

# **ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**



## **FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICAS DEPARTAMENTO DE MATEMÁTICAS**

### **EXAMEN COMPLEXIVO**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:  
“MAGÍSTER EN GESTIÓN DE LA PRODUCTIVIDAD  
Y LA CALIDAD”**

#### **TEMA**

***GUIA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE  
CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 PARA UNA  
EMPRESA DE ASESORÍAS INFORMÁTICAS***

#### **AUTOR**

**CUEVA ROJAS ANDREA REBECA**

Quito – Ecuador

AÑO 2016

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo a mis padres, quienes han sido el pilar fundamental en mi vida, brindándome todo el apoyo en retos tanto personales como profesionales y quienes con su ejemplo de vida inculcaron en mí valores de perseverancia, superación y esfuerzo.

**Andrea Rebeca Cueva Rojas**

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por permitirme crecer como persona y profesional y ha sido quien ha guiado mi camino.

A mis padres por su apoyo incondicional y su gran esfuerzo para proporcionarme los medios para salir adelante, a mis hermanos por acompañarme en el logro de este objetivo.

Finalmente a mis amigos con quienes he compartido gran parte de mi vida y me han brindado su apoyo moral.

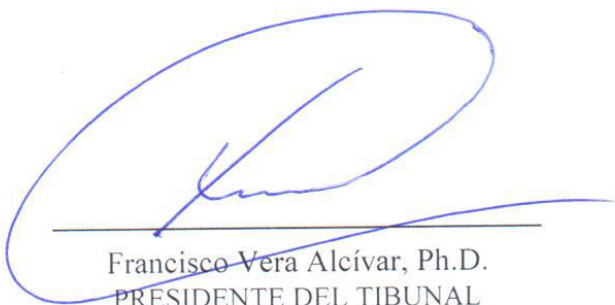
**Andrea Rebeca Cueva Rojas**

## **DECLARACIÓN EXPRESA**

La responsabilidad por los hechos y doctrinas expuestas en este Proyecto de Examen Complexivo, así como el Patrimonio Intelectual del mismo, corresponde exclusivamente al **ICM (Instituto de Ciencias Matemáticas)** de la Escuela Superior Politécnica del Litoral.


Andrea Rebeca Cueva Rojas

## TRIBUNAL DE GRADUACION




---

Francisco Vera Alcívar, Ph.D.  
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL



---

Sandra García Bustos, Ph.D.  
DIRECTOR DEL EXAMEN COMPLEXIVO



---

MIM. Elkin Angulo Ramírez  
DELEGADO

## **AUTOR**

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Andrea Rebeca Cueva Rojas', written in a cursive style.

---

**ANDREA REBECA CUEVA ROJAS**

# ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>DEDICATORIA</b> .....	<b><i>i</i></b>
<b>AGRADECIMIENTO</b> .....	<b><i>ii</i></b>
<b>DECLARACIÓN EXPRESA</b> .....	<b><i>iii</i></b>
<b>TRIBUNAL DE GRADUACION</b> .....	<b><i>iv</i></b>
<b>AUTOR</b> .....	<b><i>v</i></b>
<b>ÍNDICE DE CONTENIDOS</b> .....	<b><i>vi</i></b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b> .....	<b><i>x</i></b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b> .....	<b><i>x</i></b>
<b>CAPÍTULO 1. GENERALIDADES</b> .....	<b><i>1</i></b>
<b>1.1. ANTECEDENTES</b> .....	<b><i>1</i></b>
<b>1.2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b> .....	<b><i>2</i></b>
<b>1.3. OBJETIVO GENERAL</b> .....	<b><i>3</i></b>
<b>1.4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	<b><i>3</i></b>
<b>1.5. CONTENIDO Y ALCANCE DEL PROYECTO</b> .....	<b><i>3</i></b>
<b>CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO</b> .....	<b><i>5</i></b>
<b>2.1. Qué es la Calidad?</b> .....	<b><i>5</i></b>
2.1.1. Evolución Histórica de la Calidad .....	<b><i>6</i></b>
2.1.2. Enfoques de la Calidad .....	<b><i>8</i></b>
2.1.3. Gestión de Calidad .....	<b><i>9</i></b>
2.1.4. Principios de la Gestión de la Calidad .....	<b><i>11</i></b>
<b>2.2. Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)</b> .....	<b><i>12</i></b>
2.2.1. ¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad? .....	<b><i>12</i></b>
2.2.2. Elementos de un Sistema de Gestión de Calidad .....	<b><i>13</i></b>
2.2.3. Beneficios de la Implementación de un SGC .....	<b><i>15</i></b>
2.2.3.1. Beneficios Internos .....	<b><i>15</i></b>
2.2.3.2. Beneficios Externos .....	<b><i>16</i></b>
2.2.4. Fases de Implementación .....	<b><i>17</i></b>
2.2.4.1. Fase 1. Análisis de la Situación Actual de la Organización .....	<b><i>17</i></b>
2.2.4.2. Fase 2. Determinación del Alcance del SGC .....	<b><i>17</i></b>
2.2.4.3. Fase 3. Enunciar la Política de Calidad .....	<b><i>17</i></b>
2.2.4.4. Fase 4. Establecer los Objetivos de Calidad .....	<b><i>17</i></b>
2.2.4.5. Fase 5. Identificar los Procesos Necesarios para Elaborar y Gestionar el Producto o Servicio .....	<b><i>17</i></b>
2.2.4.6. Fase 6. Documentación .....	<b><i>18</i></b>
2.2.4.7. Fase 7. Implementación .....	<b><i>18</i></b>

2.2.4.8.	Fase 8. Auditorías Internas .....	18
2.2.4.9.	Fase 9. Certificación.....	18
2.2.5.	Ventajas de la Certificación.....	18
<b>2.3.</b>	<b>Normas ISO 9000.....</b>	<b>19</b>
2.3.1.	Familia ISO 9000.....	20
2.3.2.	Requisitos de un SGC Basado en la Norma ISO 9001:2008 .....	21
<b>2.4.</b>	<b>Gestión por Procesos.....</b>	<b>24</b>
2.4.1.	Ventajas del Enfoque Basado en Procesos .....	25
<b>2.5.</b>	<b>Mejora Continua.....</b>	<b>26</b>
2.5.1.	Importancia del Proceso de Mejora Continua.....	27
2.5.2.	Ciclo de Mejora Continua.....	27
<b>CAPÍTULO 3. DESCRIPCIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL, APLICACIÓN METODOLÓGICA.....</b>		<b>29</b>
<b>2.1</b>	<b>Descripción de la Organización.....</b>	<b>29</b>
2.1.1.	Misión.....	30
<b>2.2</b>	<b>Servicios.....</b>	<b>30</b>
2.2.1.	Asesoría Informática.....	30
2.2.2.	Capacitaciones .....	30
<b>2.3.</b>	<b>Evaluación de la Organización.....</b>	<b>30</b>
2.3.1.	Cuestionario de evaluación respecto al SGC ISO 9001:2008 Bureau Veritas.....	31
2.4.1.	Resultados de la Evaluación .....	33
2.4.2.	Valoración de los Resultados de la Evaluación Preliminar .....	35
2.4.3.	Análisis de los Resultados .....	35
<b>2.4.</b>	<b>Guía para Implementar el Sistema de Gestión de Calidad .....</b>	<b>36</b>
2.4.1.	Diagnóstico.....	36
2.4.2.	Conocer las Necesidades de los Clientes .....	36
2.4.3.	Determinar los Objetivos para Implementar un SGC en la Organización .....	36
2.4.4.	Asegurar el Compromiso de la Alta Dirección.....	36
2.4.5.	Presupuestar la Implementación .....	37
2.4.6.	Designar un Representante de la Alta Dirección en el Proceso de Calidad.....	37
2.4.7.	Planeación Estratégica .....	37
2.4.8.	Establecer la Política de Calidad .....	38
2.4.9.	Seleccionar y Permitir la Participación del Personal .....	38
2.4.10.	Identificar y Caracterizar los Procesos .....	38
2.4.11.	Controlar – Utilizar Técnicas Estadísticas.....	39
2.4.12.	Evaluar los Procesos y la Satisfacción de los Clientes .....	39
2.4.13.	Aplicar el Ciclo de Mejora Continua .....	39
<b>2.5.</b>	<b>Procedimientos y Registros Requeridos para la Implementación del SGC.....</b>	<b>39</b>
<b>2.6.</b>	<b>Guía para documentar el Manual de Calidad .....</b>	<b>41</b>
2.6.1.	Contenido del Manual de Calidad .....	42
2.6.2.	Modelo de Manual de Calidad.....	43
1.	Introducción o Antecedentes.....	43



2.	Alcance .....	43
2.1.	<i>Objetivo</i> .....	43
2.2.	<i>Campo de Aplicación</i> .....	43
3.	Términos y Definiciones .....	43
4.	Sistema de Gestión de Calidad .....	44
4.1.	<i>Requisitos Generales</i> .....	44
4.2.	<i>Requisitos de la Documentación</i> .....	45
4.2.1.	<i>Generalidades</i> .....	45
4.2.2.	<i>Manual de Calidad</i> .....	46
4.2.3.	<i>Control de Documentos</i> .....	46
4.2.4.	<i>Control de Registros</i> .....	47
5.	Responsabilidad de la Dirección .....	47
5.1.	<i>Compromiso de la Dirección</i> .....	47
5.2.	<i>Enfoque al Cliente</i> .....	48
5.3.	<i>Política de Calidad</i> .....	48
5.4.	<i>Planificación</i> .....	48
5.4.1.	<i>Objetivos de la Calidad</i> .....	48
5.4.2.	<i>Planificación del SGC</i> .....	48
5.5.	<i>Responsabilidad, Autoridad y Comunicación</i> .....	49
5.5.1.	<i>Responsabilidad y Autoridad</i> .....	49
5.5.2.	<i>Representante de la Calidad</i> .....	49
5.5.3.	<i>Comunicación Interna</i> .....	50
5.6.	<i>Revisión por la Dirección</i> .....	50
5.6.1.	<i>Generalidades</i> .....	50
5.6.2.	<i>Información para la Revisión</i> .....	50
5.6.3.	<i>Resultados de la Revisión</i> .....	50
6.	Gestión de Recursos .....	51
6.1.	<i>Provisión de Recursos</i> .....	51
6.2.	<i>Recursos Humanos</i> .....	51
6.2.1.	<i>Generalidades</i> .....	51
6.2.2.	<i>Competencia, Toma de Conciencia y Formación</i> .....	51
6.3.	<i>Infraestructura</i> .....	51
6.4.	<i>Ambiente de Trabajo</i> .....	51
7.	Realización del Producto .....	52
7.1.	<i>Planificación de la Realización del Producto</i> .....	52
7.2.	<i>Procesos Relacionados con el Cliente</i> .....	52
7.2.1.	<i>Determinación de los Requisitos Relacionados con el Producto</i> .....	52
7.2.2.	<i>Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto</i> .....	52
7.2.3.	<i>Comunicación con el Cliente</i> .....	53
7.3.	<i>Diseño y Desarrollo</i> .....	53
7.3.1.	<i>Planificación del Diseño y Desarrollo</i> .....	53
7.3.2.	<i>Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo</i> .....	53
7.3.3.	<i>Resultados del Diseño y Desarrollo</i> .....	54
7.3.4.	<i>Revisión del Diseño y Desarrollo</i> .....	54
7.3.5.	<i>Verificación del Diseño y Desarrollo</i> .....	54
7.3.6.	<i>Validación del Diseño y Desarrollo</i> .....	54
7.3.7.	<i>Control de los Cambios del Diseño y Desarrollo</i> .....	55
7.4.	<i>Compras</i> .....	55

