO 9004
Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño.
4. ISO 19011
Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental
5. ISO/TR 10013
Guía para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.

1.4 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

En el Sistema de Gestión de Calidad de HOKUN S.R.L. y en los documentos que lo sustentan, son aplicables los términos y definiciones dados en la norma internacional ISO 9000:2008 Sistema de Gestión de Calidad -Fundamentos y Vocabulario.

1.5 REVISION, ACTUALIZACION Y CONTROL DEL MANUAL DE LA CALIDAD

Antes de su distribución el Manual de la Calidad es revisado por socios gerentes para verificar la claridad de interpretación, estructura apropiada y adaptabilidad con los elementos de la norma ISO 9001.

La aprobación final es responsabilidad de los Socios Gerentes HOKUN S.R.L.

El **Manual de la Calidad es revisado como mínimo una vez cada tres años** para mantener su actualización acorde con la evolución de la empresa y con las exigencias surgidas de la aplicación de la mejora continua.

Es un documento controlado y su emisión, revisión, aprobación y distribución está contemplada en procedimiento “**Control de los documentos y de los registros**” (P 4.2 01 X).

1.6 INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA

Hokun es una empresa que se dedica al diseño, producción y comercialización de amortiguadores para competición, serie y especiales; también realiza desarrollos y trabajos especiales para terceros, bajo planos de clientes o con diseños propios.

1.6.1 NUESTRA HISTORIA

Hokun inicio sus actividades en el año 2002 con investigaciones y ensayos de sus primeros productos, los amortiguadores de dirección para motos de carreras, luego surgieron los amortiguadores traseros para minimotos, cuadríciclos y finalmente introduciéndose en el mercado automovilístico de competición, tanto pista como rally.

1.6.2 NUESTRO PRESENTE

Hoy los amortiguadores y piezas que **Hokun** produce ofrecen las más altas prestaciones y una calidad a nivel internacional, fabricadas bajo normas ISO 9001 que así lo garantizan.

La capacitación de su grupo de trabajo, la experiencia de muchos años de competencia del equipo Gregorio Racing, la innovadora tecnología de fabricación y el cuidado servicio post-venta son los que garantizan nuestro compromiso con nuestros productos, el cliente y la decisión de una mejora continua.

1.6.3 UBICACIÓN DE HOKUN S.R.L.

Av. Armada Argentina 4915 (Ruta Provincial N°5 Km 4,5)

