

PROYECTO FINAL MASTER DE POSTGRADO



GESTIÓN DE LA CALIDAD EN UNA REFINERÍA

AUTOR: FRANCISCO MIGUEL SAURA HERNANDEZ
DIRECTOR DEL PROYECTO: D. JOAQUIN JUAN AGÜERA
CO-DIRECTOR: D. LUIS J. LOZANO BLANCO

INDICE:

0. OBJETIVO	4
1. ESTRUCTURA Y ALCANCE.....	7
2. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	10
2.1. POLITICA DE CALIDAD	11
2.2. MANUAL DE GESTION DE LA CALIDAD. EXCELENCIA EN LA GESTION.....	13
2.3. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	16
2.4. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.....	41
2.5. CONTROL DE LOS REGISTROS	42
3. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	43
4. PROCESOS. REQUISITOS GENERALES	45
4.1 IDENTIFICACION DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.....	46
4.2. PROCESOS ESTRATÉGICOS	46
4.3. PROCESOS CLAVE PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	46
4.4. PROCESOS DE APOYO	47
5. CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN.....	48
6. MEDIOS HUMANOS Y MATERIALES.....	62
7. CALENDARIO DE IMPLANTACIÓN	73

0. OBJETIVO

Asegurar el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con las Normas ISO 9001:2008.

Establecer la sistemática que deberá seguir la Dirección para implantar el Sistema de Gestión de la Calidad. Revisándola a intervalos apropiados con el fin de asegurar la adecuación y efectividad del mismo para satisfacer tanto las Normas ISO 9001:2008 como el Compromiso con la Calidad de una refinería, la Política de Calidad, los objetivos establecidos, las expectativas y las necesidades de sus clientes.

Describir la Organización en la que se apoya el Sistema de Gestión de la Calidad.

Para mayor simplicidad del sistema se gestionará simultáneamente con la gestión Medio Ambiental.

Implantar el sistema de calidad ISO 9001:2008 supone:

Ventaja competitiva

Según la ISO 9001:2008, debería ser la Dirección General la que se asegure de que los directores de los distintos departamentos se están acercando a un sistema de gestión. Nuestra evaluación y el proceso de certificación aseguran que

los objetivos del negocio se alimentan del sistema día a día, favoreciendo las mejores prácticas de los trabajadores y de los procesos.

Mejora del funcionamiento del negocio y gestión del riesgo

La ISO 9001:2008 ayuda a sus gerentes a mejorar el funcionamiento de la organización y a diferenciarse de aquellos competidores que no usan el sistema. La certificación también hace más fácil medir el funcionamiento y gestionar los posibles riesgos.

Ahorro de costes

La experiencia nos enseña que los beneficios financieros de las compañías que han invertido en un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 han conseguido: una mayor eficiencia operacional, incrementando sus ventas, con un retorno en la inversión de los activos y una mayor rentabilidad.

Mejora la operación y reduce gastos

La auditoría del sistema de gestión de calidad está focalizada en el proceso operativo. Esto anima a las organizaciones a mejorar la calidad de los productos y de los servicios prestados, ayuda a reducir el gasto, así como las devoluciones y reclamaciones de los clientes.

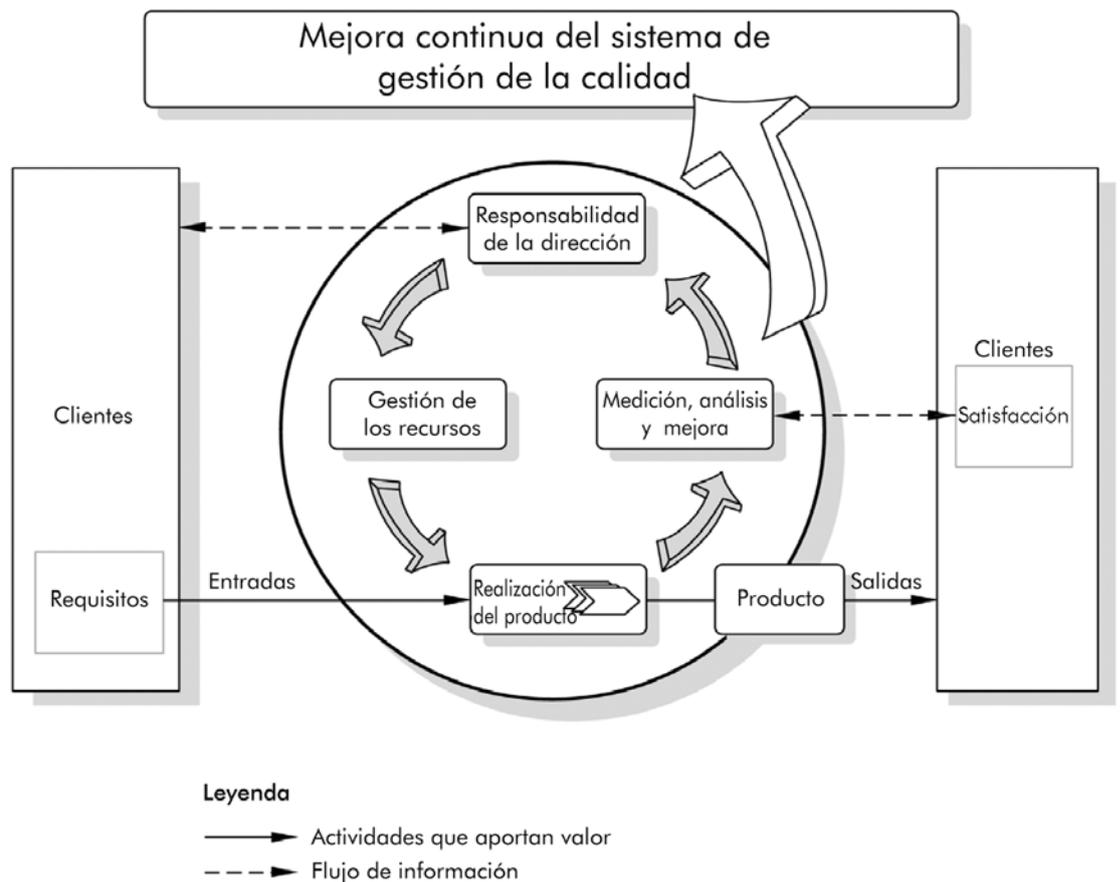
Aumenta la comunicación interna y eleva la moral

La ISO 9001:2008 permite que los empleados se sientan más involucrados a través de una mejora en las comunicaciones. Las

visitas de evaluación continua pueden destacar cualquier deficiencia en las habilidades de los empleados y cualquier problema en el desarrollo del trabajo en equipo.

Incrementa la satisfacción del cliente

La estructura “planear, realizar, revisar y actuar” (plan, do, check, act) de la ISO 9001:2008 asegura que las necesidades de los clientes van a seguir siendo consideradas y conocidas.



Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

1. ESTRUCTURA Y ALCANCE

En lo referente a este trabajo, el Sistema de Gestión de la Calidad es aplicable a las “actividades de refino, incluido diseño y desarrollo, operación de las unidades de proceso de refinería para la producción de Productos Ligeros líquidos, bases Productos Pesados, gases licuados, extractos, parafinas, componentes para betunes y asfaltos y azufre, y operación de las unidades de cogeneración para la producción de energía eléctrica”.

El apartado 1.1 de la norma incluye los siguientes aspectos clave:

- Una organización puede excluir los requisitos que no sean necesarios para satisfacer los requisitos del cliente o que no sean necesarios por la naturaleza del producto o servicio suministrado.
- Una organización no puede excluir requisitos que afecten a su capacidad para proporcionar productos o servicios conformes. Por regla general, las organizaciones utilizan el manual de la calidad para indicar aquellos requisitos que quedan excluidos.

El nuevo apartado de aplicación únicamente reconoce esta realidad.

Las organizaciones que lleven a cabo labores de diseño y que deseen lograr la conformidad con ISO 9001:2008 deberán abordar los requisitos de diseño en sus sistemas de gestión de la calidad basados en ISO 9001:2008.

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. Las exclusiones deberán definirse en el manual de la calidad, pero no eximirán a la organización de su responsabilidad de satisfacer los requisitos del cliente.

Las organizaciones han de tener mucho cuidado a la hora de excluir actividades de sus sistemas. Se establece claramente que una organización no podrá afirmar que cumple ISO 9001:2008 si las exclusiones del sistema de gestión de la calidad sobrepasan lo permitido.

Otro aspecto importante del apartado de aplicación es la relación de ISO 9001:2008 con los requisitos reglamentarios y legales. Los reglamentos y las leyes aplicables tienen total prioridad. Esta cuestión resulta fundamental para multitud de usuarios de la norma. Por consiguiente, ISO 9001:2008 ha sido desarrollada prestando especial atención al tratamiento de las necesidades reguladoras y legales. En la actualidad, en determinados reglamentos se indica ISO 9001:2008 como uno de los enfoques posibles para satisfacer los requisitos reglamentarios del diseño y la producción de varios productos. El propósito del apartado de aplicación consiste en facilitar el uso continuado de ISO 9001:2008 por parte de aquellas organizaciones que deben satisfacer requisitos reglamentarios y legales.

