



MANUAL DE LA CALIDAD

Revisado por :	Jefe de Calidad	Firma:	
Aprobado por :	Gerente General	Firma:	
Versión N° :	3	Fecha Aprobación:	01 de julio de 2019



INDICE

Pág.

Capítulo 1: Presentación de la Organización	
1.1 Identificación de la Organización	
1.2 Reseña Histórica	
1.3 Nuestra Visión y Misión	
Capítulo 2: Referencias legales y normativas	
Capítulo 3: Campo de aplicación	
3.1 Alcance	
3.2 Aplicabilidad	
Capítulo 4: Contexto de la Organización	
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	
Capítulo 5: Liderazgo	
5.1 Liderazgo y compromiso	
5.1.1 Generalidades	
5.1.2 Enfoque al cliente	
5.2 Política	
5.2.1 Política de la calidad y contra la violencia y discriminación (CVD)	
5.2.2 Comunicación de la política de calidad y CVD	
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	
Capítulo 6: Planificación	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
6.2 Objetivos de la calidad y CVD; y planificación para lograrlos	
6.3 Planificación de los cambios	
Capítulo 7: Apoyo	
7.1 Recursos	
7.1.1 Generalidades	
7.1.2 Personas	
7.1.3 Infraestructura	
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	
7.1.6 Conocimiento de la organización	
7.2 Competencia	
7.3 Toma de conciencia	
7.4 Comunicación	
7.5 Información documentada	
7.5.1 Generalidades	
7.5.2 Creación y actualización	
7.5.3 Control de la información documentada	



Capítulo 8: Operación	
8.1 Planificación y control operacional	
8.2 Requisitos para los productos y servicios	
8.2.1 Comunicación con el cliente	
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	
8.4.1 Generalidades	
8.4.2 Tipo y alcance de control	
8.4.3 Información para los proveedores externos	
8.5 Producción y provisión del servicio	
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	
8.5.2 Identificación y trazabilidad	
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	
8.5.4 Preservación	
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	
8.5.6 Control de los cambios	
8.6 Liberación de los productos y servicios	
8.7 Control de las salidas no conformes	
Capítulo 9: Evaluación del desempeño	
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	
9.1.1 Generalidades	
9.1.2 Satisfacción del cliente	
9.1.3 Análisis y evaluación	
9.2 Auditoría interna	
9.3 Revisión por la dirección	
9.3.1 Generalidades	
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	
9.3.3 Salida de la revisión por la dirección	
Capítulo 10: Mejora	
10.1 Generalidades	
10.2 No conformidad y acción correctiva	
10.3 Mejora continua	
Capítulo 11: Inventario de cambio del manual de calidad	



Capítulo 1: Presentación de la Organización

1.1 Identificación de la Organización

- Nombre : Bertonati Technologies S.A.
- Dirección : Av. Jose Pardo Nro. 434 Int. 403 – Miraflores – Lima.
- Gerente General : Jorge Fernández Osorio
- Página Web : www.bertonati.cl

1.2 Reseña Histórica

Bertonati Vehículos Especiales Limitada, nace en el año 1981 en Santiago de Chile, bajo el nombre de Bertonati Hermanos S.A, y donde entonces su principal actividad era la fabricación y comercialización de Vehículos Especiales. ***Un vehículo especial es la fabricación sobre un “Chasis” de una “Carrocería” orientado a un uso especial.***

Desde aquellos años, La organización ha pasado por una serie de modificaciones, desde la apertura de su filial en zona franca Iquique en el año 1987 hasta la creación de empresas relacionadas como Renta Equipos Sociedad Anónima e Industrias Roll Up Chile Limitada, empresas dedicadas al arrendamiento de equipos y la fabricación de puertas para carrocerías respectivamente.

La evolución y las exigencias del mercado han llevado a La Empresa expandir internacionalmente sus operaciones y desde el año 2007 se instala en Perú como Bertonati Technologies S.A., convirtiéndose en la empresa líder en la Fabricación de Ambulancias y Vehículos Especiales para Emergencias.

1.3 Nuestra Visión y Misión

Visión

Ser líder en el mercado peruano en la fabricación y montaje de ambulancias y vehículos especiales para emergencias bajo los principios de innovación y mejora continua, transformándonos en una base para futuras operaciones internacionales.

Misión

Fabricar ambulancias y vehículos especiales para emergencias a nuestros clientes del mercado público y privado con el mejor producto y equipamiento, usando los mejores materiales, tecnologías e innovación en sus procesos.