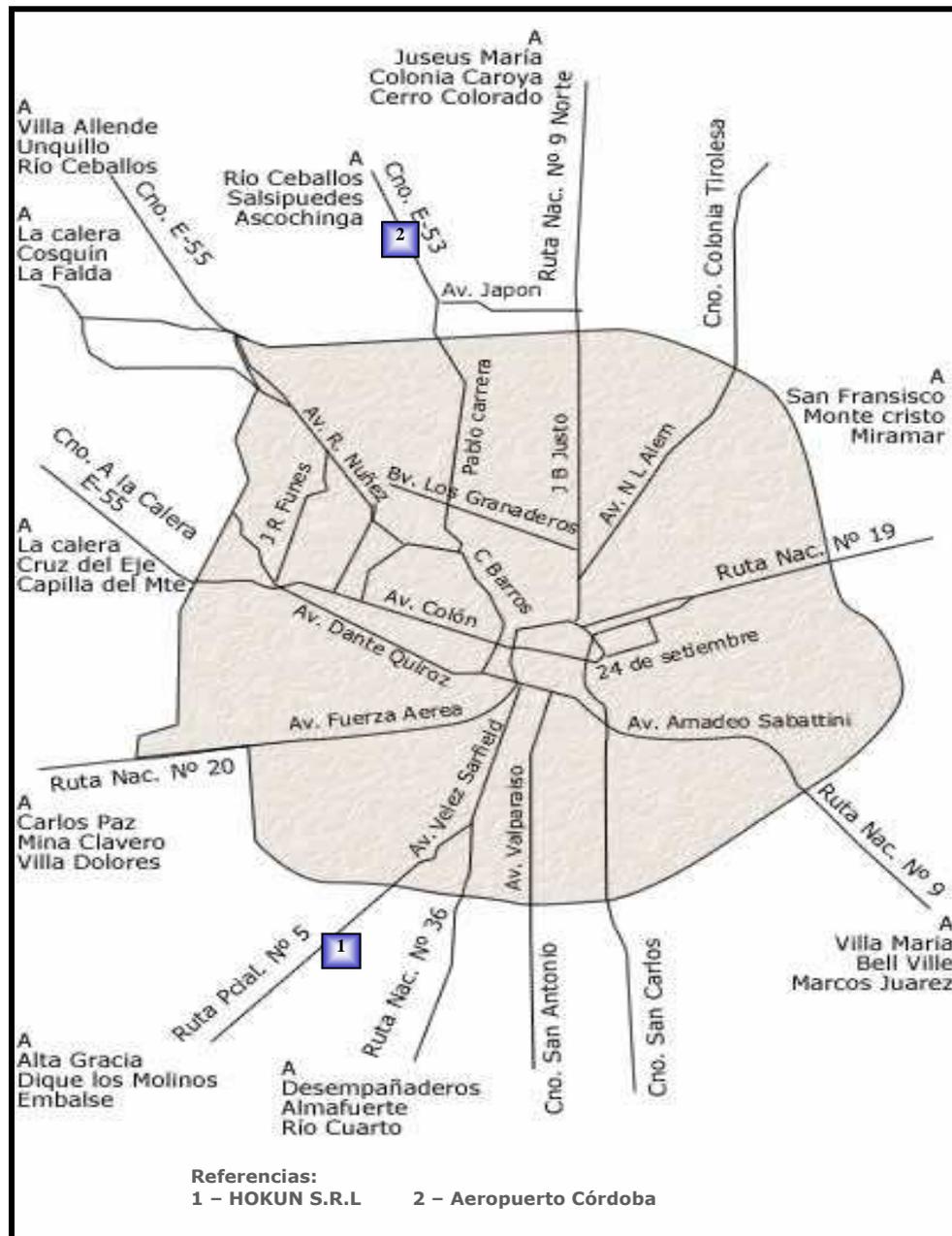
5016 - Córdoba - Argentina

T.E. 00543- 51- 4945579

FAX 00543- 51- 4930844

Dirección de e-mail: HOKUN@HOKUN.com.ar

Rutas de acceso:





SECCIÓN 2

Política y Objetivos de la Calidad

2.1 POLITICA DE LA CALIDAD

LA DIRECCIÓN DE **HOKUN** ASUME EL COMPROMISO DE SUMINISTRAR A SUS CLIENTES PRODUCTOS DE MUY BUENA CALIDAD, CUMPLIENDO CON LOS REQUISITOS TÉCNICOS ESTABLECIDOS, PLAZOS DE ENTREGA PROMETIDOS Y COSTOS ADECUADOS QUE PERMITA EL CRECIMIENTO DE LA EMPRESA, LA SATISFACCIÓN DE SUS CLIENTES, SU PERSONAL, Y DUEÑOS.

PARA LOGRAR ESTO SE TOMA LA DECISIÓN ESTRATEGICA DE DESARROLLAR E IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EFECTIVO EN TODA LA ORGANIZACIÓN Y QUE INVOLUCRE A TODO SU PERSONAL.

2.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Y SE FIJAN LOS SIGUIENTES OBJETIVOS GENERALES DE CALIDAD:

- ❖ MANTENER Y MEJORAR LA CALIDAD DE NUESTROS PRODUCTOS.
- ❖ CUMPLIR CON LOS PLAZOS DE ENTREGA PROMETIDOS.
- ❖ TENER UN NIVEL DE COSTOS COMPETITIVO.
- ❖ TENER UNA BUENA IMAGEN COMO EMPRESA Y DE NUESTROS PRODUCTOS EN NUESTROS CLIENTES.
- ❖ MANTENER Y MEJORAR EL AMBIENTE LABORAL.

.....
Fernando Gregorio
Socio Gerente

.....
Germán Giordano
Socio Gerente



SECCIÓN 3

Organización, Autoridad y Responsabilidades

3. DATOS GENERALES SOBRE LA ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA

HOKUN posee una estructura que está determinada en el Organigrama de este Manual, la nominación está definida hasta el nivel de los responsables de gerencia.

El Nivel superior posee dos Socios-Gerentes como directores.

El nivel inmediato inferior esta dividido en dos gerencias: Gerencia de Planta y Gerencia Comercial, Administrativas y Abastecimiento.

Cada Gerencia esta ordenada funcionalmente en las siguientes áreas:

- Gerencia de Planta:
 - Ingeniería
 - Producción
 - Calidad
- Gerencia Comercial, Administrativa y Abastecimiento:
 - Compras
 - Ventas y Marketing
 - Recursos Humanos
 - Administración y Finanzas

Asesores directos de las gerencias son el Staf Legal, Staf de Calidad y Staf contable.