7.5.	<i>Producción y Prestación del Servicio</i>	55
7.5.1.	<i>Control de la Producción y de la Prestación del Servicio</i>	55
7.5.2.	<i>Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio</i>	56
7.5.3.	<i>Identificación y Trazabilidad</i>	56
7.5.4.	<i>Propiedad del Cliente</i>	56
7.5.5.	<i>Preservación del Producto</i>	56
7.6.	<i>Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición</i>	57
8.	Medición, Análisis y Mejora	57
8.1.	<i>Generalidades</i>	57
8.2.	<i>Seguimiento y Medición</i>	57
8.2.1.	<i>Satisfacción del Cliente</i>	57
8.2.2.	<i>Auditoría Interna</i>	57
8.2.3.	<i>Seguimiento y Medición de los Procesos</i>	58
8.2.4.	<i>Seguimiento y Medición del Producto</i>	58
8.3.	<i>Control del Producto No Conforme</i>	58
8.4.	<i>Análisis de Datos</i>	59
8.5.	<i>Mejora</i>	59
8.5.1.	<i>Mejora Continua</i>	59
8.5.2.	<i>Acciones Correctivas</i>	59
8.5.3.	<i>Acciones Preventivas</i>	60
9.	Anexos del Manual de Calidad	60
9.1.	<i>Carta Designación por la Dirección</i>	60
<b>2.7.</b>	<b>Contenido de los Procedimientos Requeridos por la Norma ISO 9001:2008.....</b>	<b>60</b>
2.7.1.	Contenido del Procedimiento de Control de Documentos	61
2.7.2.	Contenido del Procedimiento de Control de Registros	61
2.7.3.	Contenido del Procedimiento de Auditorías Internas	62
2.7.4.	Contenido del Procedimiento de Control de Producto No Conforme	63
2.7.5.	Contenido del Procedimiento de Acciones Correctivas	64
2.7.6.	Contenido del Procedimiento de Acciones Preventivas	64
<b>CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>		<b>66</b>
4.1.	<b>Conclusiones</b>	<b>66</b>
4.2.	<b>Recomendaciones</b>	<b>67</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>		<b>68</b>
<b>ANEXOS .....</b>		<b>69</b>
<b>Anexo 1.</b>	<b>Análisis Preliminar del SGC .....</b>	<b>69</b>
	CAPÍTULO 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	69
	CAPÍTULO 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	69
	CAPITULO 6: GESTION DE LOS RECURSOS .....	72
	CAPITULO 7: REALIZACION DEL PRODUCTO.....	74
	CAPITULO 8: MEDICION, ANALISIS Y MEJORA.....	76

## ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 2-1: PERSPECTIVAS DE LA CALIDAD .....	8
FIGURA 2-2: ENFOQUES DE LA CALIDAD .....	9
FIGURA 2-3: FUNDAMENTO PRINCIPAL DE LA GESTIÓN DE CALIDAD.....	10
FIGURA 2-4: PROCESO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	13
FIGURA 2-5: INTERRELACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE UN SGC .....	14
FIGURA 2-6: FAMILIA DE NORMAS ISO 9000 .....	20
FIGURA 2-7: CONCEPTOS RELACIONADOS A PROCESO .....	24
FIGURA 2-8: MODELO DE SGC BASADO EN PROCESOS .....	25
FIGURA 2-9: CICLO PDCA O CICLO DE DEMING.....	28
FIGURA 3-1: PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA.....	34
FIGURA 3-2: RESULTADOS DE EVALUACIÓN.....	34
FIGURA 3-3: PLANEACIÓN ESTRATÉGICA .....	37
FIGURA 3-4: RESULTADO DE LA PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL .....	38
FIGURA 3-5: MAPA DE PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN.....	45
FIGURA 3-6: ESTRUCTURA JERÁRQUICA DE LA DOCUMENTACIÓN .....	46

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 2-1: ATRIBUTOS DE LA CALIDAD Y SU ESENCIA .....	5
TABLA 2-2: EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL CONCEPTO DE CALIDAD .....	6
TABLA 2-3: DEFINICIONES DE CALIDAD .....	7
TABLA 2-4: FUNDAMENTOS DE LA CALIDAD.....	9
TABLA 2-5: DIFERENCIAS FUNDAMENTALES ENTRE CONTROL Y GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	11
TABLA 2-6: PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	12
TABLA 2-7: PARADIGMAS DE ISO 9001.....	22
TABLA 2-8: PROCEDIMIENTOS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2008.....	23
TABLA 2-9: REGISTROS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2008 .....	23
TABLA 3-1: PONDERACIÓN DE EVALUACIÓN BUREAU VERITAS .....	31
TABLA 3-2: CUESTIONARIO BUREAU VERITAS.....	33
TABLA 3-3: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN.....	34
TABLA 3-4: VALORACIÓN DE RESULTADOS .....	35
TABLA 3-5: PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS REQUERIDOS.....	41
TABLA 3-6: CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD .....	42
TABLA 3-7: CONTENIDO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS .....	61
TABLA 3-8: CONTENIDO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS .....	62
TABLA 3-9: CONTENIDO DEL PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS.....	63
TABLA 3-10: CONTENIDO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.....	63
TABLA 3-11: CONTENIDO DEL PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS .....	64
TABLA 3-12: CONTENIDO DEL PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS .....	65

## **CAPÍTULO 1. GENERALIDADES**

### **1.1. ANTECEDENTES**

En la actualidad, la calidad se ha convertido en una necesidad para que una Organización pueda ingresar al mercado, ofertando productos o servicios que satisfagan las necesidades de sus Clientes; a esto se debe la importancia de que las organizaciones cuenten con un Sistema de Gestión de Calidad definido de acuerdo a estándares internacionales como la Norma ISO 9001:2008.

Un Sistema de Gestión de la Calidad proporciona una descripción de los procesos operacionales de la Organización, que servirá como marco de referencia de las actividades, responsabilidades, insumos y productos o servicios relacionados a cada uno de los procesos, suministrando un conocimiento claro de cómo se encuentra la Organización y de cómo se están desarrollando las diferentes labores y funciones en ella. Todo esto para apoyar el direccionamiento y establecer un mejor camino para alcanzar el cumplimiento de su misión y visión.

Un Sistema de Gestión de Calidad permitirá desarrollar las potencialidades de la empresa, tanto en la satisfacción del cliente, mejora de los procesos internos y aseguramiento de la calidad de los productos y servicios.

Además la documentación de procesos muestra de manera específica cómo en la Organización se hacen las cosas; de igual forma, permite registrar resultados para dejar evidencia de las acciones realizadas, y mantener medición y control de cada una de las actividades del proceso.

## **1.2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

La Empresa seleccionada para la realización del presente proyecto tiene como objetivo brindar a sus clientes asesorías informáticas a nivel de automatización de procesos mediante herramientas de software que cumplan con sus necesidades actuales y futuras; durante estas asesorías se analiza los procesos y actividades de los clientes, se identifica su problemática y se realiza un diseño de la solución.

Adicional ofrece a sus clientes capacitaciones constantes en base a las líneas de negocio que manejan, para lo cual cuentan con asesores o consultores calificados en temas de Banca de Inversión.

Actualmente la organización no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad que le permita tener todos sus procesos debidamente documentados y estandarizados, las actividades que se realizan para la ejecución del servicio que brindan son en base a las habilidades y experiencias de cada uno de sus asesores o consultores, por lo que el principal objetivo de este trabajo es definir el contenido de la documentación inicial de la organización en base a la Norma ISO 9001:2008 así como también definir qué procedimientos propios de la organización requieren documentar.

Además la organización una vez que realiza la asesoría informática a sus clientes, recomienda la contratación de servicios de empresas externas que solventen las necesidades de sus clientes; estas empresas cuentan con un Sistema de Gestión de Calidad definido o robusto, por lo que requieren que la organización implemente en sus procesos el Sistema de gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2008, para considerarla como un socio estratégico y para permitirle dar seguimiento de estos nuevos proyectos a sus clientes hasta su entrega final.

### **1.3. OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 como una guía para implementar el SGC en una Empresa de Asesorías Informáticas.

### **1.4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Determinar los procesos involucrados en la cadena de valor que se relacionen directamente con el Sistema de Gestión de Calidad y los requisitos de la Norma.
- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la Organización en relación a los requisitos especificados en la Norma ISO 9001:2008 y medir el grado de cumplimiento.
- Realizar una guía para la implementación del Sistema de gestión de Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.
- Realizar una guía para la documentación del Manual de Calidad y definir el contenido de los Procedimientos exigidos por la Norma ISO 9001:2008.
- Establecer los documentos y registros que son necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a la Norma ISO 9001:2008.

### **1.5. CONTENIDO Y ALCANCE DEL PROYECTO**

El presente Proyecto se enfoca al área de Sistemas de Gestión de Calidad, será una guía para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008.

La estructura del documento será por capítulos, en donde:

- El capítulo 1 contendrá los antecedentes, objetivos del proyecto y una descripción del problema.
- El Capítulo 2 contiene el marco teórico referente a la Calidad, los Sistemas de Gestión de Calidad, la Mejora Continua, la Gestión por Procesos y las Normas ISO 9000
- En el Capítulo 3 se realizará un análisis de la situación actual de la organización en base al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. Además se aplicará la Norma ISO 9001:2008 para definir los procesos y procedimientos que se deben documentar en la organización que facilite la futura implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- El Capítulo 4 contendrá algunas conclusiones y recomendaciones del trabajo realizado.
- Finalmente se incluirá la bibliografía utilizada para la elaboración del presente proyecto.

## CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Qué es la Calidad?

El término de calidad ha evolucionado desde el tradicional “Cumplimiento de Especificaciones”, aplicable solo a productos, a ser una nueva forma de gestión empresarial aplicable a todo tipo de empresas, tanto industriales como de servicios, empresas de cualquier tamaño cuyo objetivo básico es la satisfacción al cliente.

La evolución del concepto de calidad en la industria muestra que se ha pasado de una etapa en que la calidad solamente se refería al control final, a una etapa de control de calidad durante el proceso de desarrollo del producto o servicio y finalmente a una etapa de calidad en el diseño, que significa no solo corregir defectos sino prevenirlos.

Se puede definir a la Calidad como el nivel en el que un conjunto de características de un producto cumple con los requisitos especificados por el Cliente; entendiéndose al producto como el resultado de un proceso dentro de una Organización. La Tabla 2-1 muestra los atributos de la calidad y su esencia:

Atributo	Esencia
Dual	Se adopta una posición diferente cuando se ofrece un producto (suministrador) a cuando se recibe éste (cliente).
Relativo	Lo que puede ser bueno para unos, puede no serlo para otros.
Dinámico	Las necesidades del cliente pueden variar con el tiempo y con ello los requisitos de la calidad.
Participativo	Es necesario involucrar en todas las etapas del ciclo de la calidad a las personas que intervienen en ellas, en una cultura compartida de trabajo.
Económico	Indicador más importante para evaluar eficiencia.