Cuando se reduce el campo de aplicación, los requisitos reglamentarios siguen siendo aplicables. Si el campo de aplicación se reduce más de lo permitido por la norma, el sistema dejará de cumplir ISO 9001:2008.

2. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

El Sistema de Gestión de la Calidad adoptado está diseñado y desarrollado de acuerdo con los requerimientos de las Normas ISO 9001:2008, según el apartado 4.2 de la misma.

La implantación del Sistema de Gestión de la Calidad incluye la generación de los siguientes documentos, la “Política de la Calidad” y los objetivos, el Manual de calidad, el Manual de Procedimientos y los documentos necesarios para el seguimiento y control de las actividades.

2.1 Política de Calidad:

La refinería asume el compromiso de desarrollar sus actividades considerando como valores esenciales la seguridad, la salud de las personas y la protección del medio ambiente.

Para lograrlo se guiará por los siguientes principios:

•Liderazgo y gestión integrada

La Dirección liderará los programas de seguridad, salud y proporcionará los recursos necesarios asegurándose de que todo el personal conoce y trabaja de acuerdo con los principios establecidos. La línea de mando integrará la seguridad, la salud y el medio ambiente en la gestión del negocio y será responsable de la aplicación del sistema de gestión y de la obtención de sus resultados.

•Incorporación de criterios de seguridad, salud y medio ambiente en todo el ciclo de las actividades

Siempre se tendrán presentes criterios de seguridad, salud y medio ambiente en su estrategia, en todas sus actividades y durante todo el ciclo de vida de las mismas con el propósito de prevenir daños en las personas y en los bienes y minimizar el impacto sobre el entorno y los efectos en el cambio climático, respetando la biodiversidad y a las comunidades locales.

•Cumplimiento de las normas

Se cumplirán los requisitos legales vigentes en cada lugar, así como definirá la normativa interna necesaria estableciendo

estándares comunes de comportamiento en materia de seguridad, salud y de medio ambiente, con independencia del área geográfica donde lleve a cabo su actividad.

De igual manera, planificará considerando las tendencias legislativas y los estándares internacionales

•Mejora continua

Se establecerán objetivos de mejora y metas en seguridad, salud y medio ambiente de forma sistemática, evaluará el desempeño y aplicará las correcciones necesarias para alcanzar los logros propuestos.

Asimismo trabajará en la búsqueda de nuevas soluciones técnicas, sobre cuestiones de seguridad, salud y protección ambiental.

•Comunicación y relaciones con la sociedad

Se mantendrán canales de comunicación con los grupos de interés, trabajará conjuntamente con la sociedad aportando su conocimiento e informando de manera fiable y transparente sobre su desempeño y el efecto que sus actividades y productos causan sobre las personas y el entorno.

Sea cual sea el puesto o ubicación geográfica, todos los empleados son responsables de su propia seguridad así como de contribuir a la seguridad, salud y desempeño ambiental individual y colectivo.

2.2 Manual de gestión de la calidad. Excelencia en la Gestión:

Este Manual definirá la estructura organizativa y de responsabilidades del Sistema de Gestión de la Calidad, haciendo referencia a los procesos de fabricación, procedimientos generales y recursos que hay establecidos.

Según el apartado 4.2 apartado b) establece de manera ordenada y sistemática las líneas directrices de la calidad mediante la definición de qué se debe hacer y por quién.

Excelencia en la Gestión

La Excelencia es una cultura empresarial, basada en la mejora continua, que implica la asunción de prácticas sobresalientes en la gestión de una organización.

Tiene en cuenta tanto los resultados de la empresa, como a todos los agentes que inciden en ellos, lo que facilita que mejore su gestión y competitividad.

Las Autoevaluaciones

La autoevaluación es un examen global, detallado y sistemático de todos los elementos que intervienen en la gestión de la organización y su incidencia en los resultados de la organización tomando como referencia un modelo de Excelencia empresarial.

La autoevaluación consiste en comparar la gestión de la empresa con la de una organización “teóricamente” excelente, reflejada en los modelos. Se buscan, además, evidencias que

demuestren que los buenos resultados de la empresa son consecuencia de su gestión y, por tanto, sostenibles en el tiempo. Como resultado de este análisis, se identifican los puntos fuertes y las áreas de mejora de la empresa, que servirán de partida para establecer programas de mejora.

La metodología de autoevaluación pretende asegurar la integración de todas las iniciativas de mejora, el seguimiento de los planes de acción y conseguir que la función Calidad actúe como elemento de gestión del cambio. Todo ello apoyándose en la formulación de objetivos ambiciosos, ligados a la creación de valor y contando con un sistema de indicadores con los que poder realizar un seguimiento y afianzar los procesos de mejora continúa y aumento de la eficiencia.

Programas de mejora

En el Compromiso con la Calidad se establece el propósito de identificar áreas de mejora y establecer programas, sustentados en el trabajo en equipo y en la participación de toda la organización.

Para ello, las Unidades desarrollan proyectos de mejora identificados como consecuencia de las autoevaluaciones realizadas, de los mecanismos establecidos en los sistemas de calidad. La Dirección Corporativa de Organización, Procesos y Sistemas seleccionará y seguirá, de acuerdo con estas Unidades, los proyectos de mejora cuyo interés exceda el ámbito de la Unidad que lo lleva a cabo.

Se dispondrá así de una visión global de las mejoras que se están potenciando en la compañía y se facilitará el intercambio de información entre Unidades, identificando posibles sinergias y aumentando las iniciativas de trabajo en equipo.

2.3 Manual de Procedimientos:

Según el apartado 4.2 apartado c) este Manual describirá y hace referencia a los procedimientos e instrucciones de obligado cumplimiento.

Se ha redactado e implantado para asegurar la conformidad de los Productos y Servicios con los requisitos establecidos.

Consta de:

- **Procedimiento de control de documentos:** Describe el método de aprobación, control y distribución de los documentos.

En los procedimientos, instrucciones, especificaciones y documentos de los Manuales de Procedimientos, la firma en el apartado “Aprobado por” corresponde a la Dirección de la que dependa la responsabilidad de la aplicación del documento. Cuando dicha responsabilidad sea compartida por varias Direcciones firmará el Director.

El Área responsable firmará en el apartado “Revisado por” ó en el “Preparado por”. La firma del departamento de Calidad figurará al menos en uno de estos dos apartados para garantizar que se han tenido en cuenta todos los requerimientos establecidos en las últimas revisiones de las Normas correspondientes; figurará en ambos apartados en caso de documentos que afecten a varias Áreas.

De acuerdo con lo anterior, las rutas de firma que usualmente se van a utilizar son las siguientes:

Preparado Área responsable	Revisado Calidad	Aprobado Dirección responsable
-------------------------------	---------------------	-----------------------------------

Preparado Calidad	Revisado Calidad	Aprobado Dirección responsable
----------------------	---------------------	-----------------------------------

Preparado Calidad	Revisado Área responsable	Aprobado Dirección responsable
----------------------	------------------------------	-----------------------------------

Preparado Calidad	Revisado Calidad	Aprobado Director
----------------------	---------------------	----------------------

Los procedimientos auditables por los Sistemas de Gestión de Calidad elaborados íntegramente en otras áreas serán firmados por responsables de las mismas. En la ficha del documento informático figurarán señalado en que área es auditable y en la lista de distribución aparecerá el personal del área de Calidad.

➤ **DISTRIBUCIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN**

Según el apartado 4.2.3 de la norma la documentación controlada es preparada, revisada y aprobada antes de su distribución mediante un sistema informatizado.

Para la distribución se utilizan dos canales:

- Sistema Informatizado
- Copias en papel

En aquellos casos en los que receptores distintos de los que figuran en la lista de Puestos de Notificación de la aplicación informática precisen el uso de copias en papel de la documentación por no disponer de acceso al Sistema de Gestión Documental, el Área responsable de la documentación incluirá en dicha lista los puestos de destino, para garantizar el control de todas las copias.

Este control asegura que:

- Las ediciones actualizadas de la documentación apropiada estén disponibles en todos los puntos en que se llevan a cabo las operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo de los Sistemas de Gestión.
- Se retira en el menor plazo posible la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución o uso.

El control de la entrega de documentación del Sistema de Gestión de la Calidad a otras Empresas se hará mediante carta, no estando dicha documentación sometida a control de revisión periódica. Se indicará quien es la propiedad y que, por tanto, queda prohibida su reproducción parcial o total.

La realización de copias de seguridad se ejecutará según lo indicado en el procedimiento “COPIA DE SEGURIDAD DE REGISTROS”

➤ **CAMBIOS Y MODIFICACIONES**

Cualquier persona puede proponer cambios y modificaciones en la documentación de los Sistemas de Gestión.

Dichos cambios y modificaciones serán realizados, revisados y aprobados.

Los cambios en los documentos se identifican por un sombreado en gris del texto modificado (cuando es posible), y por un número de revisión.

➤ **ARCHIVO**

El original de toda la documentación se encuentra en soporte informático dentro de una aplicación de Gestión de Documentos.

En esta misma aplicación informática se guardan los documentos obsoletos, accesibles solo por el propietario de los mismos (identificados como “estado obsoleto”).