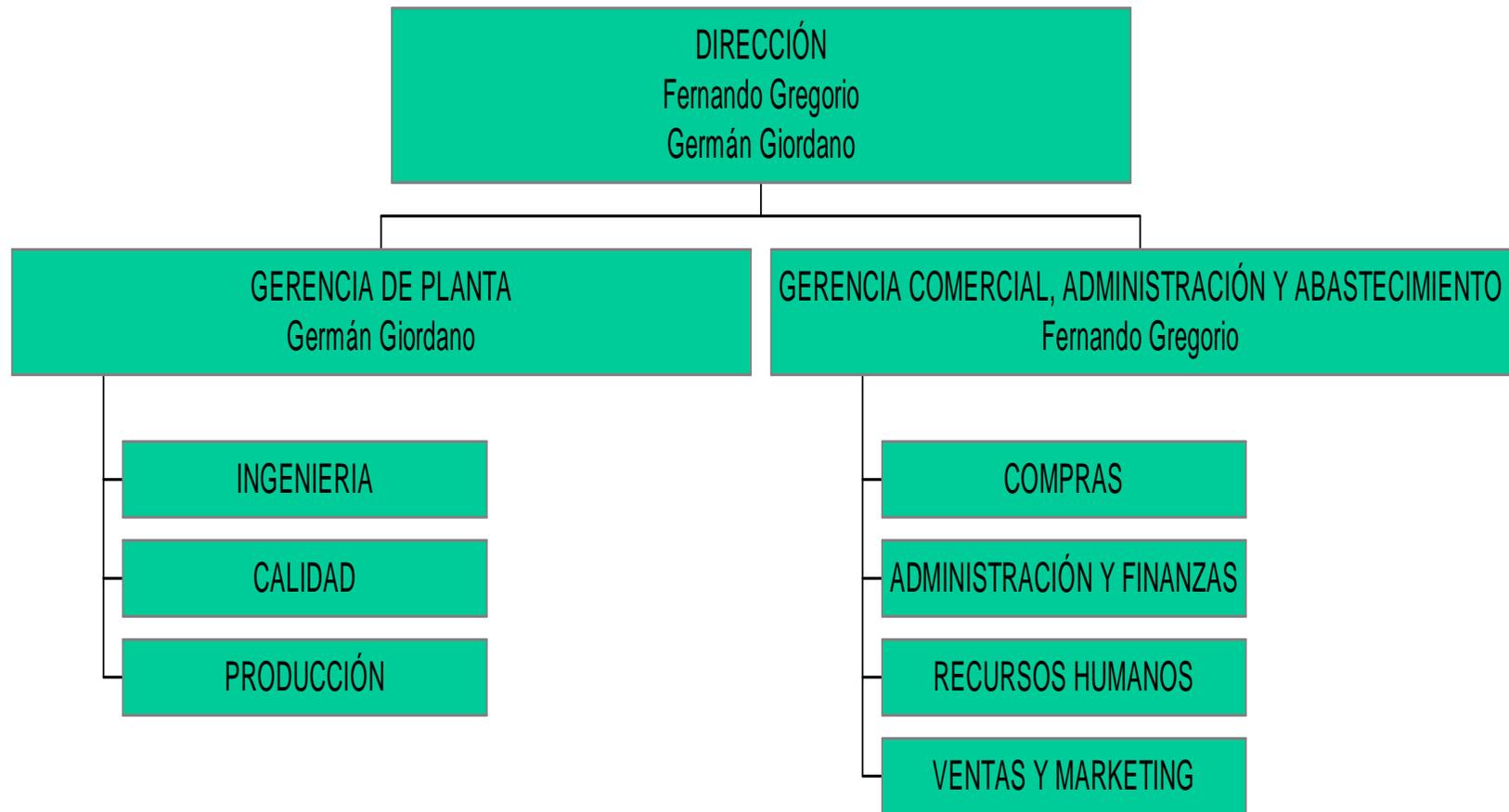
El Mapa de Proceso especifica cómo está ordenado y definido el Sistema de la Calidad de **HOKUN** para cumplir con el proceso principal y los procesos secundarios.

La Matriz de Responsabilidades puntualiza los participantes para el cumplimiento y logro de cada requisito de la Norma ISO 9001:2008.