**Tabla 2-1:** Atributos de la Calidad y su esencia

El camino hacia la calidad además de establecer una filosofía de calidad requiere:

- ✓ Crear una nueva cultura de calidad
- ✓ Mantener un liderazgo
- ✓ Desarrollar al personal y trabajar en equipo
- ✓ Desarrollar a los proveedores
- ✓ Tener un enfoque al cliente
- ✓ Planificar la calidad



### 2.1.1. Evolución Histórica de la Calidad

A lo largo de la historia el término “Calidad” ha tenido distintas definiciones, por lo que es necesario revisar su evolución histórica identificando en cada una de las etapas los objetivos perseguidos. La *Tabla 2-2* muestra la evolución histórica del concepto de Calidad.

ETAPA	CONCEPTO	FINALIDAD
<b>Artesanal</b>	Hacer las cosas bien independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer al cliente.</li> <li>• Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho.</li> <li>• Crear un producto único.</li> </ul>
<b>Revolución Industrial</b>	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad. (Identifica Producción con Calidad)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer una gran demanda de bienes.</li> <li>• Obtener beneficios.</li> </ul>
<b>Segunda Guerra Mundial</b>	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción. <i>Eficacia + Plazo = Calidad</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.</li> </ul>
<b>Posguerra (Japón)</b>	Hacer las cosas bien a la primera	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimizar costes mediante la Calidad.</li> <li>• Satisfacer al cliente.</li> <li>• Ser competitivo.</li> </ul>
<b>Postguerra (Resto del mundo)</b>	Producir, cuanto más mejor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra.</li> </ul>
<b>Control de Calidad</b>	Técnicas de inspección en Producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer las necesidades técnicas del producto</li> </ul>
<b>Aseguramiento de la Calidad</b>	Sistemas y Procedimientos de la Organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer al cliente.</li> <li>• Prevenir errores.</li> <li>• Reducir costes.</li> <li>• Ser competitivo</li> </ul>
<b>Calidad Total</b>	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacer tanto al cliente externo como interno.</li> <li>• Ser altamente competitivo.</li> <li>• Mejora Continua.</li> </ul>

**Tabla 2-2:** Evolución Histórica del Concepto de Calidad<sup>1</sup>

Durante el siglo XX e inicios del siglo XXI, distintos autores han expresado su propia definición de la Calidad. La *Tabla 2-3* muestra un resumen de las definiciones dadas a la Calidad por autor.

<sup>1</sup> <http://www.wikilearning.com> – Calidad Total – Evolución Histórica del Concepto de Calidad

<b>AUTOR</b>	<b>AÑO</b>	<b>CONCEPTOS</b>
<b>Parasuraman, Zeithaml y Berry</b>	1985, 1988	Discrepancia entre lo esperado y lo recibido.
<b>Deming</b>	1988	Es el grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo costo y que se ajuste a las necesidades del mercado. La calidad no es más que “una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua”
<b>Ishikawa, K</b>	1988	Desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el útil y siempre satisfactorio para el consumidor.
<b>Taguchi</b>	1989	Son aquellas pérdidas mínimas para la sociedad.
<b>Harrington</b>	1990	Es cumplir o exceder las expectativas del cliente a un precio que pueda soportar.
<b>Feigenbaum</b>	1991	Debe iniciarse con el diseño del producto y terminar solo cuando se encuentre en manos de un consumidor satisfecho.
<b>Schroeder</b>	1992	Es incluir cero defectos, mejora continua y gran enfoque en el cliente. Cada persona define la calidad con sus complementos.
<b>Juran</b>	1993	Conjunto de características que satisfacen las necesidades de los clientes, además consiste en no tener deficiencias; es “la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente”
<b>Crosby</b>	1996	La explica desde una perspectiva ingenieril como el cumplimiento de normas y requerimientos precisos. Su lema es “hacerlo bien a la primera vez y conseguir cero defectos”.
<b>NC / ISO: 9000/2005.</b>		Es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.

**Tabla 2-3:** Definiciones de Calidad<sup>2</sup>

En la Figura 2-1 se muestra una perspectiva cronológica de la evolución de la calidad y su gestión, desde su concepto inicial de inspección hasta los más actuales vinculados a la gestión de la calidad y la filosofía de la Calidad Total.

<sup>2</sup> La calidad de la enseñanza en la educación superior, y su papel en el desarrollo científico – tecnológico y social - MSc. Jhoselyn Bernal Rodríguez



Figura 2-1: Perspectivas de la Calidad

### 2.1.2. Enfoques de la Calidad

Los enfoques de la calidad se basan en los fundamentos de la Calidad definidos por Garvin (1988), la Tabla 2-4 describe estos fundamentos:

Fundamentos de la Calidad	
<b>Trascendente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ "La Calidad no es mente ni materia, aunque una tercera entidad independiente de las dos... No se puede definir, usted sabe lo que es."<sup>3</sup> De acuerdo a este concepto la Calidad es totalmente personal.</li> <li>✓ "La Calidad es una simple y no analizable propiedad que aprendemos a reconocer solo a través de la experiencia"<sup>4</sup>. La Calidad es algo que no se puede tocar pero se conoce instantáneamente y puede diferir, con el tiempo, en relación a una misma cosa.</li> <li>✓ "La Calidad está relacionada más bien con un trabajo manual que con una producción en masa"<sup>5</sup>. Un individuo proyectará un enfoque subjetivo y personal sobre un objeto.</li> <li>✓ Con este enfoque se afirma que un consumidor que compra un producto o servicio lo hace porque el enfoque de calidad está positivamente reforzado por la compra y consecuente uso.</li> </ul>
<b>Basado en el Producto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ "La Calidad está determinada como una variable precisa y medible"<sup>6</sup>.</li> <li>✓ Las diferencias en la calidad reflejan las diferencias en la cantidad de cierto ingrediente o atributo poseído por el producto.</li> </ul>
<b>Basado en el Usuario</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La calidad únicamente la determina el usuario.</li> <li>✓ Los consumidores individuales tienen diferentes gustos y necesidades, el servicio o producto adquirido es el de una mayor calidad percibida.</li> </ul>

<sup>3</sup> Pirsig - 1974

<sup>4</sup> Garvin - 1988

<sup>5</sup> Tuchman - 1980

<sup>6</sup> Garvin - 1988

Fundamentos de la Calidad	
<b>Basado en la Fabricación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Los fabricantes generalmente utilizan una estrategia de fabricación para cambiar las especificaciones del diseño a parámetros del producto.</li> <li>✓ Esta estrategia busca asegurar que se minimicen las desviaciones del modelo estándar ya que estas disminuyen la calidad del producto fabricado.</li> <li>✓ Se caracteriza por el aumento de la Calidad enfocado hacia unos costos más bajos.</li> </ul>
<b>Basado en el Valor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Los consumidores han estado condicionados a aceptar que la calidad de un producto está determinada por el precio.</li> <li>✓ Para muchas personas la calidad se define en términos de precio, donde un precio bajo significa baja calidad, etc.</li> </ul>

Tabla 2-4: Fundamentos de la Calidad

De esta forma se pueden definir los 3 enfoques de la calidad:

1. **Enfoque de Calidad Psicológico** (trascendente): está basado en el usuario y en el valor.
2. **Enfoque de Calidad basado en el Proceso:** fabricación o servicio.
3. **Enfoque de Calidad basado en el producto o en el servicio.**



Figura 2-2: Enfoques de la Calidad

### 2.1.3. Gestión de Calidad

La Gestión de Calidad se define como “la filosofía de dirección que busca continuamente mejorar la calidad de actuación en todos los procesos, producto y/o servicios en una Organización”<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Gestión de la Calidad Total – James Paúl

El fundamento principal es conseguir que la Calidad Realizada, la Calidad Programada y la Calidad Necesaria coincidan entre sí. Todo lo que esté fuera de esta coincidencia será motivo de derroche e insatisfacción. La Figura 2-3 representa este fundamento, en donde la coincidencia es la Calidad Deseada o Calidad Óptima.

- ✓ **Calidad Necesaria:** exigida por el cliente.
- ✓ **Calidad Programada:** la que se pretende obtener.
- ✓ **Calidad Realizada:** grado de cumplimiento de las especificaciones.



**Figura 2-3:** Fundamento Principal de la Gestión de Calidad<sup>8</sup>

La Gestión de la Calidad es responsabilidad de todos los niveles de dirección, pero debe ser conducida por el más alto nivel. Su implementación involucra a todos los miembros de la Organización. Lo que destaca de la Gestión de la Calidad es que se debe garantizar la participación activa y consciente de todo el personal de la Organización.

No se debe confundir el Control de la Calidad con la Gestión de la Calidad, la Tabla 2-5 muestra las diferencias fundamentales entre estos dos conceptos:

<sup>8</sup> RICO MENENDEZ J. Evolución del Concepto de Calidad. Vol. 10

<b>Control de la Calidad</b>	<b>Gestión de la Calidad</b>
Involucra sólo al servicio, obra o producto	Abarca todas las actividades de la entidad
Está separado de la producción o servicios	Forma parte de la producción o servicio
El protagonista es el jefe de control de calidad	El protagonista es el director de la empresa
Se dedica solo a la producción	Se dedica a todas las actividades de la empresa
El control de la calidad no participa en las compras	Las compras son parte del sistema de calidad
La relación con el cliente es indirecta	Se incorpora al cliente al sistema de la calidad
Se desarrolla en el área de control de calidad	Se desarrolla en todas las áreas de la entidad
Separa los productos defectuosos	Evita que se produzcan productos defectuosos
Los costos de calidad son debido a evaluaciones, correcciones y fallas	Los costos de la calidad son solo debidos a la prevención

**Tabla 2-5:** Diferencias Fundamentales entre Control y Gestión de la Calidad

### 2.1.4. Principios de la Gestión de la Calidad

Los principios y fundamentos sobre en los que se basa la Gestión de la Calidad y la Norma ISO 9001:2008 deberían ser la herramienta de trabajo de los directivos de la organización hacia la mejora en el desempeño. Su evaluación objetiva de si se los está utilizando y la medición de sus resultados serán métricas de si el SGC está funcionando correctamente. Los principios de la Gestión de la Calidad son:

	<b>Principio</b>	<b>Descripción</b>	<b>Beneficios</b>
1	<b>Enfoque al Cliente</b>	Una organización sin clientes no existe, es por ello la importancia de satisfacer sus necesidades y superar sus expectativas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incremento de ingresos</li> <li>• Alineación de objetivos y metas con expectativas del cliente</li> <li>• Habilidad para satisfacer los requisitos del cliente</li> <li>• Fidelizar clientes</li> </ul>
2	<b>Liderazgo</b>	Los líderes son responsables de involucrar al personal en el logro de los objetivos de la organización.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Difusión de la misión y visión</li> <li>• Personal involucrado en el logro de los objetivos.</li> <li>• Evaluación integral de actividades.</li> </ul>
3	<b>Participación del Personal</b>	El personal se involucra y compromete con los objetivos de la organización logrando los resultados deseados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Motivación y compromiso de los trabajadores.</li> <li>• Alto nivel de participación en la mejora del desempeño.</li> </ul>
4	<b>Enfoque basado en procesos</b>	Definición y gestión de los procesos y sus interrelaciones para alcanzar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahorro de tiempo y dinero.</li> <li>• Mejora de resultados.</li> </ul>

	<b>Principio</b>	<b>Descripción</b>	<b>Beneficios</b>
		los resultados de manera más eficiente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definición de nuevos y mejores objetivos y metas.</li> </ul>
<b>5</b>	<b>Enfoque de sistemas para la gestión</b>	Considerar los procesos como un sistema para aumentar la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de los objetivos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cumplimiento de objetivos y metas.</li> <li>Esfuerzos enfocados en procesos clave.</li> <li>Aumenta la confianza de la eficacia y eficiencia de la empresa.</li> </ul>
<b>6</b>	<b>Mejora continua</b>	Es un objetivo permanente de la organización.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentar la ventaja competitiva.</li> <li>Reacción rápida ante nuevas oportunidades.</li> </ul>
<b>7</b>	<b>Decisiones basadas en hechos</b>	Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decisiones asertivas basadas en datos.</li> <li>Demostrar efectividad de decisiones con referencia a hechos reales.</li> <li>Capacidad de cuestionar opiniones o decisiones.</li> </ul>
<b>8</b>	<b>Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor</b>	Aumenta la capacidad de la organización y sus proveedores para crear valor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aportar flexibilidad y rapidez a las respuestas de mercado.</li> <li>Optimización de costos y recursos.</li> </ul>

**Tabla 2-6:** Principios de la Gestión de la Calidad

## 2.2. Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)

En la actualidad existen muchas de empresas en el mundo que gestionan y administran sus procesos mediante un SGC y cuentan con la certificación ISO 9001.