Capítulo 2: Referencias legales y normativas

- Ley 28976, Ley marco de licencia de funcionamiento
- Ley N° 27444, Ley del procedimiento administrativo general Arts. 44° y 107°
- Ley N° 29060, Ley del silencio administrativo Art. 1 y 2
- Ley N° 28976, Ley marco de licencia de funcionamiento
- Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- Ley N° 30364, Ley para prevenir, sancionar y erradicar la violencia contra las mujeres y los integrantes del grupo familiar.
- D.S. N° 008-2016-MIMP Plan Nacional contra la Violencia de Género 2016-2021; y otras normas y reglamentos del MIMP
- Normas jurídicas en materias laboral y seguridad social (Pioner Laboral)
- Ordenanza N° 258-MDS (procedimientos para la obtención de licencias de funcionamiento y autorizaciones en el distrito de Surquillo) y Ordenanza N° 299-MDS (modificatoria)
- Decreto Supremo N° 006-2013-PCM Art. 1°, 2° y 3°
- Decreto Supremo N° 058-2014-PCM, Arts. 1°, 8°, 11° y 40° (Reglamento de Inspecciones Técnicas de Seguridad en edificaciones-ITSE)
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA “Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA “ Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros”
- Resolución Ministerial N° 953-2006/MINSA “Norma técnica de salud para el transporte asistido de pacientes por vía terrestre”
- Norma internacional ISO 9000:2015 “Sistema de gestión de la calidad. Definiciones”
- Norma internacional ISO 9001:2015 “Sistema de gestión de la calidad. Requisitos”
- Norma internacional ISO 19011:2018 “Directrices para auditorías de sistemas de gestión”

Capítulo 3: Campo de Aplicación

2.1 Alcance.

Producción, comercialización y postventa de ambulancias, cabinas médicas para ambulancias rurales y vehículos automotrices especiales.



2.2 Aplicabilidad

La organización determina no aplicable para el alcance de su Sistema de Gestión de la Calidad el siguiente requisito:

- **Requisito 8.3 “Diseño y desarrollo de los productos y servicios”.**

Dicho requisito no aplica, debido a que los productos fabricados son con modelos diseñados en la casa matriz de Bertonati Vehículos Especiales en Chile.

Tal exclusión no afecta a la capacidad o responsabilidad de BERTONATI para proporcionar productos o servicios que satisfagan las necesidades del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables.

Capítulo 4: Contexto de la Organización

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

La Gerencia identifica los aspectos externos e internos pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que pueden afectar su capacidad para lograr los objetivos establecidos; para lo cual se ha utilizado ma matriz FODA como instrumento estratégico para el análisis de los factores internos y externos que pueden afectar al logro de los objetivos, según:

Cuadro 1. Análisis FODA (primer nivel)

ANÁLISIS INTERNO	ANÁLISIS EXTERNO
Aspectos de la organización que se deben maximizar y minimizar para afrontar el entorno.	Identificación de los cambios del entorno externo en su realidad actual y en el futuro. Estos cambios pueden ser favorables o adversos para la institución.
DEBILIDADES - Estructura organizacional - Comunicación interna - Digitalización de nuestros procesos	RIESGOS - Cambios políticos y normativos - Decisiones y cambios en la casa matriz - Entrada de nuevos competidores
FORTALEZAS - Competencia del recurso humano - Planta de producción - Estrategia comercial y del SGC	OPORTUNIDADES - Compras corporativas del Estado - Avances tecnológicos en el sector - Conocimientos nuevos en el sector

Fuente. Bertonati Technologies S.A.



Las cuestiones internas que pueden afectar nuestra capacidad contra la violencia y discriminación son la estructura organizacional de la empresa y la comunicación interna.

Las cuestiones externas que pueden afectar nuestra capacidad contra la violencia y discriminación son los cambios políticos y normativos; así como los conocimientos nuevos sobre violencia y discriminación.

La revisión y seguimiento de esta información y de la planificación estratégica, se realiza en las reuniones de **"Revisión de la Gerencia"**

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Para nuestra organización las siguientes partes interesadas, sus requisitos y expectativas se convierten en factores clave para el logro de los objetivos, según:

- **Clientes;** Respecto a ellos debemos cuidar la calidad de nuestros productos y/o servicios, la fidelización y su satisfacción. Dando cumplimiento a nuestro enfoque a clientes.
- **Accionistas;** Respecto a ellos debemos prestar atención a la productividad, los costes, la rentabilidad y el crecimiento de nuestra organización. Dando cumplimiento a nuestro liderazgo y compromiso de la alta gerencia.
- **Proveedores;** Respecto a ello debemos prestar atención a las alianzas estratégicas y la calidad concertada. Dando cumplimiento a nuestra gestión de proveedores y compras.
- **Personal;** Respecto a ellos debemos cuidar la seguridad laboral, desarrollo personal y profesional, y satisfacción del personal. Dando cumplimiento con nuestro procedimiento de gestión de formación y política contra la violencia y discriminación.
- **Entes Reguladores;** Respecto a ellos debemos cuidar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios pertinentes. Dando cumplimiento con nuestra planificación y control operacional (MTC, MINSA, MINTRA, SUNAT, INDECI, MUNICIPALIDAD DE SURQUILLO)
- **Competencia;** Respecto a ellos debemos estar alerta en cuanto a innovación y desarrollo, imagen de marca y posicionamiento. Dando cumplimiento a nuestro análisis de contexto externo en la planificación estratégica.

El seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes, son realizadas en la **"Revisión de la Gerencia"** en su ítem 4.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

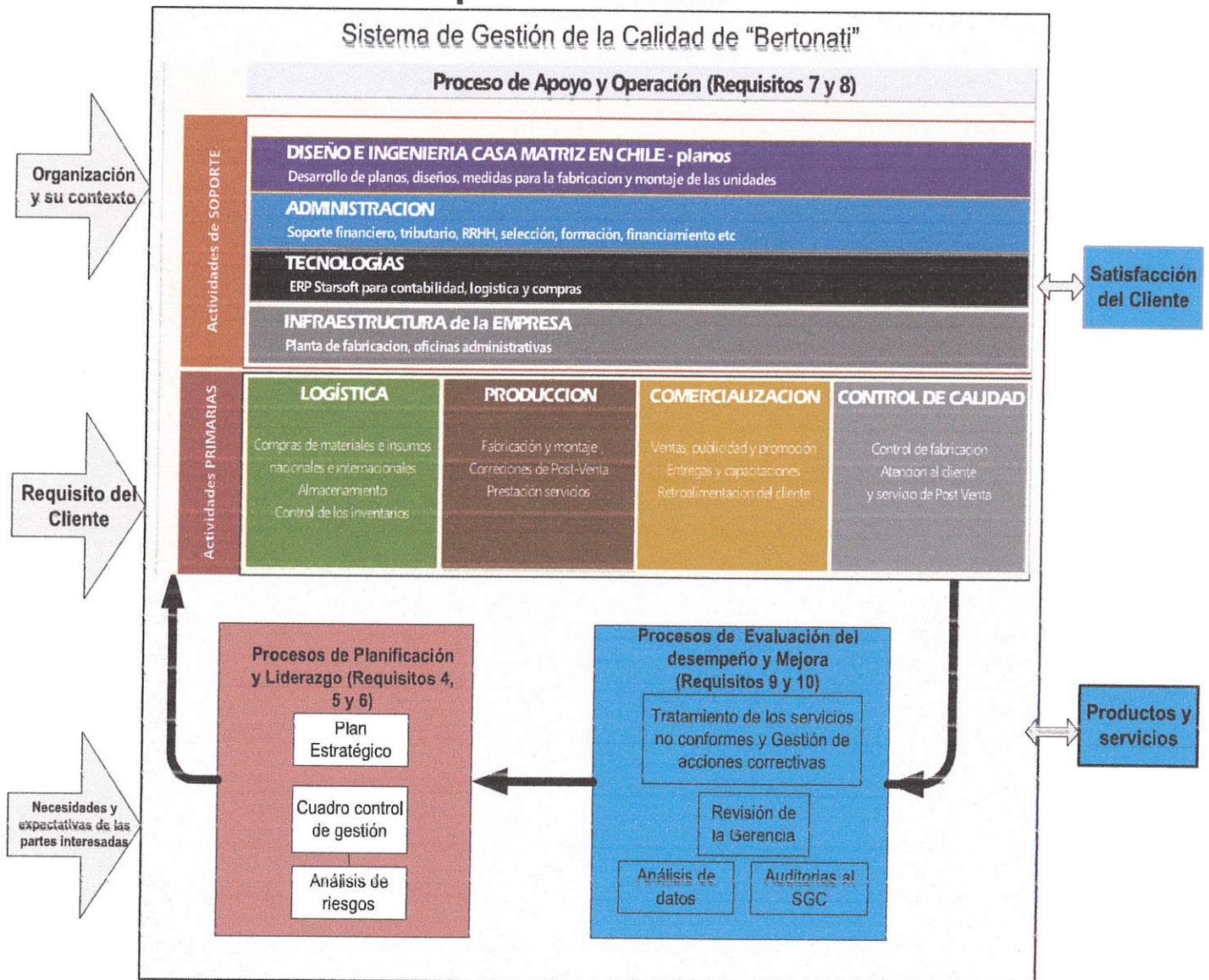
Nuestra organización para la determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad ha incluido los procesos necesarios para garantizar que el sistema contenga todo el trabajo necesario para completar las actividades planificadas con éxito.

En la cláusula 2.1 de este manual de la calidad está establecido nuestro **"Alcance"** del Sistema de Gestión de la Calidad y la declaración documentada se encuentra disponible en la oficina administrativa de la organización.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La Gerencia ha planificado, establecido, documentado, implementado y mantiene un sistema de gestión de la calidad con el compromiso de mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la **norma ISO 9001:2015**. A demás hemos determinado los procesos y su secuencia e interrelación para nuestro Sistema de Gestión de la Calidad, tal como se muestra en el siguiente Mapa de procesos:

Mapa de Procesos



Para la eficacia de estos procesos la gerencia ha planificado su desempeño de cada proceso en el **"Cuadro de Control de Gestión de la Calidad"**.