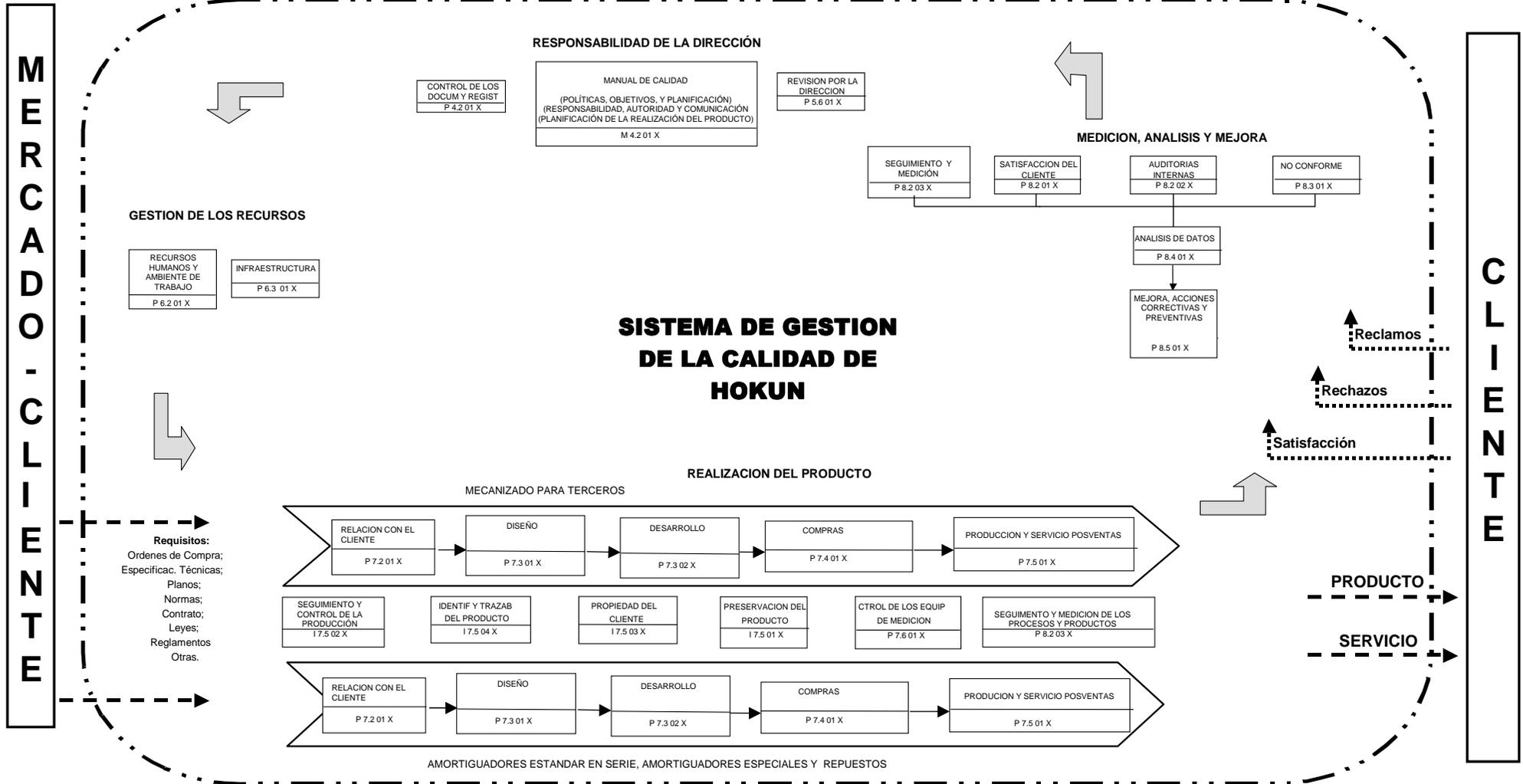
Se definen las responsabilidades y funciones específicas de cada área en el apartado 3.4 de este Manual.

3.1 ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA

ORGANIGRAMA HOKUN



3.2 MAPA DE PROCESO



3.3 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES
(RESPECTO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008)

| | Requisitos Norma ISO 9001 | Ventas y Marketing | Ingeniería | Producción | Compras | Calidad | Recursos Humanos | Administración y Finanzas | Dirección |
|----------|--|--------------------|------------|------------|---------|---------|------------------|---------------------------|-----------|
| 4 | Sistema de gestión de la calidad | | | | | | | | |
| 4.1 | Requisitos generales | | | | | R | | | |
| 4.2 | Requisitos de la documentación | P | P | P | P | R | P | P | P |
| 5 | Responsabilidad de la dirección | | | | | | | | |
| 5.1 | Compromiso de la dirección | | | | | | | | R |
| 5.2 | Enfoque al cliente | | | | | | | | R |
| 5.3 | Política de la calidad | I | I | I | I | P | I | I | R |
| 5.4 | Planificación | I | I | I | I | P | I | I | R |
| 5.5 | Responsabilidad, autoridad y comunicación | I | I | I | I | P | I | I | R |
| 5.6 | Revisión por la dirección | | | | | P | | | R |
| 6 | Gestión de los recursos | | | | | | | | |
| 6.1 | Provisión de recursos | | | | | | P | | R |
| 6.2 | Recursos humanos | P | P | P | P | P | R | P | P |
| 6.3 | Infraestructura | | | R | | | | | I |
| 6.4 | Ambiente de trabajo | | | | | | P | R | I |
| 7 | Realización del producto | | | | | | | | |
| 7.1 | Planificación de la realización del producto | I | I | I | I | R | | | I |
| 7.2 | Procesos relacionados con el cliente | R | P | | | I | | | |
| 7.3 | Diseño y desarrollo | | R | P | | I | | | |
| 7.4 | Compras | | | | R | | | | |
| 7.5 | Producción y prestación del servicio | | | R | | P | | | |
| 7.6 | Control de los dispositivos de seguimiento y de medición | | | P | | R | | | |
| 8 | Medición, Análisis y Mejora | | | | | | | | |
| 8.1 | Generalidades | | | | | | | | |
| 8.2 | Seguimiento y Medición | P | | P | P | P | P | R | |
| 8.3 | Control del producto no conforme | | | P | P | R | | | |
| 8.4 | Análisis de datos | P | P | P | P | P | P | R | P |
| 8.5 | Mejora | P | P | P | P | R | P | P | P |