### 2.2.1. ¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad?

Algunos autores definen al SCG como:

- “Conjunto de procedimientos, procesos, recursos y responsabilidades que se establecen en la empresa para llevar a cabo la gestión de la calidad.”<sup>9</sup>
- “Se enfoca en integrar un conjunto de técnicas y procedimientos para la planeación, control y mejoramiento de las actividades de la Organización.”<sup>10</sup>
- “Se define al SGC como la articulación de la estrategia, la estructura organizacional y los productos o servicios generados.”<sup>11</sup>

La norma ISO 9000:2005 define al SGC como “un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y objetivos

<sup>9</sup> Cantú (2006)

<sup>10</sup> Cuatrecasas (2001, p.294)

<sup>11</sup> Fontalvo (2007)

y para lograr dichos objetivos, con el fin de dirigir y controlar una Organización con respecto a la calidad”<sup>12</sup>.

Un SGC es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una Organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo. La Figura 2-4 muestra lo que conlleva la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad:



**Figura 2-4:** Proceso de Gestión de la Calidad

Puesto que todas las actividades de la fabricación o servicio están directa o indirectamente relacionadas con la calidad del producto o servicio final, se concluye que la calidad deja de estar bajo la responsabilidad de solo un determinado departamento y pasa a ser algo en lo que todo y todos los procedimientos, equipos, dirigentes y operaciones están implicados, la calidad debe ser un objetivo global de la Organización.

### **2.2.2. Elementos de un Sistema de Gestión de Calidad**

Entre los elementos de un SGC se encuentran los siguientes:

---

<sup>12</sup> Norma ISO 9000:2005



1. **Estructura Organizacional:** jerarquía de funciones y responsabilidades que define una Organización para lograr sus objetivos. Forma en que se organiza al personal de acuerdo a sus funciones y tareas.
2. **Planificación:** conjunto de actividades que permiten a la Organización trazar un camino para llegar al logro de los objetivos planteados.
3. **Recursos:** Todo lo que se va a necesitar para alcanzar el logro de los objetivos como personas, equipos, infraestructura, recursos económicos, etc.
4. **Procesos:** conjunto de actividades que transforman elementos de entradas en producto o servicio. Todas las organizaciones tienen procesos, pero no siempre se encuentran identificados. Los procesos requieren de recursos, procedimientos, planificación y las actividades así como sus responsables.
5. **Procedimientos:** forma de llevar a cabo un proceso. Es el conjunto de pasos detallados que se deben de realizar para poder transformar los elementos de entradas del proceso en producto o servicio. Dependiendo de la complejidad de cada uno de los procesos, es la Organización quien decide si es necesario o no documentar estos procedimientos.

La Figura 2-5 representa la interrelación de los elementos del SGC.

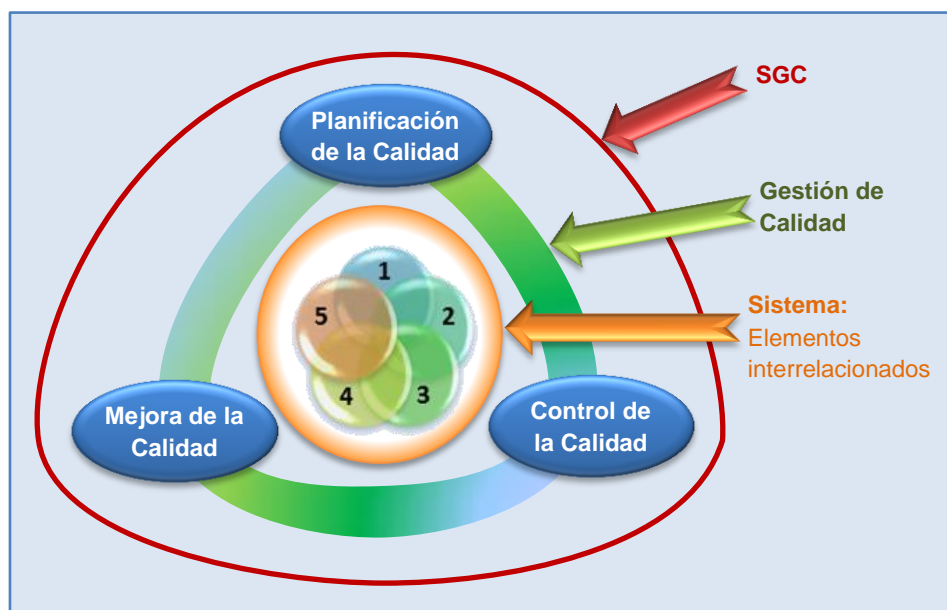


Figura 2-5: Interrelación de los Elementos de un SGC

### **2.2.3. Beneficios de la Implementación de un SGC**

ISO 9001 únicamente muestra un modelo para el SGC, pero es la Organización en sí la encargada de obtener y mantener un sistema robusto que dé pie al mejoramiento continuo de sus procesos.

Se debe destacar que en una implementación muchas veces se requieren realizar cambios en algunos de los elementos culturales de la Organización. *"Si quieres lograr resultados diferentes, tienes que hacer cosas diferentes."*<sup>13</sup>

La implementación de un SGC trae a la Organización grandes beneficios tanto internos como externos, cuando se lo realiza con un alto nivel de compromiso por parte de la alta dirección e integrando a su cultura organizacional los ocho principios de la gestión de la calidad mencionados anteriormente.

#### **2.2.3.1. Beneficios Internos**

Entre los principales beneficios internos se encuentran:

- ✓ En una Organización en la que todo su equipo humano trabaja orientado a la calidad, consigue que sus empleados siempre dispongan de los medios e instalaciones adecuados para realizar su trabajo; pues el sistema también regula la relación con proveedores, colaboradores, medios y materiales necesarios.
- ✓ Todos los procesos de trabajo de la Organización se mantienen perfectamente documentados. Si todo el personal cumple y aplica los procesos tal como se encuentran reflejados en el sistema, se consigue que la producción de bienes y servicios se obtenga de forma estandarizada, asegurando la homogeneidad de los resultados.
- ✓ Reducción de la variabilidad en los procesos gracias a la estandarización de los mismos.

---

<sup>13</sup> Albert Einstein

- ✓ El sistema permite identificar los requisitos y exigencias de los clientes, midiendo habitualmente el grado de satisfacción, lo que facilita la fijación de objetivos comerciales y el desarrollo de nuevos productos.
- ✓ El sistema ayuda a que la Organización planifique sus actividades en base a los requisitos de sus clientes, por lo que la calidad se integra desde la planificación del producto y conduce al aumento de la satisfacción de los clientes.
- ✓ La Organización mejora la gestión del conocimiento mediante el control de la documentación y de los datos, permaneciendo siempre actualizada.
- ✓ Reducción de costos y desperdicios, mediante la cultura proactiva y de análisis de datos, con lo que la Organización se enfoca a detectar oportunidades de mejora y prevenir o corregir problemas potenciales logrando ahorro en recursos.

#### **2.2.3.2. Beneficios Externos**

Los beneficios externos se explican a través de la relación entre la Organización y su ámbito de actividad; sus clientes, sus competidores, sus proveedores y sus socios estratégicos. Entre ellos se puede destacar:

- ✓ Mejoramiento de la imagen organizacional causada por la suma del prestigio actual y la demostración de que la satisfacción del cliente es la principal preocupación de la Organización.
- ✓ Refuerzo de la confianza de los clientes actuales y potenciales ya que el SGC ayuda a que se conozca al cliente y sus exigencias mejorando sus expectativas y fidelización.
- ✓ Se asegura que el producto o servicio siga un estándar de calidad.
- ✓ Mejora de la posición competitiva, posibilidad de participar en licitaciones públicas y privadas que exijan la certificación.

## **2.2.4. Fases de Implementación**

### **2.2.4.1. Fase 1. Análisis de la Situación Actual de la Organización**

En esta fase se verificará el estado actual de la Organización con el fin de planear la implementación del SGC. Es importante tomar en cuenta en qué estado se encuentra la Organización ya que esto será el punto de partida y se establecerá hasta donde se quiere llegar.

### **2.2.4.2. Fase 2. Determinación del Alcance del SGC**

La alta dirección junto con el especialista asignado como representante de la calidad definirá el alcance del SGC de acuerdo a sus procesos y unidades.

### **2.2.4.3. Fase 3. Enunciar la Política de Calidad**

El responsable de la calidad definirá la política de calidad en la que se establece el compromiso de todo el personal ante los requisitos de los clientes y la mejora continua de la eficacia del SGC. En el comité de calidad será evaluada y aprobada para dar a conocer a todo el personal de la Organización.

### **2.2.4.4. Fase 4. Establecer los Objetivos de Calidad**

Los objetivos de calidad deben ser definidos a nivel directivo tomando en cuenta que estos deben ser medibles.

### **2.2.4.5. Fase 5. Identificar los Procesos Necesarios para Elaborar y Gestionar el Producto o Servicio**

Se debe identificar y describir los procesos de la Organización:

- ✓ **Procesos Operacionales:** contribuyen directamente a la realización del producto desde la detección de la necesidad del cliente a su satisfacción. Son todas las actividades ligadas al ciclo de vida del producto: investigación y desarrollo de nuevos productos, comercial y gestión de contratos, concepción, compras y abastecimientos, logística, producción y relación con el cliente.
- ✓ **Procesos de Apoyo:** contribuyen al buen desarrollo de los procesos operacionales aportando los recursos necesarios. Estos son recursos humanos, recursos financieros, instalaciones y mantenimiento (infraestructura, equipos, materiales, programas, etc.).

- ✓ **Procesos de Control:** contribuyen a la determinación de la política y al desarrollo de los objetivos de la Organización. Permiten orientar y asegurar la coherencia de los procesos operacionales y de apoyo. Estos son elaboración de la estrategia de la Organización, control de calidad de la Organización, comunicación interna, etc.