➤ **DOCUMENTACIÓN NO NORMALIZADA
CONTROL DE LA CORRESPONDENCIA Y
DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO**

La recepción y distribución de correspondencia en una refinería se canaliza a través de Secretaría a cada una de las Áreas destinatarias de la misma, y guarda una copia de esta correspondencia. A su vez, archiva, y controla la distribución a las partes interesadas de la organización, de los documentos de origen externo necesarios para la planificación y operación de los sistemas de gestión.

De la documentación recibida que afecte al Sistema de Gestión de la Calidad y Ambiental, el responsable del Área destinataria deberá archivar el original y, si lo considera necesario, enviar copia a Calidad para su conocimiento.

- **Procedimiento de control de los registros de calidad:**
Describe el proceso de control de los registros generados por el sistema de calidad. Aclara qué registros deben mantenerse, cómo, dónde, por cuánto tiempo y cómo deben organizarse. Se establece una lista de registros, responsabilidades y requerimientos de conservación y retención.

Un ejemplo del procedimiento de control de los registros es:

RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de todo empleado informar inmediatamente a su superior jerárquico sobre cualquier defecto o problema que pueda afectar a la calidad (especialmente en las Áreas de Operación, Análisis y Compras y Contrataciones). Este hecho, si es susceptible de no conformidad, será comunicado inmediatamente a los responsables de las Áreas afectadas y a Calidad.

La recepción de crudo es responsabilidad de Terminal Marítimo.

La identificación y segregación de aditivos no conformes, tras la inspección de recepción, es responsabilidad de Operación, según proceda.

La identificación y segregación de casos de no conformidad durante la fabricación y trasiego de productos es responsabilidad de Programaciones y Entregas, Almacenamiento y el Área de Operación implicada.

DEFINICIÓN DE PRODUCTO NO CONFORME

Se define como producto no conforme aquel que presente desviaciones respecto a especificaciones, normas y/o requerimientos contractuales y que no puedan ser corregidos durante el transcurso normal del proceso de fabricación.

No será preciso que se registren como no conformidades los ajustes propios del producto que se dan durante el proceso de fabricación. Bastará con los registros normales del

Control del Proceso (Listados de ordenador, Libros de Relevos, etc.).

DESARROLLO DEL CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

Crudo y otras Materias Primas

Debido a la naturaleza del crudo y de la materias primas y a la flexibilidad del proceso de refinación, cualquier crudo o materia prima que se reciba es apto para ser procesado, puro o mezclado en las proporciones adecuadas, de modo que no se consideran productos No Conformes cualesquiera que sean sus características.

Aditivos

La inspección de los Aditivos se realiza de acuerdo con el procedimiento de Recepción de Productos que determina si el producto es aceptado o rechazado.

Detección, Segregación e Identificación

Cuando el material recibido no sea conforme, de acuerdo con lo indicado en la Instrucción de Recepción, Compras y Contrataciones enviará copia del documento de la Calidad, permaneciendo todos los envases correspondientes al Pedido en estado de PENDIENTE.

Calidad, con los datos recibidos, inicia la cumplimentación del documento de no conformidades, o bien, y preferentemente, utiliza la Aplicación de Calidad, opción "Acciones Correctivas". Junto con las Áreas implicadas estudian las acciones correctivas oportunas.

En caso de que se decida su devolución o no utilización, el Recepcionista colocará la etiqueta roja de RECHAZADO en todos los envases, almacenándolos en lugar apropiado para evitar su utilización. En caso de que el producto sea conforme, se colocará la etiqueta de color verde de ACEPTADO.

Acciones

El Técnico de Explotación que realizó la recepción recibe instrucciones de su Jefe referente a las acciones a tomar.

La decisión de la acción a tomar es responsabilidad del Jefe de Calidad, el Jefe de Compras y Contrataciones y el Jefe del Área de Operación implicada, o las personas en las que deleguen, pudiendo corresponder a una de las siguientes:

- *Aceptar el material.*
- *Devolver el material.*

En ambos casos, Compras y Contrataciones comunicará al Suministrador la no conformidad detectada. En el caso de devolución del material, lo notificará a Administración para su conocimiento.

Productos en Fabricación y Productos Acabados

Análisis inspecciona las características básicas de todos los productos durante las diferentes fases de su fabricación y las características especificadas en el Contrato del producto terminado, tal como se indica en el Procedimiento de Inspección y Ensayo.

Los criterios de aceptación de los productos y las posibles acciones a tomar en caso de no conformidad se detallan en los

correspondientes Procedimientos de Fabricación de cada Línea de Producto.

Detección, Segregación e Identificación

PRODUCTOS INTERMEDIOS

Cuando Productos Ligeros o Productos Pesados detecten una corriente intermedia no conforme avisarán al departamento de Almacenamiento para que proceda a su segregación, desviando la producción de la Unidad del tanque de producto en especificación que estaba recibiendo.

Programaciones y Entregas identificará documentalmente el tanque en el que se estaba almacenando el producto no conforme si, una vez analizado el contenido global del mismo, no cumple especificación. Esta identificación se realiza indicando en el Parte Diario de Existencias la correspondiente clave P/A/R, de acuerdo con el Procedimiento de Estado de Inspección y Ensayos. La primera clave que se introduce es la "P" (pendiente). Una vez analizado el tanque y comprobado su estado, se modifica la misma, introduciendo la "A", si el producto es aceptado, o la "P" de nuevo, si el producto es no conforme. En este caso, la salida del tanque es cerrada hasta determinar la acción a tomar.

En este punto se inicia una No Conformidad utilizando, preferentemente la Aplicación de Calidad o bien cumplimentando el procedimiento específico.

PRODUCTOS EN TANQUES INTERMEDIOS O ACABADOS

Cuando el departamento de Análisis detecte un producto no conforme en tanques, lo comunicará, mediante el

correspondiente Boletín de Análisis, a Almacenamiento, a Programaciones y Entregas y a Calidad.

Programaciones y Entregas identificará documentalmente el tanque de almacenamiento del producto indicando en el Parte Diario de Gestión de Existencias la clave "P" (producto pendiente), de acuerdo con el procedimiento de "Estado de Inspección y Ensayo". Si el producto no conforme es detectado a través de reclamaciones de clientes, y siempre que no se haya realizado una nueva fabricación, Almacenamiento procederá a segregar el tanque (cerrando la salida) y Análisis analizará el producto. En función de los resultados analíticos obtenidos, Programaciones y Entregas identificará el tanque como aceptado o pendiente.

Acciones

La decisión de la acción a tomar cambiar el tanque receptor es responsabilidad inmediata del Jefe de Almacenamiento, de la persona en la que delegue, o del Jefe de Fábrica, en función del horario. Al corresponder la acción correctiva a la Unidad de Operación implicada, el responsable de la misma utilizará la Aplicación de Calidad, opción "Acciones Correctivas" o bien rellenará el, si se realiza en soporte de papel, indicando las acciones tomadas para corregir la no conformidad y los resultados de las mismas.

Cuando se trate de productos intermedios o acabados, almacenados en tanques, el Jefe de Almacenamiento, o su representante, cumplimentará la no conformidad a través de la Aplicación de Calidad, o bien rellenará el documento e

informará a Programaciones y Entregas y a Calidad para decidir las acciones a tomar.

Cuando la no conformidad se genere fuera del horario normal, fines de semana, fiestas, etc., y no sea posible esperar hasta la jornada normal de trabajo, la decisión la tomará el Jefe en colaboración con el Representante de Almacenamiento.

Las acciones a tomar pueden corresponder a alguna de las siguientes:

Reprocesar o reformular los productos para satisfacer los requisitos especificados.

Aceptarlos, tal y como están, previa autorización escrita del cliente.

Reclasificarlos para otras aplicaciones.

Rechazarlos definitivamente.

Los productos reformulados o reprocesados se someterán de nuevo a las inspecciones y ensayos necesarios para que quede perfectamente indicado, en el Parte diario de Existencias, cuál es su estado real.

Productos Suministrados por el Cliente

A efectos de Inspección y Ensayo se seguirá la sistemática expuesta en el Procedimiento específico. Si al recepcionar el producto se detecta una no conformidad, el responsable del Área correspondiente procederá a iniciar un informe de No Conformidad en la Aplicación de Calidad, o bien cumplimentará el Informe de No Conformidad, donde se anotarán las causas de la no conformidad, enviándolo a

Calidad, quien lo notificará al Cliente para acordar su tratamiento.

ANÁLISIS Y REGISTRO DE NO CONFORMIDADES

El Jefe de Calidad, o la persona en quien delegue, coordinará con los responsables de las Áreas implicadas el análisis de la naturaleza y causas de la no conformidad detectada. Además, se propondrán las acciones correctivas necesarias para evitar las causas que originaron la no conformidad.