R: Responsable P: Participa I: Involucrado

3.4 **FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DE CADA AREA**

Dirección

- Definir las Políticas, Objetivos y la Planificación de la empresa.
- Definir las responsabilidades, autoridades y los mecanismos de comunicación de toda la organización.
- Aprobar el Manual de la Calidad y los procedimientos documentados.
- Llevar a cabo las Revisiones por la Dirección periódicas.
- Analizar, decidir y ordenar acciones de mejora.
- Proveer los recursos necesarios para el desarrollo normal de las actividades descritas en este manual, los procedimientos e instrucciones.
- Revisar, analizar, y tomar decisiones en todas las situaciones referentes al Sistema de la Calidad.
- Verificar adaptabilidad y eficacia de la documentación emitida para el Sistema de la Calidad.

Calidad

- Revisar, aprobar, distribuir, actualizar y archivar la documentación básica del Sistema.
- Preparar documentación necesaria para las revisiones por la dirección y distribuir y archivar los registros de revisión por la dirección.
- Procesar las encuestas de satisfacción del cliente de los diferentes departamentos, y presentar el informe final a la Dirección.
- Administrar el sistema de auditorías internas y gestionar la calificación de los auditores.
- Preparar y emitir Plan Anual de auditorías.
- Activar y controlar mensualmente los indicadores de área correspondientes.
- Gestionar las Acciones de Mejoras, Correctivas y Preventivas y mantener informada a la dirección.
- Gestionar reclamos y rechazo de clientes (Posventas).
- Mantener y controlar los equipos de inspección y ensayos.
- Realizar controles dimensionales y funcionales internos (auditorías de producto en proceso)
- Efectuar el control de recepción.
- Dirigir pruebas de verificación final del producto (validación del diseño).
- Controlar la documentación a enviar al cliente (que esté completa)
- Verificar las incorporaciones de los cambios del diseño.
- Gestionar no conformidades.
- Definir un programa de calibración de los equipos.

Recursos Humanos

- Proveer la formación y capacitación al personal.
- Controlar, medir y evaluar la formación y capacitación otorgada.
- Generar actividades para involucrar al personal de la empresa.
- Administrar un adecuado ambiente físico y humano.

Marketing y Ventas

- Receptar y procesar los pedidos de cotizaciones del Cliente.
- Emitir oferta y enviar al cliente.
- Contestar consultas comerciales de los Clientes.
- Realizar consulta técnica a Ingeniería.
- Determinar los requisitos del producto.
- Receptar y procesar y revisar las O.C. del cliente.
- Verificar condiciones comerciales.
- Solicitar anteproyecto, cuando corresponda.
- Realizar revisión del contrato.
- Realizar análisis de costo y plazo de entrega.
- Emitir Orden de Trabajo interna.
- Realizar la E.S.C. global y emitir el informe correspondiente.

Compras

- Efectuar compras y efectuar su seguimiento.
- Hacer evaluar y calificar a los proveedores.
- Mantener un registro de proveedores evaluados.
- Controlar el stock de almacenes
- Aprobar Nota de Pedido o su modificación.
- Activar el cumplimiento de los plazos de entrega establecidos.

Ingeniería

- Definir los requerimientos de los componentes de cada trabajo.
- Suministrar plazo de entrega.
- Definir cronograma general
- Determinar secuencia operativa, tiempos, semana programada y máquina a utilizar, sean subprocesos internos o externos.
- Responder a los Clientes ante solicitudes de confirmación o adelanto de fechas de entrega.
- Solicitar los componentes comerciales de cada O.T. a Compras.
- Emitir planos y especificaciones para fabricación.
- Asistir técnicamente a Fabricación y Posventa.
- Realizar anteproyecto, cuando corresponda.
- Planificar las actividades del diseño

- Elaborar y controlar avances del diseño
- Determinar necesidades de ensayos experimentales
- Definir y documentar características críticas y significativas del diseño
- Realizar revisión del diseño
- Documentar los cambios del diseño
- Preparar la documentación a enviar al cliente
- Desarrollar los nuevos productos, actualizar y mejorar productos existentes.
- Gestiona el envío del material desde el cliente.

Producción

- Definir su infraestructura directa necesaria.
- Gestionar el aprovisionamiento.
- Definir, planificar e implementar los planes de mantenimiento y verificación para la infraestructura asignada.
- Archivar registros.
- Analizar y gestionar acciones sobre los resultados.
- Gestionar las acciones correctivas de toda la infraestructura a su cargo.
- Definir y ejecutar los procesos de mecanizado y armado según las especificaciones
- Realizar el seguimiento y control de la producción.
- Efectuar autocontrol de los procesos.
- Identificar y comunicar no conformidades.
- Entregar a Control de la Calidad trabajos terminados completos que cumplen con las especificaciones para su inspección y/o ensayos.
- Mantenimiento preventivo y correctivo de máquinas y equipos.
- Realizar las pruebas preliminares de aceptaciones.
- Realizar pruebas de preaceptación.
- Realizar embalaje y despacho de los productos.
- Realizar el servicio de postventa.