#### **2.2.4.6. Fase 6. Documentación**

Se elaboran todos los documentos para el SGC:

- ✓ Manual de Calidad
- ✓ Procedimientos

#### **2.2.4.7. Fase 7. Implementación**

En esta fase se llevan a la práctica todas las políticas definidas y los procedimientos desarrollados. Involucra la participación de todo el personal. Se debe desarrollar:

- ✓ Cronograma para la implementación.
- ✓ Tratamiento a la resistencia al cambio.
- ✓ Implementación de las soluciones.

#### **2.2.4.8. Fase 8. Auditorías Internas**

La Organización planificará las auditorías internas para detectar evidencias de incumplimiento en la documentación, los registros o el conocimiento del personal.

#### **2.2.4.9. Fase 9. Certificación**

Se solicitará a los organismos competentes una auditoría de certificación.

### **2.2.5. Ventajas de la Certificación**

Una vez que la Organización tiene claros los beneficios de la implementación de un SGC, es necesario empezar con dicha implementación aun cuando no se haya resuelto obtener la certificación, de esta forma y en un futuro al iniciar el proceso de certificación la operatividad será más fácil y rápida.

La certificación es la acción que ejecuta un organismo reconocido e independiente de las partes interesadas, mediante la cual se pone de manifiesto que un producto,

proceso o servicio está conforme con una norma o requisitos permanentes especificados. Entre las ventajas más relevantes se puede mencionar:

- ✓ Alcance de eficiencia y eficacia en las operaciones de la Organización.
- ✓ Mantener y mejorar el prestigio de la Organización.
- ✓ Mejorar la calidad de los servicios o productos.
- ✓ Aumentar la satisfacción del cliente.
- ✓ Mejora continua de las operaciones de la Organización.

### **2.3. Normas ISO 9000**

Las normas ISO se definen como un conjunto de normas y directrices internacionales para el aseguramiento de la Calidad, las cuales han sido formuladas por la Comunidad Europea.

El acrónimo ISO representa lo que se conoce como la International Organization for Standardization (IOS). Considerando la tendencia a la estandarización global que propone dicha Organización, es que se le asigna la sigla ISO, vocablo que proviene del griego "iso" que en castellano significa "igual".

La finalidad principal de las normas ISO es orientar, coordinar, simplificar y unificar los usos para conseguir menores costes y efectividad.

Tiene valor indicativo y de guía. Actualmente su uso se va extendiendo y hay un gran interés en seguir las normas existentes porque desde el punto de vista económico reduce costes, tiempo y trabajo.

La International Organization for Standardization nace en el año 1946 en Ginebra (Suiza), posterior a la segunda Guerra Mundial. Este organismo cumple una misión en particular: promover el desarrollo de normas internacionales en el ámbito de fabricación, comercio y comunicación (en éste punto se exceptúan la rama eléctrica y electrónica), las cuales se crean a partir de consensos voluntarios. El principal objetivo es estandarizar las normas a nivel de producción y seguridad para Empresas y Entidades a nivel internacional. Adicional a lo anterior, debemos destacar que las

normas ISO fueron redactadas también con el objetivo de que los controles eficientes no dan nacimiento a la calidad de un producto, sino más bien de un proceso productivo y de soportes que funcionen de manera eficiente.

### **2.3.1. Familia ISO 9000**

La familia de normas ISO 9000 corresponde a un conjunto de índices de referencia de las mejores prácticas de gestión de la calidad, que se encuentran definidos por la ISO.

La Familia de Normas ISO 9000 se clasifica en tres normas básicas las cuales permiten la gestión administrativa y facilitan su aplicación eficiente en las organizaciones. La Figura 2-6 muestra la clasificación.



**Figura 2-6:** Familia de Normas ISO 9000

- **ISO 9000:** Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario: en ella se encuentra la definición de los términos utilizados en todo el conjunto de normas que comprende la familia 9000, los 8 principios de la calidad en la cual está basada la familia de normas ISO 9000 y una breve introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad.
- **“ISO 9001:** Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos: identifica los requisitos básicos del Sistema de Gestión de Calidad que son necesarios

para garantizar que la Organización cumple determinados requerimientos. Esta Norma es la que se utiliza para el diseño del sistema de Gestión de Calidad y la certificación del sistema.”<sup>14</sup>

- “**ISO 9004:** Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño: esta Norma está dirigida a la administración de la mejora del rendimiento y a la satisfacción de todas las partes interesadas, no solamente a los clientes, sino también al personal, los accionistas, los proveedores, y la sociedad. La Norma ISO 9004 va más allá de los requisitos básicos de la Norma ISO 9001 y persigue la mejora de la Organización en sí misma y la búsqueda de la excelencia.”<sup>15</sup>
- A diferencia de la 9001, esta norma no provee requisitos y no es auditable.

### **2.3.2. Requisitos de un SGC Basado en la Norma ISO 9001:2008**

La Norma ISO 9001:2008 establece los requisitos para la implementación de un SGC con el objetivo de que una organización pueda entregar productos y servicios que satisfagan los requisitos de calidad de los clientes, estos requisitos son:

- ✓ Determinar los procesos que incluirá el SGC
- ✓ Determinar la secuencia y las interacciones de los procesos, así como los criterios y métodos de control para asegurar su correcto funcionamiento.
- ✓ Crear el manual de Gestión de Calidad que documente el alcance del SGC, la política y objetivos de calidad y los procedimientos,
- ✓ Definir las responsabilidades de cada persona en la dirección.
- ✓ Tener un sistema de comunicación interna.
- ✓ Asegurar la disponibilidad de recursos y la información necesaria para el funcionamiento y seguimiento de los procesos.
- ✓ Gestionar adecuadamente el proceso de compras, verificando los productos o servicios adquiridos.

---

<sup>14</sup> Curso de Lead Asesor ISO 9001:2008, Gestión de Calidad BVQI, Curso certificado IRCA. 2011.

<sup>15</sup> Curso de Lead Asesor ISO 9001:2008, Gestión de Calidad BVQI, Curso certificado IRCA. 2011.



- ✓ Planificar la realización del producto o servicio, revisar y validar el diseño y desarrollo.
- ✓ Determinar los requisitos del Cliente y los necesarios del producto.
- ✓ Implementar las acciones necesarias para obtener los resultados previstos y la mejora constante de los procesos.
- ✓ Medir la satisfacción del cliente y realizar auditorías internas periódicas.

Existen algunos paradigmas sobre la norma ISO 9001:2008 que describe que NO es ISO 9001:

Paradigma	
ISO 9001 me dice cómo debo hacer las cosas	FALSO. ISO 9001 solo provee requisitos. La organización decide cómo implementarlos.
ISO 9001 es burocrático	FALSO. ISO 9001 solo pide 6 procedimientos documentados y 21 registros obligatorios. Los demás procedimientos están a opción de la organización si tenerlos documentados o no.
ISO 9001 me pide como documentar mis procedimientos	FALSO. ISO 9001 solo pide que los documentos del SGC sean controlados. La forma de redactarlos está a opción de la empresa (diagramas de flujo, formato en prosa, dibujos, videos, etc.)
ISO 9001 es un sistema para gestionar documentos	FALSO. ISO 9001 es un SISTEMA DOCUMENTADO para gestionar la calidad.
ISO 9001 pide requisitos mínimos para la educación del personal	FALSO. ISO 9001 solo pide que el personal de la organización sea competente.
ISO 9001 asegura la calidad de mis productos	FALSO. No hay herramienta o modelo de gestión que asegure el éxito, sino más bien, ayudan a conseguirlo. Todo depende de otros factores tanto internos como externos como por ejemplo la cultura de la organización y el mercado de esta.
ISO 9001 es la solución a mis problemas	FALSO. La implementación de ISO 9001 debe ser una decisión estratégica de la organización (tal como lo especifica la norma misma).

**Tabla 2-7:** Paradigmas de ISO 9001

Sobre los requisitos de documentación la norma ISO 9001:2008 establece que se debe documentar de forma obligatoria 6 procedimientos (Tabla 2-8). Además las organizaciones deben documentar todos los procedimientos de aquellos procesos que consideren claves para el desarrollo de su negocio y que puedan afectar a la calidad de su producto o servicio.

Cláusula	Procedimiento Requerido
4.2.3	Control de Documentos
4.2.4	Control de Registros
8.2.2	Auditorías Internas
8.3	Control de No Conformidades o Producto No Conforme
8.5.2	Acciones Correctivas
8.5.3	Acciones Preventivas

**Tabla 2-8:** Procedimientos Requeridos por la Norma ISO 9001:2008

Los registros mínimos requeridos por la Norma ISO 9001:2008 son 21:

Cláusula	Registro Requerido
5.6.1	Revisión por la dirección
6.2.2 e)	Educación, formación, habilidades y experiencia
7.1 d)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos
7.2.2	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
7.3.4	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.3.5	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.7	Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.4.1	Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas
7.5.2 (d)	Según se requiera por las organizaciones, demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores
7.5.3	Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito
7.5.4	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso
7.6 a)	La base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales
7.6	Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos
7.6	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición
8.2.2	Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento
8.2.4	Identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido
8.5.2	Resultados de la acción correctiva
8.5.3	Resultados de la acción preventiva

**Tabla 2-9:** Registros Requeridos por la Norma ISO 9001:2008<sup>16</sup>

<sup>16</sup> ISO 2008, ISO/TC 176/SC 2/N 525R2

## 2.4. Gestión por Procesos

Para entender la gestión por procesos es necesario primero definir un proceso, que no es más que un conjunto de actividades interrelacionadas y secuenciales.

La Figura 2-7 muestra algunos conceptos importantes relacionados a un proceso, desde sus elementos de entrada y resultados hasta la eficacia y eficiencia de un proceso.