Capítulo 5: Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

El **Gerente General**, en adelante "La Gerencia", demuestra su compromiso participando activamente en la planificación y ejecución del sistema de Gestión de la Calidad, a través de la implementación del Plan de Gestión de la Calidad y del Procedimiento de Funcionamientos de Áreas (PFA).

La Gerencia se compromete a revisar el sistema de gestión de la calidad, a través del "**Plan de Gestión de la Calidad (PGC)**" en su **capítulo 7.5 "Procedimiento para la Revisión de la Gerencia"**

5.1.2 Enfoque al cliente

La Gerencia ha definido un área comercial quien determina los requisitos del cliente en forma documentada y actúan según el Procedimiento de Funcionamientos de Áreas (PFA).

La Gerencia ha definido un proceso de pos-venta para la verificación de la satisfacción de nuestros clientes y actúa conforme el Procedimiento de Funcionamientos de Áreas (PFA).

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la Política de la Calidad

La Gerencia ha definido la Política de la calidad y contra la violencia y discriminación que refleja claramente nuestra misión como organización y ha tomado en cuenta los requerimientos de las partes interesadas con el fin de satisfacerlo, a demás incluye un compromiso con la mejora continua de todos nuestros procesos.

Política de calidad y contra la violencia y discriminación

Satisfacer las necesidades de nuestros clientes y demás partes interesadas de los sectores público y privado, en la producción y montaje de ambulancias, cabinas médicas para ambulancias rurales y vehículos especiales para emergencias por medio de procesos innovadores y eficaces.

Comprometidos con la mejora continua de nuestros procesos; cumpliendo los requisitos legales y normativos; y en contra de la violencia y discriminación a través de la mejora de la comunicación interna y externa, y la competencia de nuestros colaboradores.

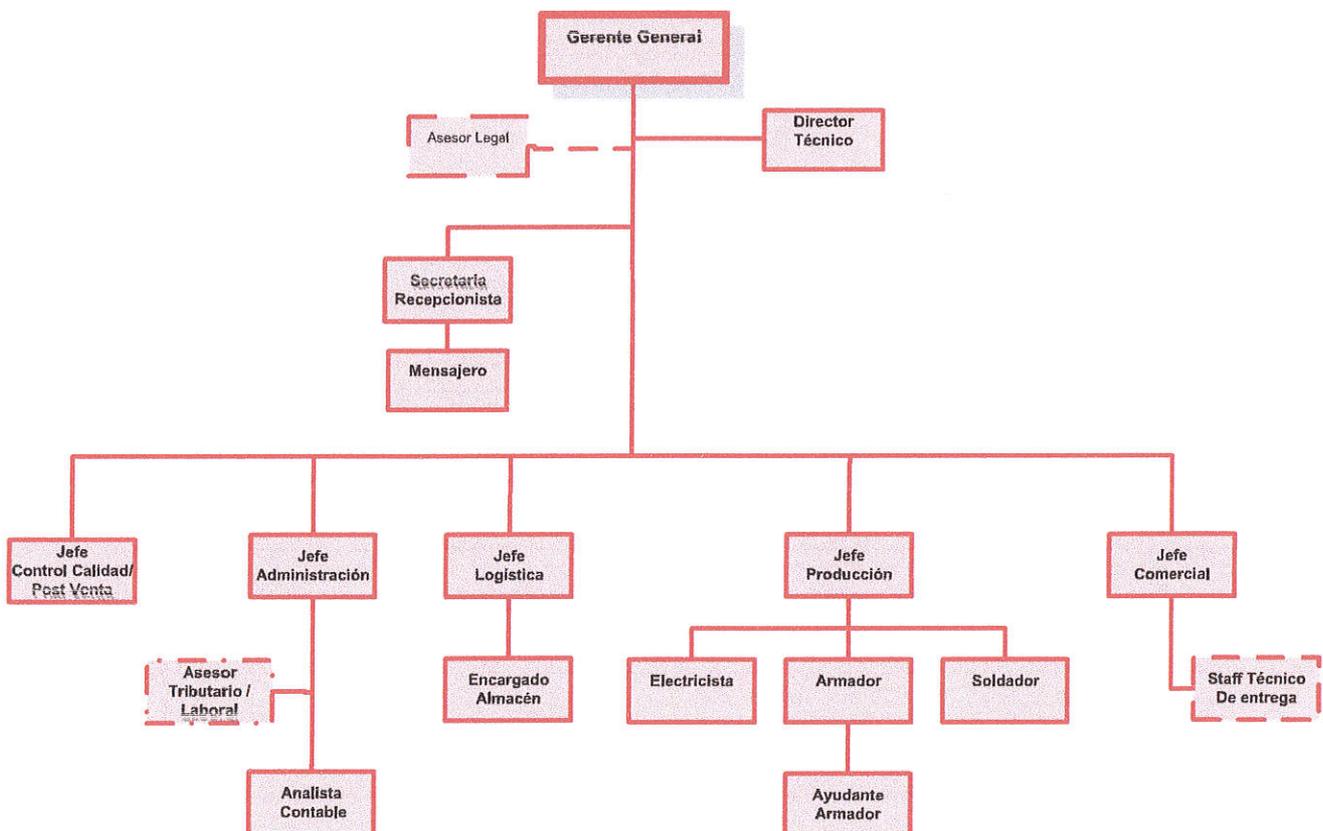
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