Administración y Finanzas

- Controlar el servicio de Higiene y Seguridad Laboral.
- Medir resultados del servicio de Higiene y Seguridad Laboral.
- Coordinar y dirigir las Auditorias S.O.L.
- Realizar y analizar las encuestas de Satisfacción Laboral.
- Planear y controlar todas las funciones administrativas financieras y contables.
- Realizar la Encuesta de Satisfacción del Cliente y emitir el informe correspondiente.
- Realizar control de costos.



SECCIÓN 4

Requisitos del Sistema de la Calidad

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES

HOKUN S.R.L. ha establecido, documentado, implementado y mantiene un sistema de gestión de la calidad y mejora continua de su eficacia de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

Para esto la organización realiza las siguientes acciones:

- a) Identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 3.2).
- b) Determina la secuencia e interacción de estos procesos (véase 3.2).
- c) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces (véase 7.0).
- d) Asegura de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos (véase 6.0).
- e) Realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos (véase 8.2 y 8.4).
- f) Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos (véase 8.5).

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 GENERALIDADES

La documentación del sistema de gestión de la calidad de HOKUN S.R.L. incluye:

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad (véase 2.1 y 2.2).
- b) El **Manual de la Calidad de HOKUN S.R.L.**
- c) Los procedimientos enunciados en este Manual.
- e) Los registros requeridos por los procedimientos documentados.

4.2.2 MANUAL DE LA CALIDAD

HOKUN S.R.L. ha establecido y mantiene un manual de la calidad que incluye:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad.
- b) Referencia de los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad.
- c) Descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad son controlados. Se ha establecido el procedimiento **“Control de los documentos y de los registros” (P 4.2 01 X)** que define los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurar que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución,
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicación de una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 CONTROL DE LOS REGISTROS

Los registros son establecidos y se mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.

Se asegura que registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Se ha establecido el procedimiento **“Control de los documentos y de los registros” (P 4.2 01 X)** que define los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La dirección de HOKUN S.R.L. gestiona evidencias de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia llevando a cabo lo siguiente:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios (véase 5.5.3),
- b) estableciendo la política de la calidad (véase 2.1),
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad (véase 2.2),
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección (véase 5.6),
- e) asegurando la disponibilidad de recursos (véase 6.0).

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

La dirección de esta empresa, se asegura de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véase 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

La dirección de esta empresa definió la política de la calidad en el apartado 2.1 de este Manual.

La Política de la Calidad contempla los siguientes aspectos:

- 1) Es adecuada al propósito de la organización,
- 2) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- 3) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- 4) Es de máximo interés que esta política sea comunicada y entendida por todos los niveles de HOKUN S.R.L. y que sea aplicada y mantenida en vigencia internamente.

Para cumplir este propósito se llevan a cabo las siguientes actividades:

- La Política está exhibida en diferentes lugares visibles de la empresa.
- Recursos Humanos y Calidad realiza la emisión de boletines informativos incluyendo la Política y objetivos de la Calidad.

- Se efectúan reuniones para su lectura y comprensión, con todo el personal de la empresa; además, se efectúan reuniones por áreas para informar y contestar dudas existentes.
- El nuevo personal que ingresa a la empresa es informado por Recursos Humanos sobre la Política de la Calidad, Objetivos de la empresa y el rol que desempeñará en el aseguramiento de la calidad.

5) Es revisada para su continua adecuación junto a la revisión de este Manual de la Calidad (véase 1.5). En reuniones periódicas la Dirección analiza el cumplimiento, aplicación y eficacia de la Política de la Calidad y si fuera necesario tomar acciones correctivas.

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

La dirección de esta empresa, se asegura de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en el apartado 2.2 de este Manual para las funciones y niveles pertinentes dentro de HOKUN S.R.L.

Los objetivos de la calidad son coherentes con la política de la calidad y su consecución se mide a través de los indicadores de la calidad (véase 8.4).

5.4.2 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La dirección de esta empresa se asegura que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1 de este manual, así como los objetivos de la calidad,
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.4.2.1 La dirección de esta empresa ha designado al área de Calidad cuya facultad es la de determinar acciones concretas referentes al Sistema de gestión de la Calidad a través del trabajo en equipo y el consenso de los integrantes de Hokun.

El tratamiento de los temas se realizará con la participación de las personas involucradas y responsables. Se dejará registro de la misma en **Registro de Reunión (R 4.2 03 X)**.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La dirección de HOKUN S.R.L. definió las responsabilidades y autoridades dentro de la organización en el Capítulo 3 de este Manual por medio del Organigrama, la Matriz de Responsabilidades y la descripción de funciones y responsabilidades de cada área. Siendo comunicadas mediante la distribución del Manual de la calidad.