El Área implicada redactará el Informe de No Conformidad utilizando, siempre que sea posible, la Aplicación de Calidad. En este documento, numerado correlativamente por Calidad, se incluyen los siguientes datos:

- *Línea de Producto y Departamento.*
- *Descripción, causas y consecuencias de la no conformidad.*
- *Descripción y responsables de la acción tomada.*
- *Acción correctiva propuesta y referencia al Informe de acción correctiva, cuando proceda.*
- *Firma del Jefe de Calidad, o de la persona en quien delegue, como verificador de la eliminación de la No Conformidad. Si hubiera sido propuesta alguna acción correctiva, el Informe de no conformidad no será cerrado hasta que no lo haya sido el correspondiente Informe de acción correctiva.*
- *Distribución.*

Calidad es responsable de la distribución y archivo del Informe de no conformidad y de toda la documentación relacionada con el mismo.

Calidad es responsable del seguimiento y estudio de los casos de no conformidad para detectar los más repetitivos y coordinar la propuesta de acciones correctivas que permitan eliminar los motivos causantes de los mismos.

➤ ***Registros de la Calidad***

Documentos:

- Revisión de Contrato
- Pedidos
- Lista de Proveedores aceptados y documentación
- Relación de cursos realizados por el personal
- Libros de Instrucciones del Jefe
- Hoja de Relevos de Operador

Certificados:

- Calidad
- Calibraciones
- Resultados de análisis

Muestras

- Producciones Unidades
- Tanques Intermedios
- Tanques Productos Acabados

➤ **RESPONSABILIDADES**

El Jefe de Calidad es responsable de la conservación y custodia de los originales de la documentación del Sistema de la Calidad:

- Manual de Gestión de la Calidad
- Manual de Procedimientos

Así mismo, es responsable de coordinar la gestión de los archivos que demuestren el buen funcionamiento del Sistema de la Calidad establecido.

La responsabilidad de recoger, archivar y conservar los registros relacionados con el Sistema de la Calidad es de cada una de las Áreas implicadas.

➤ **DESARROLLO DEL ARCHIVO DE REGISTROS**

General

El registro de documentos constituye la evidencia objetiva de la existencia del Sistema de la Calidad y su eficacia.

Localización Física de los Archivos

El soporte documental del Sistema de la Calidad, más los registros de datos sobre las actividades relacionadas con la calidad, se registran y archivan en Calidad o en el Área correspondiente.

Responsabilidad de los Archivos

Documentación

La Áreas implicadas archivan la documentación tal como se indica en el procedimiento.

Registro de Datos

La responsabilidad de archivar los distintos registros de datos es de cada una de las Areas que llevan a cabo las actividades que los originan.

Configuración de los Archivos

Los documentos y los registros de datos pueden estar soportados en papel o informáticamente. En ambos casos, se seguirá la configuración que se describe a continuación:

La configuración de los archivos es escalonada y parte de lo más general para llegar a lo más concreto.

Cualquier documento o registro pertenece a una familia o línea de fabricación y dentro de éstas puede haber clase y subclase. Dentro de cada familia, los registros y documentos están colocados por orden cronológico inverso, estando encima el documento más reciente.

De esta forma cualquier documento o registro puede ser inmediatamente localizado.

Cualquier archivo, ya sea de papel o magnético, debe llevar externamente la identificación según la configuración expuesta, e iniciarse con una relación de su contenido.

Acceso a los Archivos

Todo el personal tiene acceso para consulta a los archivos de los documentos y registros relacionados con la calidad, siempre y cuando tenga razones que lo justifiquen, o estén debidamente autorizados para ello.

La retirada de un documento o soporte magnético, debe ser autorizada por escrito por el responsable del Area a cuyo cargo está el archivo. Además, se registrará la salida y devolución del documento retirado mediante fecha y firma. En el lugar físico

de situación del documento se archivará el recibo correspondiente a su devolución.

La modificación de los archivos sólo puede ser hecha por los responsables de los mismos.

Para evitar el acceso de personal no autorizado a los archivos, estos están protegidos por medios físicos o por claves, en caso de soportes magnéticos.

Cuidado y Mantenimiento de los Archivos

Deben llevarlo a cabo los responsables.

Tanto en el caso de papel como en el de soportes informáticos, los archivos serán tales que se minimice la pérdida o el daño por accidentes, condiciones ambientales, etc.

Tiempo de Conservación de los Archivos

Documentos

Durante todo el tiempo que estén en vigor, y diez años a partir de la fecha de su caducidad.

Registros de la Calidad

Durante diez años a partir de la fecha del documento.

Muestras de Productos

Las muestras de control de proceso se guardarán hasta que se hayan analizado.

Las muestras de Inspección analizadas y precintadas se trasladarán a un lugar de almacenamiento especialmente dispuesto para ello y situado fuera del área de Análisis, donde permanecerán como mínimo tres meses.

Las muestras de cisternas, una vez analizadas, se trasladarán a su lugar de almacenamiento del área del Análisis donde permanecerán como mínimo un mes.

Procedimiento de responsabilidades de la gerencia en la gestión de la calidad:

Describe las responsabilidades de los directivos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad incluyendo quién debe:

- Identificar los procesos
- Monitorear y medir dichos procesos
- Determinar las metas de calidad y los objetivos
- Establecer la política de calidad
- Comunicar la política de calidad y la importancia de cumplir con los requerimientos del cliente
- Realizar las revisiones y el seguimiento

Procedimiento de capacitación y competencias: Describe el proceso que asegura que cada empleado es competente para el trabajo que realiza. Incluye:

- Identificar la capacitación requerida
- Proporcionar dicha capacitación
- Monitorear la efectividad de la capacitación
- Mantener registros de capacitación.

Procedimiento de infraestructura:

Describe el proceso para determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para obtener la conformidad con los requerimientos del producto. Esto incluye: edificios, áreas de trabajo, servicios, procesos, equipos y soporte. El mantenimiento preventivo se debe incluir en este proceso.

Procedimiento de planeación de la realización del producto:

Describe cómo se planea la realización de todos los productos. Cuando se crea un nuevo producto o proceso, establece cómo se identifican los objetivos de calidad, los requerimientos del producto, las características del proceso y los sistemas de control. Identifica las responsabilidades para decidir qué instrucciones de trabajo y qué registros se requieren.

Procedimiento de relaciones con el cliente:

Documenta los procesos utilizados para la comunicación con los clientes y para la revisión de la información recibida de éstos. Incluye cómo determinar los requerimientos del cliente, la información que se debe reunir y la forma de obtener retroalimentación del cliente.

Procedimiento de diseño y desarrollo:

Describe el proceso para el control del diseño y desarrollo de productos y servicios. Establece las responsabilidades y los registros que se deben llevar en cada etapa del diseño y desarrollo. Claramente identifica las entradas requeridas y las salidas o productos entregados en cada etapa.

Procedimiento de compras:

Describe el proceso para controlar las compras y asegurar que los productos recibidos están conformes con los requerimientos. Cubre el método de selección de los proveedores, la información que se debe obtener para monitorear su desempeño y las acciones que se deben tomar cuando hay un problema con un proveedor.

Procedimiento de control de la producción o provisión de servicios:

Describe el proceso para proporcionar condiciones controladas para la realización de los productos o la provisión de los servicios. Se relaciona con el procedimiento de planeación al identificar:

- los controles del proceso
- las especificaciones del producto
- las mediciones necesarias para el control de calidad
- las aprobaciones requeridas

También incluye los métodos de validación de los procesos y cómo los criterios de aceptación de un producto son documentados y cumplidos.

Procedimiento de identificación y trazabilidad:

Describe el proceso para identificar materiales y productos durante la producción, el servicio y la entrega. Aclara los documentos y etiquetas utilizadas en el proceso. Esto incluye la identificación del estado de monitoreo y medición de un producto o servicio.

Procedimiento de propiedad del cliente:

Describe el proceso utilizado para identificar, verificar, proteger y almacenar con seguridad los productos o información que son propiedad del cliente. Está relacionado con el procedimiento de identificación y trazabilidad de los productos de la empresa y puede operar en forma similar. Debe incluir un proceso para reportar un daño o pérdida.

Procedimiento de preservación del producto:

Describe el proceso de manejo, empaque, almacenamiento y protección de materiales, partes y productos. Debe incluir requerimientos de manipulación como protección antiestática, controles de temperatura, humedad, polvo, etc.

Procedimiento de control de los equipos de medición y prueba:

Describe los requerimientos y procesos para el control de los equipos de medición y prueba, tales como calibraciones, con sus respectivas responsabilidades y registros. Debe incluir las acciones que se deben tomar cuando un equipo se encuentra fuera de calibración.

Procedimiento de monitoreo, medición y análisis de la satisfacción del cliente:

Describe el proceso de recolección de la retroalimentación del cliente y el análisis de la información.

Procedimiento de auditorías internas:

Describe el proceso de programar, planear y conducir auditorías internas, incluyendo la forma de reportarlas y realizar un seguimiento de sus resultados. Asigna responsabilidades a la gerencia, a los coordinadores de las auditorías y a los auditores internos.

Procedimiento de monitoreo, medición y análisis de la realización de los productos:

Describe el proceso de monitoreo y medición durante la realización de los productos, cómo se recoge y registra la información y cómo se reporta para el análisis durante la revisión por parte de la gerencia.

Procedimiento de control de productos no conformes:

Describe el proceso utilizado para asegurar que los productos que no cumplen con los requerimientos sean identificados y controlados para prevenir su uso o despacho al cliente.