Las declaraciones documentadas de nuestra política están disponible en el Manual de la Calidad capítulo 3.1 y publicaciones en las oficinas administrativas y planta de la organización.

La Gerencia para la comunicación y difusión del estado SGC, utiliza los medios electrónicos que posee la organización (mail), los "Periódicos Murales" además invitará a colaboradores de la organización a la revisión del sistema de calidad de la organización, con la finalidad de establecer un proceso de comunicación apropiado dentro de la organización. Además, está disponible para las partes interesadas pertinentes una publicación en nuestra página web www.bertonati.cl.

5.3 Roles, responsabilidad y autoridad en la organización, definidas en:

ORGANIGRAMA



Nota: Cuando en la organización exista un cargo vacante, la autoridad de este y sus responsabilidades serán asumidas por el nivel inmediato superior. Las competencias de cada cargo están definidas en sus correspondientes descripciones de cargo que son llevadas en formato Excel digital y además, son archivadas en las carpetas individuales de cada trabajador de la organización.



Capítulo 6: Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La gerencia en la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad aborda los riesgos de tipo operacional, es decir, riesgos que se encuentran muy relacionados a los procesos, actividades u operaciones que se realizan por la organización.

Hemos establecido un “**Procedimiento para el Análisis de Riesgo**” en el “**Plan de Gestión de la Calidad**” en su capítulo 7.8, donde son identificados y abordados los riesgo de nuestra gestión.

Las oportunidades se identifican en el “**Cuadro de Control de Gestión de la Calidad**” y se abordan en la “**Revisión de la Gerencia**” ítem 12.

6.2 **Objetivos de la calidad y contra la violencia y discriminación; planificación para lograrlos:**

- Ejecutar en forma eficaz el programa de producción, cumpliendo con los requisitos establecidos.
- Administrar y gestionar los recursos financieros y humanos necesarios para la operación diaria de la organización mediante el análisis y control presupuestario.
- Comercializar los productos y servicios de la organización conforme a las necesidades del cliente y la capacidad de la organización.
- Asegurar en cantidad, calidad y oportunidad de entrega de insumos y servicios necesarios en la fabricación de ambulancias y de vehículos especiales y su equipamiento.
- Asegurar el mantenimiento y mejora continua de procesos y del sistema de gestión de la calidad; para entregar productos confiables y seguros que cumplan con los requisitos del cliente y requisitos legales y normativos.
- **Implementar acciones contra la violencia y discriminación en la empresa y con nuestros clientes; a través de la mejora de la comunicación interna y externa y la competencia de nuestros colaboradores.**

La Gerencia a través del “**Plan de Gestión de la Calidad (PGC)**” en su capítulo 7.6 “**Procedimiento para Análisis de Datos**”, ha definido los Objetivos de la Calidad por medio del “**Cuadro de Control de Gestión de la Calidad**”, donde se planifican los objetivos de las áreas operacionales de la organización, que son considerados como los “**Objetivos de la Calidad**” del Sistema de Gestión de la Calidad y demuestra la coherencia con nuestra Política de la Calidad.

Las declaraciones documentadas de nuestros Objetivos de la Calidad están en el Manual de la Calidad capítulo 3.2 y publicaciones en las oficinas administrativas y planta de la organización.

6.3 Planificación de los cambio



Cuando la organización determina que existe una necesidad de cambiar un proceso del Sistema de Gestión de la Calidad, se realiza de forma controlada aplicando nuestro compromiso señalado en el capítulo 4.4 de este manual. Todos los cambios se planifican y después se deben ratificar. Se evalúa la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad ya que puede verse comprometida como el resultado al realizar el cambio. La organización considera si existen suficientes recursos disponibles para realizar el cambio y si existen cambios en los responsables o los niveles de autoridad son necesarios para impulsar el cambio. Lo anterior se aborda y queda evidenciado en la “**Revisión de la Gerencia**” en el ítem 14 de esta.

Capítulo 7: Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La identificación de los recursos requeridos es realizada por la Gerencia, asegurando que los recursos sean adecuados para cumplir las necesidades de la Organización, por ende el del Sistema de Gestión de la Calidad en términos de personal, instalaciones, equipamiento y recursos financieros.