Ante la necesidad de delegar funciones, ya sea por ausencia o planificación de tareas, el titular del puesto de mando o Dirección para asegurar que las funciones de mando y dirección estén siempre representadas y/o planificadas adecuadamente; efectúa la delegación de funciones al receptor.

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

La Dirección de esta empresa ha designado al Responsable de Gerencia de Planta como Representante de la dirección; quien, con independencia de otras responsabilidades tiene la responsabilidad y autoridad para:

- a) establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora,
- c) promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA

La dirección de esta empresa establece los procesos de comunicación interna apropiados dentro de la organización para la eficaz difusión de:

- a) el Manual de la Calidad,
- b) la Política y los Objetivos de Calidad,
- c) los requisitos del cliente,
- d) las disposiciones legales y reglamentarias,
- e) los procedimientos documentados de este sistema de gestión de la calidad.

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La dirección de esta empresa ha establecido el procedimiento "**Revisión por la Dirección**" (P 5.6 01 X) para revisar, a intervalos planificados, el sistema de gestión de la calidad, para asegurarse de:

- a) su conveniencia,
- b) su adecuación,
- c) su eficacia continua.

5.6.1 GENERALIDADES

La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Se mantienen registros de las revisiones por la dirección.

5.6.2 INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN

La dirección de esta empresa establece que la información de entrada para la revisión incluye:

- a) resultados de auditorias,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad,
- g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 RESULTADOS DE LA REVISIÓN

Los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente,
- c) las necesidades de recursos.

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

HOKUN S.R.L. determina y proporciona los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia,
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES

El personal de HOKUN S.R.L. que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas según procedimiento ***“Recursos Humanos” (P 6.2 01 X)***.

6.2.2 COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

HOKUN S.R.L. para dar cumplimiento a este requisito ejecuta las siguientes acciones:

- a) determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporciona formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c) evalúa la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegura de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad,
- e) mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

6.3 INFRAESTRUCTURA

La organización ha determinado, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto según procedimiento ***“Infraestructura” (P 6.3 01 X)***. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software),
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

- La organización ha establecido el procedimiento “**Ambiente de Trabajo**” (P 6.2 01 X) donde determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

HOKUN S.R.L. ha planificado y desarrollado los procesos necesarios para la realización del producto.

La planificación de la realización del producto es coherente y compatible con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

Según la planificación de la realización del producto, HOKUN determina, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

El resultado de la planificación se presenta de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

HOKUN S.R.L. determinó el procedimiento “**Relación con el cliente**” (**P 7.2 01 X**) para establecer los procesos relacionados con el cliente:

7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

HOKUN S.R.L. determina:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto,
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

La organización revisa los requisitos relacionados con el producto antes de comprometerse a proporcionar el producto al cliente y se asegura de que:

- a) Están definidos los requisitos del producto.

- b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos, HOKUN S.R.L. confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambian los requisitos del producto, la organización se asegura de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

La organización ha determinado e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) La información sobre el producto.
- b) Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
- c) La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

HOKUN S.R.L. determina los procedimientos de “**Diseño**” (P 7.3 01 X) y “**Desarrollo**” (P 7.3 02 X) para la planificación y el control del diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización determina:

- a) Las etapas del diseño y desarrollo.
- b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo,
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización gestiona las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo asegurándose de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación se actualizan, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

Se determinan los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y se mantienen registros. Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño.
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
- d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos se revisan para verificar su adecuación.

7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Los resultados del diseño y desarrollo permiten la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y se aprueban antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- b) Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.
- c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.
- d) Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

En las etapas adecuadas, se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado. Estas revisiones comprenden:

- a) Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- b) Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando.

Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de toda acción necesaria.

7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Los productos que HOKUN S.R.L. diseña y desarrolla son únicos y por lo tanto la verificación del diseño y desarrollo se realizan durante las etapas de producción y prestación del servicio. La verificación se realiza, de acuerdo con lo planificado según procedimiento **“Producción y Servicio” (P 7.5 01 X)** para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.

Se mantiene registros de los resultados de la verificación y de toda acción que sea necesaria.

7.3.6 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Los productos que HOKUN S.R.L. diseña y desarrolla son únicos y por lo tanto la validación del diseño y desarrollo se realizan durante las etapas de producción y prestación del servicio (uso en el cliente). La validación del diseño y desarrollo se realiza según procedimiento **“Producción y servicio” (P 7.5 01 X)**, de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido.

Se mantiene registros de los resultados de la validación y de toda acción que sea necesaria.

7.3.7 CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Los cambios del diseño y desarrollo se identifican y se mantienen registros.

Los cambios se revisan, verifican y validan, según sea apropiado, y se aprueban antes de su implementación.