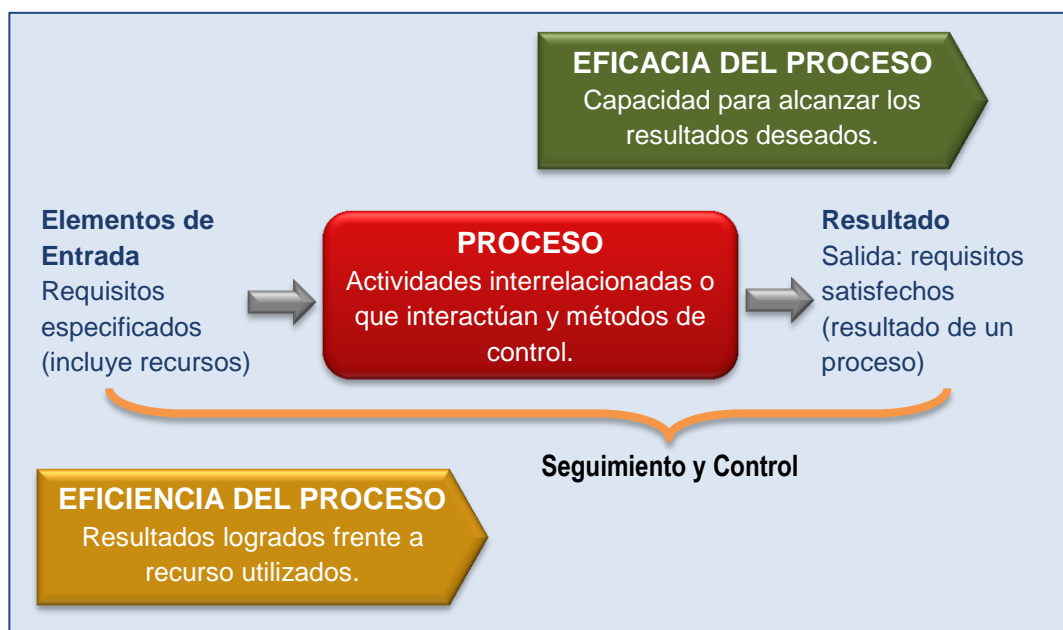


Figura 2-7: Conceptos Relacionados a Proceso<sup>17</sup>

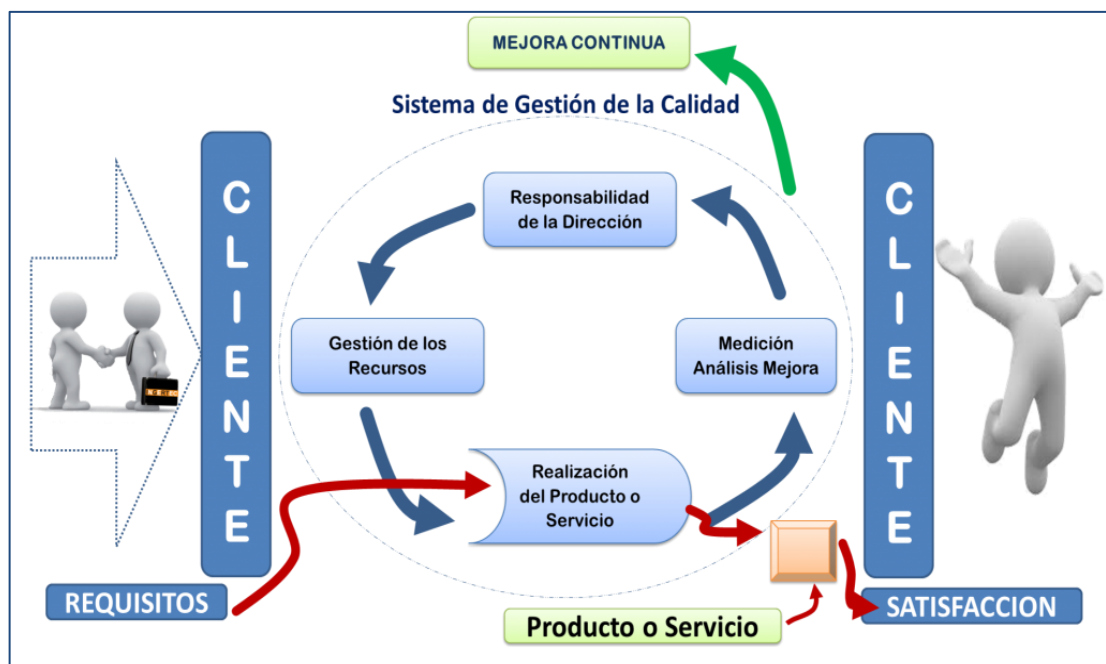
La gestión basada en procesos es uno de los principios de la gestión de la calidad, consiste en la identificación y gestión de todos los procesos que se desarrollan en la organización y la interacción entre cada uno de ellos.

El propósito de esta gestión es asegurar que todos y cada uno de los procesos se ejecuten en forma ordenada y coordinada mejorando su efectividad y la satisfacción de todas las partes interesadas como lo son los clientes, accionistas, personal de la organización, proveedores, etc.

<sup>17</sup> RODRIGUEZ LOPEZ Nuria, Gestión por Procesos, Octubre 2009

La Figura 2-8 muestra el modelo de un SGC basado en procesos de acuerdo a la Norma ISO9001:2008.

La Norma ISO 9001:2008 hace referencia al enfoque de procesos en la cláusula 4.1 en donde se especifica que la organización debe identificar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación, así como también debe determinar la secuencia o interacción de estos procesos. Además en la cláusula 7.1 menciona que la organización debe identificar los procesos para la realización del producto.



**Figura 2-8:** Modelo de SGC basado en Procesos

### **2.4.1. Ventajas del Enfoque Basado en Procesos**

Gestionar las actividades de una organización basándose en los procesos de la misma, proporciona múltiples ventajas como:

- ✓ Facilitar la orientación al cliente
- ✓ Aporta con una visión global de la organización y sus relaciones internas
- ✓ Mejora la eficiencia y eficacia de las actividades
- ✓ Ayuda a estructurar las actividades de la organización
- ✓ Una organización gestionada por procesos tienen más flexibilidad que una basada en jerarquías

- ✓ Permite mejorar el seguimiento y el control de los resultados obtenidos
- ✓ Facilita la planificación, el establecimiento de objetivos de mejor y la consecución de los mismos.
- ✓ Siendo los procesos transversales y afectan a distintas unidades organizativas, se favorece las interrelaciones entre personas.
- ✓ A cada proceso se asigna un responsable; todas las personas conocen su rol en cada proceso y saben cómo contribuyen a alcanzar los objetivos de la organización.
- ✓ Permite una optimización del uso de los recursos y en consecuencia reducción y optimización de los costos operativos y de gestión.
- ✓ Promueve la mejora continua de los procesos.

## **2.5. Mejora Continua**

El factor clave para lograr un alto nivel de calidad es el producto o servicio es igualar o sobrepasar las expectativas que el cliente tiene respecto al producto o servicio. Los juicios sobre la alta o baja calidad de un producto o servicio dependen de cómo perciben los clientes la realización del producto o servicio en contraste con sus expectativas.

El concepto de mejora continua se refiere al hecho de que nada puede considerarse como algo terminado o mejorado en forma definitiva, toda Organización está siempre en un proceso dinámico en constante evolución ya sea por adelantos tecnológicos o por incorporación de nuevos productos o servicios.

La mejora de la calidad es un proceso estructurado para reducir los defectos en productos o servicios que ofrece la Organización, además de corregir sus procesos en caso de ser necesario, esta es la razón por la que el concepto de mejora continua se liga al Sistema de Gestión de Calidad y ambos contribuyen al incremento del grado de satisfacción del cliente.

### **2.5.1. Importancia del Proceso de Mejora Continua**

El proceso de mejora continua tiene gran importancia dentro de cualquier Organización ya que con la ejecución de esta técnica se puede contribuir a mejorar las debilidades y afianzar las fortalezas de la Organización.

A través del mejoramiento continuo se logra aumentar la productividad de la Organización e incrementar la competitividad en el mercado al cual pertenece.

Es importante que para que el proceso de mejora continua se realice de una forma óptima, la Organización cuente con:

- ✓ Compromiso de la alta dirección.
- ✓ Participación de todo el personal de la Organización.
- ✓ Planes de mejora a corto plazo.
- ✓ Estrategia de mejora a largo plazo.

### **2.5.2. Ciclo de Mejora Continua**

Las normas ISO 9001 basan el proceso de mejora continua mediante el ciclo definido por el Dr. Wikkiams Edwards Deming conocido como ciclo PDCA o Círculo de Deming, el cual constituye una técnica de mejora continua de la calidad, ha sido utilizada por organizaciones para gestionar aspectos como:

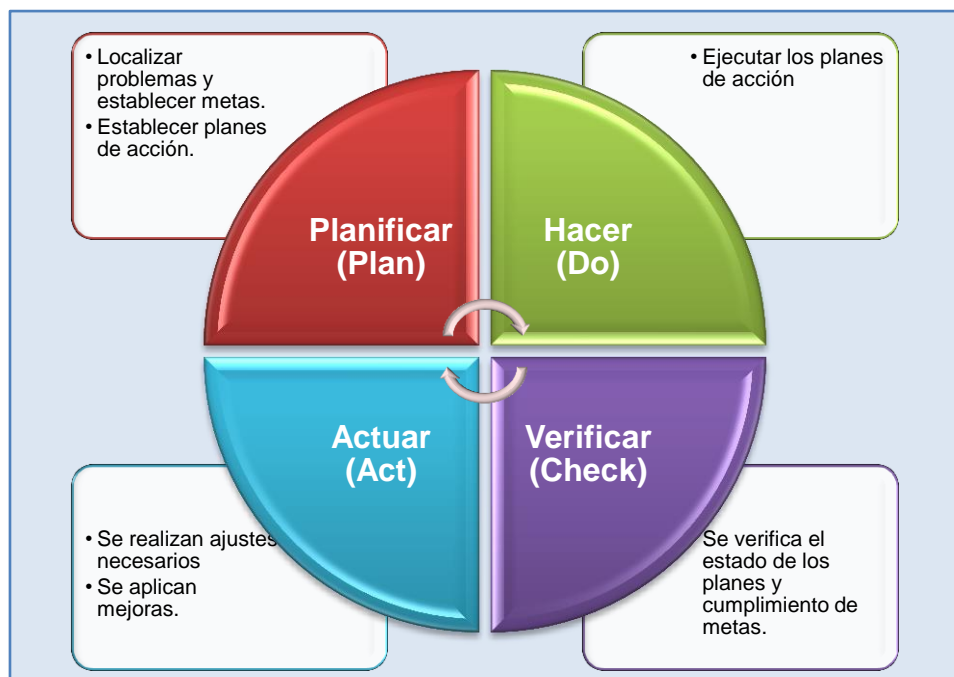
- ✓ Calidad (ISO 9001)
- ✓ Medio Ambiente (ISO 14000)
- ✓ Salud y Seguridad ocupacional (OHSAS 18000)
- ✓ Inocuidad alimentaria (ISO 22000)

El concepto del ciclo PDCA fue desarrollado originalmente por Walter Shewhart, su siglas en inglés Plan, Do, Check, Act o en español PHVA, Planificar, Hacer, Verificar y Actuar.

El significado de cada una de las etapas es:

- **Planificar (Plan):** identificar las actividades o procesos susceptibles de mejora y definir los objetivos a alcanzar,
- **Hacer (Do):** Implantar los cambios propuestos para la mejora.
- **Verificar (Check):** dar seguimiento a la propuesta implantada, verificar su correcto funcionamiento, evaluar si se han cumplido con los objetivos.
- **Actuar (Act):** estudiar o evaluar los resultados alcanzados, si son satisfactorios la mejora será implantada de forma definitiva, caso contrario se deben realizar los ajustes necesarios para lograr los objetivos iniciales o desechar la propuesta.

La Figura 2-9 muestra las fases del ciclo PDCA:



**Figura 2-9:** Ciclo PDCA o Ciclo de Deming

## **CAPÍTULO 3. DESCRIPCIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL, APLICACIÓN METODOLÓGICA**

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad de una Organización dependerá de su tamaño, complejidad, productos y servicios.

El objetivo de este capítulo es describir la Organización, sus productos o servicios y procesos que formarán parte del diseño del Sistema de Gestión de Calidad así como realizar la evaluación inicial de cumplimiento con la Norma ISO 9001:2008.

Además se desarrolla una guía para la implementación del SGC y una guía de lo que debe contener el Manual de Calidad, documento principal del SGC, que contendrá todos los requerimientos de la norma ISO 9001:2008, sin embargo para la implementación, la Organización debe analizar sus procesos con el fin de justificar cualquier exclusión de la norma.

### **2.1 Descripción de la Organización**

Inicia en el año 2010 como socio estratégico de principales organizaciones encargadas de realizar el desarrollo de soluciones tecnológicas especializadas para la industria financiera internacional.