Procedimiento de acciones correctivas:

Describe el proceso para eliminar las causas de las no conformidades a través de un sistema de acciones correctivas. Incluye el proceso para iniciar un requerimiento de acción correctiva por parte de cualquier empleado, el proceso de rastreo, investigación, implantación de la acción correctiva, seguimiento y cierre. También debe incluir un procedimiento de reporte para la revisión por parte de la gerencia.

Procedimiento de acciones preventivas:

Describe el proceso para eliminar las causas potenciales de no conformidades mediante un sistema de acciones preventivas. Su funcionamiento es similar al anterior, con la diferencia de que se origina a partir de sugerencias de mejoramiento anticipadas a la ocurrencia de las no conformidades.

2.4 Control de los Documentos

Según el apartado 4.2.3 de la norma se establece:

La aprobación adecuada de los documentos antes de su emisión.

La revisión y actualización de los documentos.

La identificación de cambios y estado de revisión actual de los documentos.

La distribución de los documentos en los puestos de uso.

La documentación legible e identificable.

La identificación de los documentos de origen externo y el control de su distribución.

La prevención del uso de documentos obsoletos aplicando una identificación adecuada en el caso que se mantengan.

2.5 Control de los Registros

Según el apartado 4.2.4 en los procedimientos se describirán los controles necesarios para su identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y eliminación.

3 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Según el apartado 5.4 de la norma y con el fin de satisfacer las exigencias de calidad especificadas para productos, servicios, procesos o contratos, se llevan a cabo, cuando sea necesario, las siguientes acciones:

- Preparación de Planes de Calidad de acuerdo con los requisitos especificados.
- Identificación de necesidades y aplicación, si se considera necesario, de cualquier tipo de control, inspección o proceso y adquisición de los aparatos, de los medios de producción y de los recursos humanos que sean necesarios para conseguir la calidad requerida.
- Generación de procedimientos escritos coherentes con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, con la “Política de Calidad” y con el “Compromiso con la calidad”.
- Identificación de cualquier exigencia relativa a la capacidad de medición que sobrepase el estado actual de la técnica, con la suficiente antelación para que se puedan desarrollar los medios necesarios.
- Clarificación de las Normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellos que contengan elementos subjetivos.
- Actualización de los procedimientos de Inspección, Medición y Ensayo.

- Identificación y preparación de los informes y registros relativos a la calidad.
- Compatibilidad entre los Procesos de Fabricación y los procedimientos de Inspección y Ensayo y la documentación aplicable.
- Identificación de la verificación adecuada en las etapas apropiadas en la fabricación del producto.

El Sistema de Gestión de la Calidad es un elemento vivo, que está sometido a permanentes revisiones, no sólo con objeto de comprobar que se llevan a cabo realmente las acciones que en él se prescriben, sino también con el ánimo de mejorarlo y adecuarlo permanentemente a las exigencias de calidad que nuestros Clientes establecen en los Contratos.

Estas revisiones permiten la aplicación efectiva de los procedimientos e instrucciones del Sistema de Gestión de la Calidad.

4 PROCESOS. REQUISITOS GENERALES

Según el apartado 7.5.1 de la norma la organización ha identificado los procesos necesarios para obtener el producto o servicio que cumplen los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización.

Los principales procesos de una refinería son:

- Destilación atmosférica
- Destilación al vacío
- Tratamiento de gases
- Hidrotratamiento de nafta
- Hidrodesulfuración de queroseno y de gasóleo
- Reformado catalítico
- Hidrocraqueo
- Isomerización
- Alquilación
- Coquización

Se ha determinado la secuencia e interacción entre los procesos y además se han determinado los criterios y métodos necesarios para asegurar que la operación y el control de los procesos sean eficaces (Revisión por la Dirección).

Se dispone de recursos e información necesaria para apoyar la operación y seguimiento de los procesos.

Se realiza seguimiento, medición y análisis de los procesos.

Se implantan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.

4.1 IDENTIFICACION DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Los procesos en los que se puede dividir el sistema para su implementación son:

- Procesos Estratégicos
- Procesos clave para la realización del producto
- Procesos de apoyo

4.2 PROCESOS ESTRATÉGICOS

Revisión por la Dirección y Mejora Continua

Formación

4.3. PROCESOS CLAVE PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

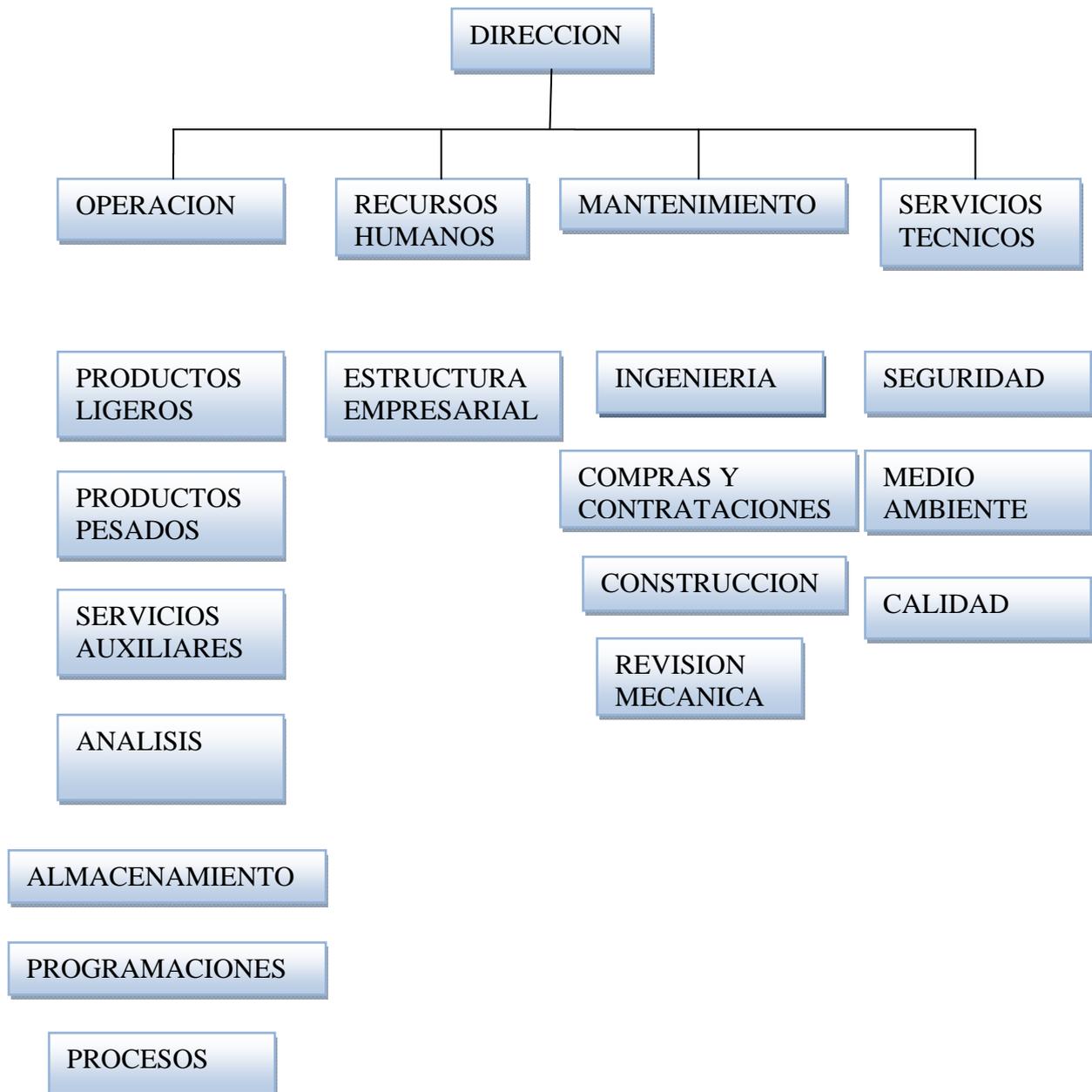
- Relaciones con el Cliente
- Planificación de la Realización del Producto
- Compra de crudos, productos y otras materias primas (involucra a la Dirección de Producción y Logística)
- Producción de Productos Ligeros
- Producción de Productos Pesados
- Almacenamiento
- Producción de Energía Eléctrica
- Satisfacción del Cliente (involucra a la Dirección de Producción y Logística)

4.4 PROCESOS DE APOYO

- Mantenimiento
- Contratos
- Materiales
- Seguimiento y Medición del Producto
- Reclamaciones (involucra a la Dirección de Producción y Logística)
- Auditoría interna
- Acciones correctivas y preventivas

5. CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN

El organigrama de una refinería típica es el siguiente:



Los responsables de cada uno de los procesos enumerados anteriormente y sus fusiones deberán ser los siguientes:

- **PRODUCTOS LIGEROS**

RESPONSABLE: Jefe de Productos Ligeros

TIPO DE PROCESO: Clave

MISIÓN: Fabricar Productos Ligeros de acuerdo con los requisitos de calidad, cantidad y plazo establecidos en el plan de fabricación y planes de entregas

ENTRADAS:

- Planificación de la producción
- Plan de entregas
- Materias primas
- Aditivos y materias auxiliares