La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluyen la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los cambios y de toda acción que sea necesaria.

7.4 COMPRAS

La organización de esta empresa establece el procedimiento **“Compras” (P 7.4 01 X)** para definir el proceso de compras, la información de las compras y la verificación de los productos comprados.

7.4.1 PROCESO DE COMPRAS

La organización de esta empresa se asegura que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.

El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido depende del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.

Están establecidos los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación.

Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de toda acción necesaria que se derive de las mismas.

7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS

La información de las compras describe el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.

b) Requisitos para la calificación del personal.

c) Requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización se asegura de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS

La organización establece e implementa la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando HOKUN S.R.L. o el cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, se establece en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Se establece el procedimiento **“Producción y Servicio Posventa” (P 7.5 01 X)** para el control de la producción y de la prestación del servicio, la validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, la identificación y trazabilidad del producto, el cuidado de los bienes que son propiedad del cliente y la preservación del producto durante el proceso interno y la entrega a destino.

7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

La organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas incluyen cuando es aplicable:

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
- c) El uso del equipo apropiado.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- e) La implementación del seguimiento y de la medición.
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

La organización valida aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

El producto se identifica por medios adecuados, cuando sea apropiado, a través de toda la realización del producto.

La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización controlará y registrará la identificación única del producto.

Ver instrucción “**Identificación y Trazabilidad del producto**” (I 7.5 04 X)

7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE

HOKUN S.R.L. cuida los bienes que son propiedad del cliente (incluyendo la propiedad intelectual) mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma.

Son identificados, verificados, protegidos y salvaguardados los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.

Cualquier bien propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso es registrado y comunicado al cliente.

Ver instrucción “**Propiedad del Cliente**” (I 7.5 03 X)

7.5.5 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

HOKUN S.R.L. preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación se aplica también, a las partes constitutivas del producto.

Ver instrucción “**Preservación del Producto**” (I 7.5 01 X)

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

La organización según procedimiento “**Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición**”(P 7.6 01 X) determina el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización establece procesos para asegurar que el seguimiento y medición pueda realizarse y se realice de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Para asegurar la validez de los resultados, los equipos de medición se:

- a) Calibran o verifican a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales. Cuando no existen patrones se registra la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Ajustan o reajustan según sea necesario.
- c) Identifican para poder determinar el estado de calibración.
- d) Protegen contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- e) Protegen contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

HOKUN evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecta que el equipo no está conforme con los requisitos. Toma las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Mantiene registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Al iniciar la utilización de los programas informáticos se confirma la capacidad para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilizan en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados, y se confirma nuevamente cuando es necesario.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

HOKUN S.R.L. planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) Demostrar la conformidad del producto.
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Se establece el procedimiento **“Seguimiento y Medición de los procesos y productos” (P 8.2 03 X)**

8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la HOKUN S.R.L.

Se ha establecido el procedimiento **“Satisfacción del Cliente” (P 8.2 01 X)** que define los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 AUDITORIA INTERNA

HOKUN S.R.L. lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización.
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se planifican programas de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Se definen los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no auditan su propio trabajo.

Se han establecido en el procedimiento **“Auditoría Interna” (P 8.2 02 X)** las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que es auditada se asegura de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no

conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

HOKUN S.R.L. aplica métodos apropiados para el seguimiento, y cuando es aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad definidos en el mapa de proceso en el punto 3.2 de este Manual según instrucción ***“Seguimiento y Medición de los Procesos y Productos” (P 8.2 03 X)***.

Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcanzan los resultados planificados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto.

8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

La organización mide y realiza un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto se hace en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con el procedimiento *que* define los controles a realizar.

Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

La liberación del producto y la prestación del servicio no se llevan a cabo hasta que se completan satisfactoriamente las disposiciones definidas en el procedimiento, a menos que sean aprobados de otra manera por autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

HOKUN S.R.L. se asegura de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en procedimiento ***“Control del Producto No Conforme” (P 8.3 01 X)***.

Los productos no conformes se tratan mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, HOKUN S.R.L. toma las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

La organización ha determinado en procedimiento **“Análisis de Datos” (P 8.4 01 X)** la forma de recopilación y análisis de los datos para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos proporciona información sobre:

- a) La satisfacción del cliente.
- b) La conformidad con los requisitos del producto.
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- d) Los proveedores.

8.5 MEJORA

8.5.1 MEJORA CONTINUA

La organización se propone mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección según procedimiento **“Mejora, Acciones Correctivas y Preventivas” (P 8.5 01 X)**.

8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA

La organización toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Se establece el procedimiento "**Mejora, Acciones Correctivas y Preventivas**" (**P 8.5 01 X**) que define los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA

HOKUN S.R.L. determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Se establece el procedimiento "**Mejora, Acciones Correctivas y Preventivas**" (**P 8.5 01 X**) que define los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.