Es una empresa de asesoría informática creada para satisfacer la demanda de nuevas necesidades tecnológicas que permita a una Organización automatizar sus procesos facilitando sus actividades cotidianas y ahorrando tiempo y recursos.

Conscientes de la individualidad de cada Organización, estudia y analiza la estructura de una empresa, independiente de su localización geográfica, para ofrecerle un servicio de asesoría informática, en la que conoce el estado actual de sus clientes, sus necesidades y expectativas.



### **2.1.1. Misión**

“Garantizar la continuidad de los negocios de nuestros clientes, automatizando sus procesos con herramientas informáticas que cubran sus necesidades, reduciendo costos y recursos.”

## **2.2 Servicios**

### **2.2.1. Asesoría Informática**

Para cubrir las necesidades de los clientes, la organización cuenta con profesionales asesores en el área informática y financiera internacional, por medio de los cuales brinda el servicio de análisis y evaluación de los procesos de cada uno de los clientes, logrando identificar la necesidad de automatizar sus procesos con herramientas tecnológicas.

Como socio estratégico de otras organizaciones recomienda el uso e implantación de sistemas tecnológicos acordes a las necesidades del cliente, actuando durante esta implantación como un asesor que apoya a la correcta finalización del proyecto y vela por la satisfacción de sus clientes.

### **2.2.2. Capacitaciones**

Ofrece también a sus clientes capacitación especializada relacionada a temas financieros internacionales o capacitaciones referentes al uso de las herramientas de software que han sido implantadas de acuerdo a la asesoría informática realizada.

## **2.3. Evaluación de la Organización**

Para realizar la evaluación cuantitativa sobre el cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, se inició con una entrevista preliminar donde podemos conocer de manera cualitativa cómo la organización gestiona sus procesos, además se ha relacionado esta entrevista en base a cada una de las cláusulas de la Norma. El Anexo 1 muestra los resultados de esta entrevista preliminar.

Para obtener una evaluación objetiva y cuantitativa se realizó una autoevaluación de la organización en base a un cuestionario proporcionado por la empresa certificadora Bureau Veritas, en donde el Presidente Ejecutivo detallará cómo actualmente funcionan los procesos dentro de la Organización y finalmente se concluirá con el cumplimiento o no cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

### **2.3.1. Cuestionario de evaluación respecto al SGC ISO 9001:2008 Bureau Veritas<sup>18</sup>**

Conteste a las preguntas de este cuestionario indicado, marcando la valoración 0, 1, 2, 3 ó 4, eligiendo de las cinco descripciones siguientes, la que más se adapte a la situación actual de la institución evaluada:

<b>Ponderación</b>	<b>Detalle</b>
<b>0</b>	Prácticamente no se realiza
<b>1</b>	Se realiza parcialmente (en ocasiones puntuales)
<b>2</b>	Se realiza generalmente (en la mayoría de los casos)
<b>3</b>	Se realiza sistemáticamente y en casi todas las áreas.
<b>4</b>	Se realiza siempre y de forma total, y somos un ejemplo para el sector.

**Tabla 3-1:** Ponderación de Evaluación Bureau Veritas

#### **Autodiagnóstico:**

<b>No.</b>	<b>Pregunta</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
1.	¿Se comunica a la institución la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios?				X	
2.	¿Está establecida la política de la calidad y los objetivos de la calidad?	X				
3.	¿Se llevan a cabo revisiones del sistema de calidad por la dirección?	X				
4.	¿Están definidas las responsabilidades y autoridad entre ellas la función de calidad?		X			
5.	¿Está establecido y se mantiene actualizado un Manual de la Calidad?	X				
6.	¿Están establecidos y controlados los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad?		X			
7.	¿Están establecidos y controlados los registros requeridos por el sistema de gestión de la calidad?		X			
8.	¿Asegura la dirección la disponibilidad de los recursos necesarios: Humanos, instalaciones y equipos?					X
9.	¿Impulsa y apoya la dirección actividades de mejora dentro de la Organización, con el personal, proveedores y otras entidades externas?					X
10.	¿Reconoce la dirección los logros y el compromiso de las personas y equipos que se esfuerzan en mejorar?				X	

<sup>18</sup> BUREAU VERITAS, Sistemas de Gestión de la Calidad, Curso Auditor Líder (A17024) en ISO 9001:2008.

No.	Pregunta	0	1	2	3	4
11.	¿Se tienen identificados los requisitos del cliente, tanto los especificados por ellos como los no especificados, así como los requisitos legales y reglamentarios?			X		
12.	¿Se revisan los requisitos del producto / servicio antes de adquirir un compromiso con el cliente?				X	
13.	¿Se revisan de forma sistemática los planes comparando resultados con objetivos e implicando a todos los afectados en los cambios necesarios?		X			
14.	¿Se realizan planes para el personal (admisión, formación, desarrollo, etc.) evaluando el rendimiento y las necesidades de desarrollo de todas las personas?			X		
15.	¿Existe una comunicación eficaz ascendente, descendente y entre todo el personal, participando éste de una manera real en las actividades de mejora?			X		
16.	¿Se dispone de una financiación eficiente controlando los parámetros financieros clave y utilizando los recursos financieros para apoyar los planes de la institución?				X	
17.	¿Existe un sistema de información tal que todas las personas disponen de la información adecuada para realizar su trabajo y se garantiza la precisión de la misma así como su adecuación a la normativa correspondiente?				X	
18.	¿Se gestiona de forma sistemática la selección y evaluación de proveedores?				X	
19.	¿Se optimiza la cadena de suministro, los inventarios, rotación de material y se minimizan los desperdicios?	X				
20.	¿Se realiza una gestión eficaz de los equipos, edificios y otros recursos y se utilizan las tecnologías más adecuadas y actuales de su especialidad?			X		
21.	¿Están los procesos orientados a los clientes obteniendo información de éstos y se mide su grado de satisfacción?				X	
22.	¿Están controlados los equipos de medición y seguimiento?	X				
23.	¿Se identifica el servicio o producto por medios apropiados, así como su estado con respecto a los requisitos de medición y seguimiento?		X			
24.	Si la trazabilidad es un requisito, ¿se controla y registra la identificación única del servicio?	X				
25.	¿Se identifican, verifican y protegen adecuadamente los bienes del cliente?			X		
26.	¿Se asegura la conformidad del producto o servicio durante el proceso interno hasta la entrega final al cliente?			X		
27.	¿Se llevan a cabo auditorías internas del sistema de la calidad?	X				
28.	¿Están identificados los procesos clave y se controlan sus parámetros más importantes garantizándose la entrega regular de sus servicios y productos?			X		
29.	¿Se controlan las no conformidades y se asegura que el servicio no conforme sea identificado y controlado para prevenir una utilización o entrega no intencionada?		X			
30.	¿Se lleva a cabo de forma adecuada la gestión de las reclamaciones?		X			
31.	¿Existe un programa de mejora continua que afecta a todas las actividades de la Institución, empleando herramientas adecuadas y estableciendo objetivos de mejora?	X				
32.	¿Disponen de un sistema para medir la satisfacción de los clientes, mediante encuestas o similar donde se incluyan aspectos como calidad, entregas, flexibilidad, comunicación, etc.?		X			
33.	¿Utilizan también otros indicadores para medir la satisfacción del cliente tales como la imagen de la Institución, nivel de reclamaciones, lealtad de los clientes, etc.?	X				
34.	¿Se mide de forma sistemática la satisfacción del personal teniendo en cuenta sus necesidades y expectativas tales como ambiente de trabajo, posibilidad de promoción, comunicación, formación, reconocimiento, etc.?		X			
35.	¿También se utilizan para medir la satisfacción del personal índices de absentismo, rotación, etc.?	X				

No.	Pregunta	0	1	2	3	4
36.	¿Se recopilan y analizan los datos apropiados para determinar la adecuación y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad y para determinar dónde pueden realizarse mejoras?	X				
37.	¿Se adoptan acciones correctoras y preventivas para eliminar las causas de no conformidad al objeto de prevenir su reaparición?	X				
38.	¿Muestran los indicadores financieros, tanto en sus valores actuales como en sus tendencias, resultados positivos (pérdidas y ganancias, costes, cash-flow, financiación, etc.)?			X		
39.	¿Los resultados obtenidos en los controles de los procesos clave son satisfactorios?		X			
40.	¿Son en general positivos los resultados y tendencias del resto de indicadores que se emplean?	X				

**Tabla 3-2:** Cuestionario Bureau Veritas<sup>19</sup>

**Observación:** La Organización aún no tiene implementado el SGC, no cuenta con una definición clara de cada uno de sus procesos donde se pueda evidenciar responsabilidades y actividades.

### 2.4.1. Resultados de la Evaluación

Para obtener los resultados de la evaluación se ha realizado el cálculo de la media ponderada que es el resultado de las calificaciones a cada una de las respuestas del cuestionario y nos indicará la valoración de los resultados obtenidos. Además se realizará el cálculo de los porcentajes de cumplimiento y no cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

En la Tabla 2-1 se muestran los valores obtenidos de los resultados del cuestionario realizado, siendo:

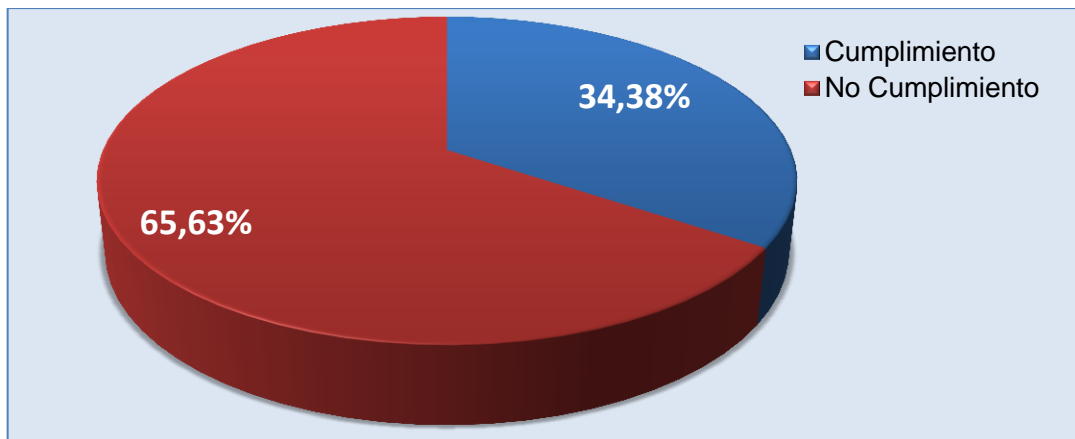
- ✓ **Respuestas:** contabilización del número de respuestas de acuerdo al puntaje obtenido.
- ✓ **Valor Ponderado:** Se multiplica el número de respuestas con el puntaje o valor asignado (0, 1, 2, 3, 4).
- ✓ **Ponderación:** Sumatoria de los valores ponderados.
- ✓ **Calificación /100:** Se calcula dividiendo el valor de la ponderación para el valor máximo que se puede obtener si todas las repuestas hubieran obtenido una calificación de 4, a este valor se lo multiplica por 100 para obtener la calificación sobre 100.