La Gerencia es responsable de coordinar los requerimientos de las secciones a su cargo, verificando su adecuación a los objetivos de la calidad propuestos y su coherencia con la política de recursos.

7.1.2 Personas

Nuestro personal es seleccionado en función de las necesidades detectadas en la organización, definiendo las competencias necesarias que debe poseer para llevar a cabo las tareas asignadas, estas necesidades quedan reflejadas en la correspondiente descripción de cargo.

También son cubiertas sus necesidades de capacitación, esta actividad es desarrollada conforme el Procedimiento del **Plan de Gestión de Calidad (PGC), capítulo 7.7 “Procedimiento para Gestión de Formación”**

7.1.3 Infraestructura

La Gerencia define las necesidades de infraestructura para su funcionamiento de rutina, los equipos para los procesos, (tanto hardware como software) y los servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación, Sistemas de información, entre otros), de los procesos de producción y aquellos necesarios para satisfacer las necesidades del Sistema de Gestión de la Calidad.



Las oficinas administrativas ubicada en Av. Andrés Avelino Cáceres #115-119 Surquillo - Lima, cumplen con todos los requisitos legales y laborales.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización proporciona las condiciones necesarias bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otros tipos, tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas, todo ello apoyado y supervisado por nuestros consultores en calidad y prevención de riesgo.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Para asegurarnos que los dispositivos de seguimiento y medición utilizados por nuestra empresa, se encuentran calibrados, ajustados y controlados de acuerdo al **Instructivo "Evaluación del Equipo de Inspección y Medición"**.

7.1.6 Conocimiento de la organización

La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de nuestros productos y servicios, en cada descriptor de cargo del personal en el ítem "**Competencias básicas**" y en el "**Plan Anual de Formación**"

La organización cuenta con conocimiento específico en la producción de algunos de nuestros productos ya que son de diseño propio de Bertoniati, para tal caso la casa central de Bertoniati en Chile, diseña y elabora los programas de capacitación respectivos.

7.2 Competencia

Nuestro personal es seleccionado en función de las necesidades detectadas en la organización, definiendo las competencias necesarias que debe poseer para llevar a cabo las tareas asignadas, estas necesidades quedan reflejadas en la correspondiente descripción de cargo.

También son cubiertas sus necesidades de capacitación, esta actividad es desarrollada conforme el **Procedimiento del Plan de Gestión de Calidad (PGC), capítulo 7.7 "Procedimiento para Gestión de Formación"**

7.3 Toma de conciencia

La organización se asegura de que las personas que realizan trabajos bajo el control de la organización, tomen conciencia de sus responsabilidades, por medio de **capacitación inductiva** sobre nuestro Manual de la Calidad y sus respectivos procedimientos e instructivos de trabajo señalados en el Sistema de Gestión de la Calidad de nuestra organización.



7.4 Comunicación

La organización determina las comunicaciones internas y externas en cada procedimiento e instructivos de trabajos definidos en nuestro Sistema de Gestión de la Calidad quedando evidencia de esto con el control de la información definido.

La Gerencia para la comunicación y difusión del estado SGC, utiliza los medios electrónicos que posee la empresa (mail), los "Periódicos Murales" además invitará algunos colaboradores de la organización a la revisión del sistema de calidad de la empresa, con la finalidad de establecer un proceso de comunicación apropiado dentro de la organización.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

La organización para el control de la información del Sistema de Gestión de la Calidad, ha establecido los Procedimientos para "**el Control de los Documentos**" y para "**el Control de los Registros**" en el "**Plan de Gestión de la Calidad (PGC)**" en sus capítulos 7.1 y 7.2.

7.5.2 Creación y actualización

Hemos establecido un "**Procedimiento para el Control de los Documentos**" en el "**Plan de Gestión de la Calidad (PGC)**" en su capítulo 7.1, donde se define las actividades, interfaces y responsabilidades de la creación, aprobación, distribución, archivo y mantenimiento de los documentos internos y externos del sistema de gestión

7.5.3 Control de la información documentada

Hemos establecido un "**Procedimiento para el Control de los Registros**" en el "**Plan de Gestión de la Calidad (PGC)**" en su capítulo 7.2, donde se establece y define los controles para la identificación, almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros del sistema de gestión de la calidad.

Capítulo 8: Operaciones

8.1 Planificación y control operacional

Para la planificación y control operacional de los procesos orientados a la realización de nuestros productos, de acuerdo a nuestra Misión Corporativa y Política de la Calidad, hemos establecido un "**Procedimiento de Funcionamientos de Áreas**" (PFA) y los "**Instructivos de Trabajo**".

Por las características de los productos que fabricamos, debemos tener licencia de establecimiento "**Farmacéutico**" y **certificación de BPA** ambos por normativas del Ministerio de Salud.