SALIDAS: Productos

RECURSOS:

- Personal asignado
- Unidades y equipos de proceso
- Herramientas de control y gestión

CONTROLES:

- Valores de las variables de proceso
- Analizadores de planta
- Análisis de muestras
- Documentación

INDICADOR: Consumos y Mermas

PERIODICIDAD DEL SEGUIMIENTO: Mensual

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA: Procedimientos de la
línea de fabricación de
Productos Ligeros

• **PRODUCTOS PESADOS;**

RESPONSABLE: Jefe de Productos Pesados

TIPO DE PROCESO: Clave

MISIÓN: Fabricar productos de la línea de Productos Pesados de acuerdo con los requisitos de calidad, cantidad y plazo establecidos en el plan de fabricación y planes de entregas

ENTRADAS: - Planificación de la producción
- Plan de entregas
- Materias primas
- Aditivos y materias auxiliares

SALIDAS: Productos

RECURSOS: - Personal asignado
- Unidades y equipos de proceso
- Herramientas de control y gestión

CONTROLES: - Valores de las variables de proceso
- Analizadores de planta
- Análisis de muestras
- Documentación

INDICADOR: Consumos y Mermas

PERIODICIDAD DEL SEGUIMIENTO: Mensual

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA:

- Procedimientos de la línea de fabricación de Productos Pesados

• ALMACENAMIENTO

RESPONSABLE: Jefe de Almacenamiento

TIPO DE PROCESO: Clave

MISIÓN:

- Recepción, almacenamiento, alimentación a Unidades de proceso y recepción de los productos intermedios, en cada etapa de los procesos.
- Preparación mediante mezcla de productos terminados.
- Control de producto en tanques de producto intermedio y terminado.
- Entregas de productos a clientes, por diferentes medios: buques, oleoductos y camiones.

ENTRADAS:

- Planificación de la producción.
- Programas de entregas a Clientes.
- Disponibilidad de equipos, instalaciones y materias auxiliares.
- Materias primas y productos de unidades de proceso.

SALIDAS:

- Programación y ejecución de operaciones de trasiego de productos relacionadas con: recepción de

materias primas, carga y producción de Unidades de proceso, mezcla de productos y entregas a clientes.

RECURSOS:

- Personal asignado.
- Instalaciones asignadas al departamento.
- Herramientas de control y gestión

CONTROLES:

- Ejecución de las tareas individuales programadas.
- Análisis de muestras.
- Documentación.

INDICADOR: - Número de reclamaciones por cada mil entregas realizadas a clientes.

PERIODICIDAD DEL SEGUIMIENTO: Mensual

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA: Procedimientos del Área de Movimientos.

- **SERVICIOS AUXILIARES;**

<i>RESPONSABLE:</i>	Jefe de Servicios auxiliares
<i>TIPO DE PROCESO:</i>	Clave
<i>MISIÓN:</i>	<ul style="list-style-type: none">- Facilitar a las áreas de operación los servicios auxiliares necesarios (electricidad, aire de instrumentos, agua de refrigeración, vapor, etc.)- Verter energía eléctrica a la red de acuerdo con los requisitos establecidos
<i>ENTRADAS:</i>	<ul style="list-style-type: none">- Materias primas- Aditivos y materias auxiliares
<i>SALIDAS:</i>	<ul style="list-style-type: none">- Servicios- Energía eléctrica a la red
<i>RECURSOS:</i>	<ul style="list-style-type: none">- Personal asignado- Unidades y equipos de proceso- Herramientas de control y gestión
<i>CONTROLES:</i>	<ul style="list-style-type: none">- Tensión y fase antes y durante el acoplamiento- Documentación- Análisis de muestras

- Valores de las variables de proceso

INDICADORES:

- N° de cortes de suministro eléctrico

- Consumo de agua

PERIODICIDAD DEL SEGUIMIENTO:

Mensual

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA:

Procedimientos del
Área de Servicios
auxiliares

• **MANTENIMIENTO;**

RESPONSABLE: Jefe de Mantenimiento

TIPO DE PROCESO: Apoyo

MISIÓN: Conseguir la máxima disponibilidad de unidades con el mínimo coste posible, garantizando la seguridad y la minimización del impacto medioambiental

ENTRADAS: Solicitudes de trabajo

SALIDAS: Registros

RECURSOS:

- Personal asignado
- Presupuesto
- Aplicaciones informáticas de gestión del mantenimiento

CONTROLES:

- Informe de disponibilidad de las instalaciones
- Desviación respecto al presupuesto
- Documentación

INDICADORES:

- Disponibilidad de las instalaciones frente a la requerida para

cumplir los planes de producción
-Grado de cumplimiento del
presupuesto ordinario (presupuesto
/ desembolso)

PERIODICIDAD DEL SEGUIMIENTO: Mensual / Anual

• **ANÁLISIS;**

RESPONSABLE: Jefe de Análisis

TIPO DE PROCESO: Apoyo

MISIÓN: Verificar que las materias primas, aditivos y productos correspondientes a las diferentes etapas de fabricación, cumplen los requisitos especificados para asegurar el uso, fabricación y venta de productos conformes

ENTRADAS:

- Plantillas analíticas
- Solicitudes del departamento de análisis
- Muestras

SALIDAS: Registros

RECURSOS:

- Personal asignado
- Salas de análisis
- Sistema de Gestión de Análisis

CONTROLES:

- Documentación
- Certificados de calibración

PERIODICIDAD DEL SEGUIMIENTO: Anual

• **AUDITORÍAS INTERNAS;**

RESPONSABLE: Jefe de Calidad

TIPO DE PROCESO: Apoyo

MISIÓN: Garantizar la continua adaptación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad

ENTRADAS: Plan de auditorías internas

SALIDAS: Registros

RECURSOS:

- Personal asignado
- Herramientas de control y gestión

CONTROLES:

- Procedimiento de auditorías internas
- Registros de formación de auditores

INDICADORES: Porcentaje de auditorías realizadas frente a las planificadas

PERIODICIDAD DEL SEGUIMIENTO: Anual

• ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

<i>RESPONSABLE:</i>	Jefe de Calidad
<i>TIPO DE PROCESO:</i>	Apoyo
<i>MISIÓN:</i>	Verificar la implantación eficaz de las acciones correctivas y preventivas propuestas para eliminar las causas que han originado no conformidades, así como las que potencialmente pudieran originarlas
<i>ENTRADAS:</i>	<ul style="list-style-type: none">- Informes de no conformidad, acción correctiva y acción preventiva- Informes de auditoría
<i>SALIDAS:</i>	Informes de seguimiento
<i>RECURSOS:</i>	<ul style="list-style-type: none">- Personal asignado-Herramientas de control y gestión
<i>CONTROLES:</i>	<ul style="list-style-type: none">- Documentación- Revisión por la Dirección
<i>INDICADORES:</i>	Nº de informes de seguimiento
<i>PERIODICIDAD DEL SEGUIMIENTO:</i>	Trimestral

6. MEDIOS HUMANOS Y MATERIALES

Según el apartado 6.2.1 de la norma las funciones y responsabilidades propias de los miembros de la Primera Línea, en relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, son las siguientes:

➤ **Director**

Como primera autoridad jerárquica, es el máximo responsable de la gestión de los recursos humanos y materiales en la refinería, así como de la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, garantizando su cumplimiento.

Para ello, tomará las medidas preventivas y correctivas que estime necesarias.

➤ **Director de Operación**

Su misión fundamental es la gestión de las Unidades productivas de modo que se aseguren los Planes de Fabricación y Entrega previstos.

Es responsable de dirigir las Areas de Productos Ligeros, Servicios auxiliares, Productos Pesados, Almacenamiento y Programaciones y Entregas.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, asume la responsabilidad en las Areas que coordina; además, es el responsable de la revisión de los contratos recibidos y, en ausencia del Subdirector de Seguridad, Medio Ambiente y Calidad, asume las funciones de Representante de la Dirección.

➤ **Director de Mantenimiento**

Su misión fundamental es gestionar los medios técnicos necesarios para conseguir la disponibilidad de los equipos que intervienen en el proceso productivo.

Es responsable de dirigir las Areas de Mantenimiento, Control de Costes, Paradas, Construcción, Compras y Contrataciones.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, asume la responsabilidad de las gestiones que se realizan en dichas Areas, de acuerdo con los requisitos especificados.

➤ **Subdirector de Recursos Humanos**

Su misión fundamental es la gestión de las Áreas de Planificación y Servicios, Servicios Generales y Servicios Médicos, asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios, así como hacer cumplir las normas, procedimientos y sistemas que, de acuerdo con las políticas establecidas y con la normativa legal vigente, puedan desarrollarse, tanto a nivel Corporativo como de la refinería.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, asume la responsabilidad de las gestiones que se realizan en dichas Areas, de acuerdo con los requisitos especificados.

➤ **Jefe de Seguridad, Medio Ambiente y Calidad**

Su misión fundamental es la gestión de las Areas de Seguridad, Calidad y Análisis.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad es el Representante de la Dirección.