Este Procedimiento, es revisado integralmente por la Gerencia una vez al año y actualizado en los casos en que se modifiquen o ajusten las políticas corporativas y/o alineamientos oficiales que así lo requieran.

Asegura su comunicación y documentación y verifica su desarrollo identificando las oportunidades de mejora.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

El área comercial de nuestra organización es responsable de establecer la comunicación con nuestros clientes y las condiciones y vías de estos.

La comunicación con el cliente queda abierta, además, a través del especialista en "Control de Calidad y Post Venta".

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

La Gerencia es la responsable de relacionarse con nuestros clientes, determinando los requisitos relacionados con nuestros productos y se formalizan a través de acuerdos documentados, cualquiera sea su forma, entre las partes, especificando las características técnicas requeridas y el plazo de entrega del producto.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

La Gerencia revisa todas las partes de los acuerdos documentados con los clientes o contratos para garantizar que nuestra empresa pueda cumplir con sus compromisos, además, revisa los requisitos adicionales que pueden afectar a nuestros productos, tales como los reglamentarios y/o legales, los cronogramas de entrega entre otros.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización se asegura de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios se modificara la "Orden de trabajo" (FPFA1-2) interna, identificando tal acción en el número correlativo de la orden de trabajo con un guion y el número de cambio si corresponde. Se le informara a la persona pertinente de tal cambio con la finalidad de que cumpla con los nuevos requisitos.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

La Gerencia ha definido la no aplicabilidad de este requisito, esto es debido a que los productos fabricados en nuestra organización son modelos diseñados y desarrollados en la casa matriz de Bertonati Vehículos Especiales en Chile.



8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La gerencia ha definido el área de "Logística" como responsable de las compras a cargo de la Jefa de Logística.

El proceso de compra es planificado y ejecutado de acuerdo al **"Instructivo para la Gestión de Proveedores y Compras"**.

Este instructivo es aplicable a los proveedores de productos y servicios que inciden en la calidad de nuestros productos.

8.4.2 Tipo y alcance de control

Para la compra de insumos y equipamiento que tengan un impacto mayor y que afecten la calidad de nuestros productos, aseguramos que los ítem comprados satisfacen nuestros requisitos, verificando que cumpla con las especificaciones y cantidades indicadas en la respectiva **"Orden de Compra"**, dejando registro de esta acción, para ser ingresado a la contabilidad de la organización.

8.4.3 Información para los proveedores externos

El área de "Logística" como responsable de las compras, asegura mediante el sistema computacional **"Sistema Starsoft"** de proporcionar toda la información necesaria de la compra al proveedor en la respectiva **"Orden de Compra"**.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La Gerencia controla que la producción de sus productos mediante la verificación de los datos y control de los **"Registros de Calidad"** del **"Procedimiento de Funcionamientos de Áreas (PFA)"**.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La Identificación y Trazabilidad de la producción, son cubiertas en el **Plan de Gestión de la Calidad (PGC)**, en las capítulo 7.2 **"Procedimiento para Control de Registros"** y 7.6 **"Procedimiento para Análisis de datos"**

La trazabilidad se asegura mediante el archivo de los **"Registros de Calidad"** del **"Procedimiento de Funcionamientos de Áreas (PFA)"** y otros datos que permiten realizar un seguimiento de la información de la producción.



8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización cuida los bienes de propiedad de los clientes y proveedores, mientras están bajo el control de nuestra organización e incluso su información y sus documentos, son preservados y cuidados por todos los miembros de la organización que los utilicen. En caso que algún bien del cliente o proveedor se pierda o sufra algún daño o deterioro, se informa sin demoras al cliente o proveedor, dejando registro de tal acción.

8.5.4 Preservación

El personal, cuando deba trasladar el o los insumos de equipamiento y materiales requeridos para la producción del producto, lo hará con el manejo, embalaje, almacenamiento, conservación y entrega de estos, con los cuidados necesarios para prevenir su daño, deterioro o mal uso, durante el proceso de fabricación y entrega final al Cliente.

8.5.5 Actividad posteriores a la entrega

La Gerencia a través del área de “**Control de calidad**” con su servicio de “**Post venta**”, considera dar cumplimiento con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociada a los productos y servicios de nuestra organización.

8.5.6 Control de los cambios

La Gerencia revisa y controla los cambios para la producción y servicios, dando seguimiento a la correspondiente “**Orden de Trabajo**” que solicito los cambios.

8.6 Liberación de los productos y servicios

Mediante lo dispuesto en el “**Procedimiento de Funcionamientos de Áreas (PFA)**”, La organización mide y hace el seguimiento a las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo, basados en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo a lo planificado según lo indicado en el capítulo 8.1 del presente manual.

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas en el capítulo 8.1 del presente manual, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el Cliente.

8.7 Control de las salidas no conformes



La Gerencia a través del “**Procedimiento de Funcionamientos de Áreas (PFA)**”, en el área “**Control de Calidad**” en su ítem “Control de Calidad de Productos Terminados”, asegura de que las salidas que no sean conforme con sus requisitos se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

Capítulo 9: Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

Nuestra organización, asegura el seguimiento del Sistema de Gestión de la Calidad a través del **Plan de Gestión de la Calidad (PGC)** en todos sus capítulos.

Asimismo, la Gerencia establece en el “**Cuadro de Control de Gestión de la Calidad**” los indicadores del sistema de gestión de calidad, los procesos a medir, el método de medición y la forma de procesar los datos. Los cuales son analizados en la Revisión por la Gerencia.

9.1.2 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización cuenta con el servicio de **post venta** donde realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte nuestra.

9.1.3 Análisis y evaluación

El análisis de los datos proporcionado por el sistema de gestión de calidad es realizado según lo establecido en el **Plan de Gestión de la Calidad (PGC) en su capítulo 7.6 “Procedimiento de Análisis de Datos”**, se establece los mecanismos para su planificación y ejecución.

Este Procedimiento se aplica al desempeño de los indicadores de los objetivos de la calidad.

9.2 Auditoría interna

El Sistema de Gestión de Calidad de nuestra organización es objeto de auditorías dos veces al año, una interna y otra por la entidad certificadora, planificadas por la Gerencia para verificar el cumplimiento de los procedimientos documentados y la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los auditores internos son seleccionados por la Gerencia y su competencia se determina mediante la educación, entrenamiento específico, experiencia y condiciones personales, de acuerdo a lo indicado en el **Plan de Gestión de la Calidad (PGC)** en su capítulo 7.3 “**Procedimiento para Auditorías Internas**”, donde asimismo se establecen los mecanismos para su planificación y ejecución.



Las jefaturas de las áreas que sean auditadas deben asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias 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

9.3 Revisión por la dirección

Se agendará la revisión del sistema de gestión de la calidad para un año calendario. Previamente a la revisión, la Gerencia invitará, a algunos colaboradores de la empresa a participar en este proceso, con la finalidad de establecer un proceso de comunicación apropiado dentro de la organización.

Esta actividad se realizará conforme el *Plan de Gestión de la Calidad (PGC), capítulo 7.5 "Procedimiento para la Revisión de la Gerencia"*

Capítulo 10: Mejora

10.1 Generalidades

Nuestra Organización planifica y gestiona los procesos necesarios para la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad. Ello se logra a través del análisis del cumplimiento de la política de calidad, cumplimiento de objetivos, tendencia de los indicadores de gestión, resultado de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y revisión por la gerencia.

El análisis y los planes de acción para la mejora continua se registran a través de la Revisión por la Gerencia y los Procedimientos del Plan de Gestión de Calidad.

10.2 No conformidad y acción correctiva

Los Servicio no Conforme y las No Conformidades para nuestra organización es sinónimo de "Problemas", y son detectadas y descritas como tales.

Toda información externa de un "Problema" recogida a través de las consultas de satisfacción, de sugerencias, quejas, reclamos por servicio que no sea conforme con los requisitos, se consideraran un "Servicio No Conforme". Toda información interna de un "Problema" descubierta después de una revisión, auditoria interna, incumplimiento de un proceso esta se considerara como una "No Conformidad".

A través de un método unificado de trabajo para identificar, dimensionar, analizar, eliminar y controlar las causas del Servicio no Conforme y las No Conformidades, se estableció en el **Plan de Gestión de la Calidad** en su capítulo 7.4 "Procedimiento para el Tratamiento del Servicio No Conforme y Gestión de Acciones Correctivas", los mecanismos para su planificación y ejecución.



Todo reclamo ajeno a los requisitos acordado con el cliente y sean presentado formalmente por un cliente o parte interesada deberá ser investigado y respondido por escrito.

10.3 Mejora continua

Para nuestra organización, la excelencia ha de alcanzarse mediante un proceso de mejora continua. Mejora, en todos los campos, de las capacidades del personal, eficiencia de los recursos, de las relaciones con el público, entre los miembros de la organización, con la sociedad, entre otros. Para ello se ha planificado un Sistema de Gestión de la Calidad que apunta a la eficacia de todo nuestro actuar como organización.

Capítulo 11: Inventario de cambio del manual de calidad

Fecha	Modificación	Páginas	Aprobado por:	Firma Responsable
26/02/2018	Se modifica el capítulo 4.3, se agregan como partes interesadas a nuestro SGC, "Entes Reguladores y Competencia"	7	Gerente General	
26/02/2018	Se cambia el Mapa de Proceso, detallando los procesos de las funciones operativas.	8	Gerente General	
01/07/2019	Se adicionan los requisitos del modelo de gestión del MIMP según las políticas y objetivos de calidad y CVD	2, 5, 6, 7, 9 y 11	Gerente General	