➤ **Jefe de Ingeniería**

Su misión fundamental es la gestión de las Areas de Procesos, Ingeniería, Optimización y Control, Sistemas y Soporte y Planificación y Análisis con objeto de garantizar la asistencia técnica a Operación, el correcto funcionamiento de las aplicaciones de control de operación, las comunicaciones y el funcionamiento de los equipos informáticos y la mejora continua e innovación.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, asume la responsabilidad de las gestiones que se realizan en dichas Areas, de acuerdo con los requisitos especificados.

Organigrama Funcional del sistema de gestión de la calidad:

Las funciones y responsabilidades del personal que dirige, realiza y verifica trabajos que puedan tener una incidencia en la calidad son las siguientes:

➤ **Jefe de Calidad**

Responsable directo de:

Planificación y coordinar la realización de Auditorías Internas del Sistema de Gestión de la Calidad.

Convocar las reuniones del Comité de Calidad de Dirección y levantar acta de las mismas.

Mantener actualizado el Sistema de Gestión de la Calidad.

Mantener el soporte documental del Sistema, así como el control de Normas, Procedimientos, Especificaciones, Instrucciones y otros Documentos relacionados con la calidad.

Colaborar en el control de productos no conformes, acciones correctivas, preventivas y reclamaciones de clientes.

Controlar las acciones preventivas.

Colaborar en la calificación y evaluación de proveedores y contratistas.

Coordinar las distintas Areas de Fábrica para cumplir con la normativa Medio Ambiental en todas las actividades realizadas en Refinería.

➤ **Jefe de Programaciones**

Su misión fundamental es la elaboración de Planes de Fabricación de acuerdo con las bases establecidas por la Dirección de Programación y Logística y su adaptación a las condiciones reales de la refinería. Se encarga igualmente de la coordinación entre el Area Comercial y el Area de Operación, así como de llevar a cabo el Control de Producción.

Es responsable de los equipos de trabajo que elaboran los Planes de Fabricación y el Control de Producción.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, es el responsable de coordinar la revisión de los contratos y el

control de productos no conformes, acciones correctivas, preventivas y reclamaciones de clientes.

➤ **Jefe de Productos Ligeros**

Su misión fundamental es dirigir, organizar, programar y supervisar las operaciones de las Unidades de Refinería, para transformar el crudo en productos que cumplan especificaciones de forma económica y con plena seguridad para las personas e instalaciones.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, es el responsable de que el funcionamiento y la coordinación de las Areas arriba mencionadas se efectúe permanentemente de acuerdo con los requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad establecido.

➤ **Jefe de Productos Pesados**

Su misión fundamental es dirigir, organizar, programar y supervisar las operaciones de las Unidades de Productos Pesados, para transformar el residuo atmosférico en productos que cumplan especificaciones de forma económica y con plena seguridad para las personas e instalaciones.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, es el responsable de que el funcionamiento y la coordinación del Area de Productos Pesados se efectúe permanentemente de acuerdo con los requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad establecido.

➤ **Jefe de Almacenamiento**

Su misión fundamental es la recepción de crudos, almacenamiento y suministro de materias primas a Refinería, movimiento de todos los productos entre Unidades y Tanques, incorporación de aditivos en tanques, así como el almacenamiento de productos finales y suministro a Clientes, de forma económica y con plena seguridad para las personas e instalaciones.

Es responsable de las instalaciones siguientes: Terminal Marítimo, Rack de tuberías entre el Terminal Marítimo, Rack interno de tuberías, Parques de Almacenamiento, Conexiones con red de oleoducto, y Sistemas de bombeo.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, es el responsable de que el funcionamiento y la coordinación de las instalaciones arriba mencionadas se efectúe permanentemente de acuerdo con los requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad establecido.

➤ **Jefe de Servicios auxiliares**

Su misión fundamental es asegurar el suministro de energía eléctrica, vapor, aire, etc, necesarios para los procesos de producción, de forma económica y con plena seguridad para las personas e instalaciones.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, es el responsable de que el funcionamiento y la coordinación del Area de Servicios auxiliares se efectúe permanentemente de

acuerdo con los requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad establecido.

➤ **Jefe de Procesos**

Su misión fundamental es asesorar en la marcha normal de las Unidades, así como introducir modificaciones en los procesos productivos con objeto de resolver problemas operatorios y mejorar los resultados económicos.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, es el responsable de que la coordinación con las Areas productivas se efectúe permanentemente de acuerdo con los requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad establecido.

➤ **Jefe de Análisis**

Su misión fundamental es coordinar la ejecución de los Planes Analíticos para el control de las materias primas, productos intermedios, aditivos, materias auxiliares y productos finales.

Es responsable de gestionar las distintas Áreas de Análisis.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, es el responsable de que las gestiones mencionadas anteriormente, incluyendo la calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo, así como la certificación de la calidad de los productos terminados, se efectúen permanentemente de acuerdo con los requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad establecido.

➤ **Jefe de Compras y Contrataciones**

Su misión fundamental es la gestión de las existencias, la compra, activación, recepción, almacenamiento y entrega de los materiales y las materias primas auxiliares necesarias para la producción y la evaluación de proveedores así como la gestión de la contratación de servicios con empresas externas y la calificación y evaluación de contratistas.

Es responsable de coordinar las Areas de Compras, Contratos, Almacén y Gestión de Stocks, donde se realizan las actividades anteriormente mencionadas.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, es el responsable de que la coordinación de las Areas arriba mencionadas se efectúe permanentemente de acuerdo con los requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad establecido.

➤ **Jefe de Mantenimiento**

Su misión fundamental es la de realizar las acciones necesarias para llevar a cabo la reposición, reparación y servicios de equipos de las distintas Unidades Productivas, para que éstas puedan funcionar a un nivel previamente determinado de disponibilidad.

Es responsable de dirigir las Zonas de Mantenimiento y las actividades de Electricidad, Instrumentación, Equipos Estáticos y Equipos Dinámicos.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad asume la responsabilidad en el mantenimiento de los equipos para que

sean capaces de asegurar la producción continuada de un producto con la calidad especificada.

➤ **Jefe de Instrumentación**

Su misión fundamental es asegurar el correcto funcionamiento de los instrumentos de medida de control y análisis instalados en las diferentes Areas.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, es responsable del control, calibración y mantenimiento de los instrumentos.

➤ **Jefe de Revisión Mecánica**

Su misión fundamental es la de realizar las acciones necesarias para la determinación del estado de los equipos estáticos y dinámicos y garantizar el cumplimiento de la normativa correspondiente.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, cuando sea de aplicación, es el responsable de que la actividad de las Areas de Estática, Dinámica, Electricidad e Instrumentación se desarrolle de acuerdo con los requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad establecido.

➤ **Jefe de Proyectos**

Su misión fundamental es la realización de proyectos de inversiones y modificaciones en las instalaciones.

➤ **Jefe de Construcción**

Su misión fundamental es la supervisión de la construcción de trabajos de inversión propios de la refinería.

➤ **Jefe de Paradas**

Su misión fundamental es llevar a cabo la elaboración y ejecución de los Planes de Paradas de Unidades para asegurar la mayor disponibilidad de los equipos.

➤ **Gestor de planificación y servicios**

Su misión fundamental es gestionar los Planes Anuales de Formación del Personal de la refinería y las solicitudes de formación de los responsables de las distintas áreas.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, es el responsable de que la Formación y Adiestramiento del personal se efectúe de acuerdo con los requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad establecido.

➤ **Jefe de Fábrica**

Su misión fundamental es coordinar el funcionamiento de las instalaciones y centralizar las comunicaciones de la refinería con el exterior fuera del horario ordinario.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, se encarga de tomar, de forma inmediata, las acciones correctivas que puedan ser necesarias, avisando al responsable del Area afectada.

➤ **Operadores**

Su misión fundamental es comprobar la correcta operatividad de la planta y corregir las desviaciones que en ella se produzcan cumpliendo las normas de seguridad y verificando que se cumplen las especificaciones en los productos.

En relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, se encarga de tomar, las acciones correctivas que puedan ser necesarias para la cumplimentación de las especificaciones y haciendo las correcciones necesarias para cumplirlas.

7. CALENDARIO DE IMPLANTACIÓN

Dado que es un requisito indispensable para obtener la certificación es haber realizado una auditoría interna una vez documentado el sistema de gestión de la calidad el responsable de la implantación comunicará el día en el que se realizará la auditoría interna, con el fin de determinar el grado de implantación alcanzado por la empresa y de corregir las desviaciones con respecto a la norma antes de la visita del organismo certificador.

Los pasos a seguir para la implantación del sistema de calidad son los siguientes:

1. Realizar una auditoría diagnóstica.

Según el apartado 8.2.2 de la norma tenemos que realizar una auditoría interna para evaluar en qué grado se cumple la norma:

- Mediante un análisis de la situación (a veces conocido como GAP analysis) se debe determinar qué tan lejos está su sistema de calidad actual comparado con los requerimientos de ISO 9001:2008.

- Para esto, se realiza una lista de chequeo, en donde se establecen los requerimientos de la norma en forma de preguntas y se compara con la situación actual.

Cómo programar el análisis de la situación

- Determinar si se hará la auditoría por procesos o por áreas de la empresa.

- Realizar un cuadro de asignación de responsabilidades. Este deberá tener una fila por cada procedimiento, y una columna por cada responsable del mismo.

Como **responsables** podrían estar: Gerencia, Aseguramiento de Calidad, Ventas, Producción, Ingeniería

En cada fila de **procedimiento** se deberán poner, por ejemplo:

- Control de documentos
- Control de registros de calidad
- Responsabilidad de la gerencia
- Capacitación y competencias
- Infraestructura
- Planeación de la realización del producto
- Relaciones con el cliente
- Diseño y desarrollo
- Compras
- Control de la producción o provisión de servicios
- Identificación y trazabilidad
- Propiedad del cliente
- Preservación del producto
- Control de los equipos de medición y prueba
- Monitoreo, medición y análisis de la satisfacción del cliente
- Auditorías internas
- Monitoreo, medición y análisis de la realización de productos

- Control de productos no conformes
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas

Mediante un estudio de la norma ISO 9001:2008, **cada área debe elaborar una lista de chequeo**, por ejemplo:

Requerimiento: Compromiso de la gerencia: ¿Cuál es la situación actual? ¿Cumple Estimado %? ¿Acciones requeridas? Esta sección busca identificar cómo la gerencia demuestra su liderazgo, compromiso y participación. ¿Comunica la gerencia la importancia de cumplir con los requerimientos del cliente? Verifique cómo lo hace. Entreviste a varios empleados para verificar que realmente se está haciendo. ¿La política de calidad está respaldada por la gerencia? Examine las actas de las revisiones de la gerencia del sistema de calidad. Pregunte cómo se asignan los recursos para la calidad. Recuerde que los recursos no se limitan a personas.

¿Quién es la gerencia general?

1) ¿Han escuchado los empleados acerca de la importancia de cumplir con los requerimientos del cliente?

2) ¿Cuál es el papel de la gerencia en la comunicación de los aspectos de la calidad a los empleados?

3) ¿Cómo se establecieron los objetivos de calidad? ¿Han sido establecidos?

4) ¿Qué evidencia existe de que la gerencia está involucrada en el proceso de aseguramiento de la calidad?

Cada pregunta de la lista de chequeo debe ser respondida con comentarios acerca de la situación actual y de lo que hace falta

desarrollar. Debe anotarse qué prácticas no cumplen con la norma y en dónde se necesitan documentos adicionales.

- Los resultados deben ser trasladados a una lista de tareas para la implantación.
- Se deben identificar varias categorías de tareas:
 - Procesos que cumplen con la norma y están documentados
 - Procesos que cumplen con la norma pero deben ser documentados
 - Procesos que no cumplen con la norma y deben ser rediseñados
 - Procesos requeridos por la norma que no existen actualmente
- La lista de tareas llevará al equipo conductor ISO a establecer responsabilidades y plazos. Se crearán equipos de tareas responsables de desarrollar los procedimientos faltantes.
- El equipo conductor ISO revisará los procesos y los procedimientos y controlará el progreso del trabajo de los equipos de tareas. La idea es crear un equipo de tarea para cada procedimiento del sistema de calidad que necesita ser desarrollado, rediseñado o documentado.

2. Implementamos el sistema.

3. Realizamos otra auditoría diagnóstica.

- **Las auditorías diagnóstica son la base del mejoramiento continuo de la calidad**

El proceso de auditoría diagnóstica comprende:

- Preparar un plan de auditoría
- Conducir las reuniones de apertura
- Auditar los documentos y los registros
- Documentar los hallazgos de la auditoría
- Conducir las reuniones de cierre
- Escribir un reporte de auditoría

Los auditores internos deben estar en capacidad de crear listas de verificación para los procesos que van a evaluar, aplicarlas y realizar un reporte con lo encontrado.

4. Monitorizamos el sistema.

La certificación se basa en la evidencia real del uso del Sistema de Gestión de la Calidad

Después de creado el Sistema de Gestión de Calidad (SQC), hay que usarlo y demostrar que mediante su uso se está obteniendo la efectividad planeada.

La verdadera utilización del Sistema de Gestión de Calidad solo se puede evidenciar si en la empresa:

- **Cumplen con lo establecido en los procedimientos documentados y las instrucciones de trabajo:** Todos en la organización deben trabajar de acuerdo con los procedimientos establecidos y los requerimientos del sistema de calidad
- **Realizan mejoras a los procesos:** Muchos de los procedimientos pueden ser nuevos para la organización o han

sido rediseñados significativamente durante el proyecto ISO 9001:2008. Ahora que están en uso, seguramente se encontrarán oportunidades para mejorarlos. Las acciones correctivas y preventivas permitirán la actualización y revisión de los procedimientos y su documentación.

- **Conducen auditorías internas:** Periódicamente se requiere el examen interno del sistema de calidad en todas las áreas de la empresa. Esto permite verificar su uso y realizar acciones correctivas de los hallazgos de no conformidades.

- **Realizan revisiones frecuentes por parte de la gerencia:** La dirección de la empresa debe estar involucrada activamente en el proceso y revisar la información de las auditorías internas, de las acciones correctivas y preventivas y de los resultados de evaluación y medición del sistema de calidad.

- **Mantienen registros:** Los auditores externos buscarán evidencias de que la empresa cumple con los requerimientos de ISO 9001:2008 de su propio sistema de calidad. Esta evidencia se encuentra en los registros que se generan en los procesos.

Es necesario usar el sistema de calidad durante varios meses antes de una auditoría de registro para generar suficientes registros y evidencias de su uso y efectividad.

5. Tras el paso de unos 6 meses monitorizando el sistema realizamos una auditoría interna.

El siguiente es un ejemplo de lista de verificación de auditoría interna:

Auditoría Interna - Lista de Verificación para Sistema de Gestión de Calidad

Requerimientos generales

- ¿Ha establecido la empresa un sistema de gestión de la calidad (SGC) teniendo en cuenta:
 - identificar los procesos necesarios y la aplicación de estos procesos en toda la empresa?
 - determinar la secuencia e interacción de los procesos?
 - determinar los criterios y métodos de operación y control de los procesos?
 - asegurar la disponibilidad de los recursos y la información que respalda los procesos?
 - examinar, medir y analizar estos procesos?
 - establecer acciones para lograr los resultados planeados y el mejoramiento continuo?

- Si la empresa subcontrata cualquier proceso que afecta la conformidad de los productos, ¿se encuentran estos procesos controlados e identificados?

Requerimientos de documentación: Manual de Calidad

- ¿Posee la empresa un manual de calidad?
- ¿Dicho manual incluye:
 - el alcance del SGC y justificaciones y detalles de cualquier exclusión?
 - los procedimientos documentados del SGC o una referencia a ellos?
 - una descripción de las interacciones entre los procesos y el SGC?

Requerimientos de documentación: Control de Documentos

- ¿Posee la empresa un procedimiento formal con respecto al control de los documentos?
- ¿Incluye este procedimiento:
 - la aprobación de los documentos antes de su publicación?
 - la revisión, actualización y reaprobación de los documentos cuando sea necesario?
 - la identificación de los cambios y el estado de revisión de cada documento?
 - la distribución adecuada de la versión vigente de los documentos relevantes en el lugar en que se usan?
 - los criterios de legibilidad y los procesos de identificación de los documentos?

- la forma de identificación de documentos de origen externo y el control de su distribución?
- un mecanismo que evite el uso involuntario de documentos obsoletos?

Requerimientos de documentación: Control de registros de calidad

- ¿Posee la empresa un procedimiento formal para el control de los registros de calidad?
- ¿Son los registros de calidad
 - legibles?
 - fácilmente identificables?
 - fácilmente recuperables?
- ¿El procedimiento para los registros de calidad, incluye instrucciones sobre:
 - identificación?
 - almacenamiento
 - protección?
 - recuperación?
 - tiempo de retención?
 - destrucción?

6. Tras un mes donde no se hayan observado fallos realizamos una auditoría para la certificación del sistema de calidad y con ello damos por implantado el sistema de calidad.

Aun habiendo finalizado la implantación del sistema de calidad la alta dirección sigue el correcto seguimiento y asegurando la corrección de fallos.

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Además la organización tiene un proceso para identificar y gestionar actividades de mejora, como son las acciones correctivas, acciones preventivas o la prevención de pérdidas.

Seleccionar al ente certificador requiere tener en cuenta que se va a tener una relación de por lo menos tres años.

Generalmente, el costo incluye la primera Auditoría de Certificación y las Auditorías de Seguimiento.

Si en la primera auditoría se obtiene la certificación, el ente certificador regresará cada seis meses o cada año para verificar que el sistema de calidad sigue en pie. Normalmente la certificación tiene una validez de tres años, luego de los cuales se necesita repetir la auditoría de certificación.

Los costos normalmente se determinan por el tamaño de la empresa, el número de instalaciones y el tipo de acreditación que se necesita. Es una consecuencia del número de días que se requerirán para evaluar el sistema completo, los gastos de viaje de los auditores, los costos administrativos y de gestión de la

certificación.

Es indispensable recalcar que la obtención de la certificación ISO 9001:2008 no es un objetivo en sí, sino un punto de partida en el proceso de brindar la calidad que sus clientes exigen.