<sup>19</sup> BUREAU VERITAS, Sistemas de Gestión de la Calidad, Curso Auditor Líder (A17024) en ISO 9001:2008

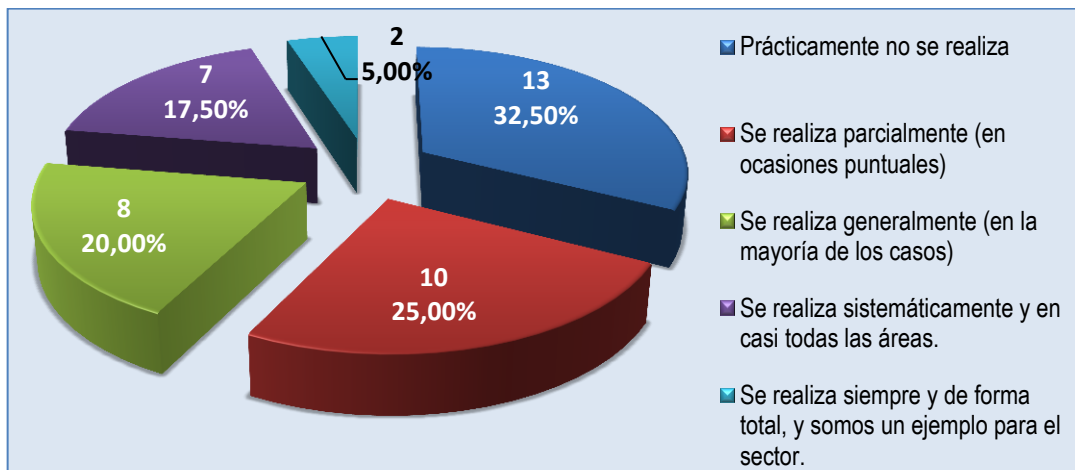
Detalle	Puntaje	Respuestas	Valor Ponderado	Ponderación	Calificación /100
Prácticamente no se realiza	0	13	0	55	<b>34,38</b>
Se realiza parcialmente (en ocasiones puntuales)	1	10	10		
Se realiza generalmente (en la mayoría de los casos)	2	8	16		
Se realiza sistemáticamente y en casi todas las áreas	3	7	21		
Se realiza siempre y de forma total, y somos un ejemplo para el sector	4	2	8		

**Tabla 3-3:** Resultados de la Evaluación

En el análisis de los resultados la calificación sobre 100 corresponderá al grado o porcentaje de cumplimiento que tiene la organización con respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. La Figura 3-1 y Figura 3-2 muestran gráficamente los resultados de la evaluación, en donde se evidencia que en un 65,66% la organización no cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.



**Figura 3-1:** Porcentaje de Cumplimiento de la Norma



**Figura 3-2:** Resultados de Evaluación

## 2.4.2. Valoración de los Resultados de la Evaluación Preliminar

La Tabla 3-4 muestra la valoración de los resultados obtenidos en la evaluación:

Valor	Descripción
Menos de 40 %	El sistema global de calidad con respecto al modelo ISO 9001:2008 no se cumple, se cumple en aspectos parciales o tiene una fidelidad muy baja con las actividades realmente realizadas, y deben tomarse medidas correctoras urgentes y globales para implantar un sistema de calidad eficaz.
Entre 40 y 60 %	El sistema global de calidad se cumple, pero con deficiencias en cuanto a documentación o a la continuidad y sistemática de su cumplimiento, o tiene una fidelidad deficiente con las actividades realmente realizadas. Se deberán solucionar las deficiencias urgentemente, para que el sistema sea eficaz.
Entre el 60 y 85 %	El sistema global de calidad se cumple, pero con leves deficiencias en cuanto a documentación o a la continuidad y sistemática de su cumplimiento, o respecto a la fidelidad con las actividades realmente realizadas. Se deberán solucionar las deficiencias a corto plazo, para que el sistema no deje de ser eficaz. Su tendencia hacia la Gestión de la Calidad es muy positiva. Se sugiere analizar los puntos sobresalientes y aplicar medidas similares a los temas con más baja puntuación.
Más de 85 %	La Organización se gestiona de acuerdo con el modelo ISO 9001:2008, y son ejemplo para otras empresas del sector.

Tabla 3-4: Valoración de Resultados<sup>20</sup>

## 2.4.3. Análisis de los Resultados

Para entregar a los clientes un producto o servicio de calidad es necesario adoptar una forma de gestión basada en la calidad del servicio que ponga mayor interés en la satisfacción de los clientes.

De acuerdo al cuestionario realizado, el grado o porcentaje de cumplimiento de la Organización es de 34,38, por lo que el SGC con respecto a la norma ISO 9001:2008 no se cumple, deben tomarse acciones urgentes globales para implantar el SGC.

Es recomendable que se realice la documentación y levantamiento o actualización de procesos de acuerdo a las actividades que realizan en la actualidad, se puede facilitar la implementación del SGC con la guía para su implementación en donde se realiza una explicación breve de las actividades que la organización debe realizar.

<sup>20</sup> BUREAU VERITAS, Sistemas de Gestión de la Calidad, Curso Auditor Líder (A17024) en ISO 9001:2008

## **2.4. Guía para Implementar el Sistema de Gestión de Calidad**

Para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, se debería tomar en cuenta los siguientes pasos:

### **2.4.1. Diagnóstico**

Considerar aspectos como costos de la mala calidad, clima organizacional, nivel de satisfacción de los clientes, procesos críticos; se debe centrar en los puestos de trabajo, los procesos y no en las personas que los realizan.

Establecer el estado de la documentación en la Organización realizando una comparación de lo que ya existe con lo que requiere el Sistema de Gestión de Calidad.

### **2.4.2. Conocer las Necesidades de los Clientes**

Identificar qué tipo de clientes se tiene, sus necesidades y expectativas; recordando que ellos utilizan factores racionales o emocionales para evaluar las opciones en relación con el servicio tales como: tiempo de entrega, calidad, atención durante la entrega y desempeño del servicio durante su ejecución.

En caso de ser necesario se debe segmentar el mercado de acuerdo a las necesidades de los clientes ya que de ellos se originan los requisitos a cumplir.

### **2.4.3. Determinar los Objetivos para Implementar un SGC en la Organización**

El objetivo no debe ser solo la certificación sino un compromiso con la calidad en donde se requiere una Organización que funcione adecuadamente como sistema para mejorar día a día; por ello es necesario el compromiso de la alta dirección sin perder de vista que el cliente es lo más importante para la Organización; además no debe enfocarse al logro de la certificación para cumplir requisitos contractuales.

### **2.4.4. Asegurar el Compromiso de la Alta Dirección**

Es necesario determinar objetivos y planes a largo plazo, acciones a emprender y asignar el recurso necesario para alcanzar lo propuesto.

### 2.4.5. Presupuestar la Implementación

Considerar que se debe proveer recursos para la contratación de consultoría para acompañamiento, capacitación y dedicación del recurso humano, ampliación o acondicionamiento de los sistemas de comunicación, mejoramiento de los puestos de trabajo, equipos, procesos de evaluación de la satisfacción del cliente, evaluación a proveedores, costos de documentación, entre otros.

### 2.4.6. Designar un Representante de la Alta Dirección en el Proceso de Calidad

Facultar a una persona para el desarrollo del sistema; quien debe poseer liderazgo, ser innovador, auto motivado y disciplinado. Se debe cambiar gradual y naturalmente los modelos mentales, la cultura y la estructura, no como una imposición sino como algo aprendido e incorporado en todos los colaboradores de la Organización.

### 2.4.7. Planeación Estratégica

Establecer como Organización un FODA, la visión y misión de la Organización concertadamente con todos los colaboradores.

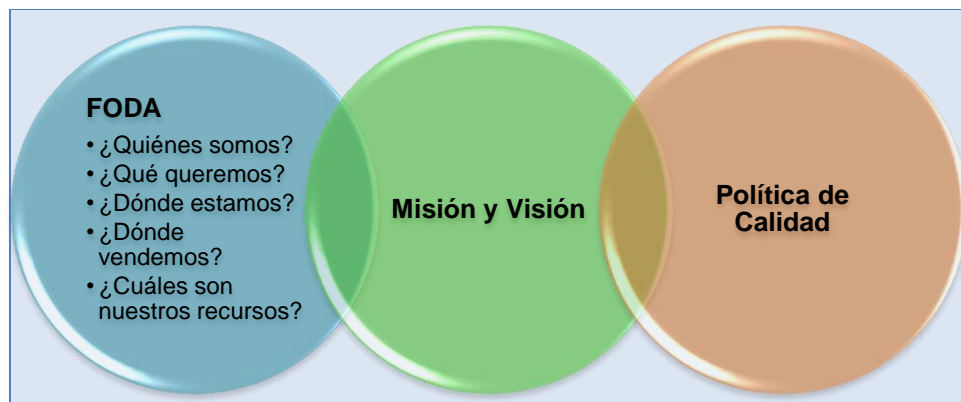


Figura 3-3: Planeación Estratégica

Se puede lograr una ventaja estratégica si se identifica factores claves de éxito de la industria, si se busca identificarse por características únicas y si se es creativo e innovador en los procesos.



#### 2.4.8. Establecer la Política de Calidad

La política de Calidad definirá la filosofía de la organización en lo referente a la calidad, en ella se detalla los factores de éxito que se desea lograr. Para formular una política de calidad considerando los fundamentos del SGC se debe responder:

- ¿A qué me dedico?
- ¿Qué quiero lograr? → Satisfacción del cliente.
- ¿Bajo qué método trabajamos?
- ¿Cómo lo quiero lograr? → Mejora continua

La política de calidad debe de ser comunicada y comprendida en todos los niveles de la organización.

#### 2.4.9. Seleccionar y Permitir la Participación del Personal

Toda Organización depende directamente de la satisfacción de sus clientes; por lo que es necesario que cuente con personal competente; una empresa debe invertir en capital humano más que en capital físico; esto permite agregar permanentemente valor en los procesos. (Figura 3-4)



Figura 3-4: Resultado de la Participación del Personal

#### 2.4.10. Identificar y Caracterizar los Procesos

Es necesario estandarizar los procesos; para ello se debe iniciar con los procesos gerenciales, operativos y de apoyo; posteriormente se debe caracterizar los procedimientos; esto permite uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria, simplificar la responsabilidad por fallas, facilitar las labores de auditoría, y todas las ventajas que contrae la estandarización de procesos.

#### **2.4.11. Controlar – Utilizar Técnicas Estadísticas**

De acuerdo al principio “toma de decisiones basada en hechos”<sup>21</sup> y bajo la premisa “Lo que no se mide no se controla, y lo que no se controla no se mejora”; es necesario recopilar información y establecer un sistema de información que le permita utilizar herramientas como hojas de verificación, diagramas de Pareto, histogramas, diagramas causa – efecto y gráficos o cartas de control para poder ejecutar las acciones de mejora.

#### **2.4.12. Evaluar los Procesos y la Satisfacción de los Clientes**

Para esta evaluación se puede utilizar distintas técnicas como:

- ✓ Indicadores de gestión
- ✓ Entrevistas
- ✓ Encuestas de satisfacción de los clientes
- ✓ Observaciones del cliente al recibir el servicio
- ✓ Análisis de competencia
- ✓ Análisis de quejas, reclamos y sugerencias

#### **2.4.13. Aplicar el Ciclo de Mejora Continua**

Se debe tener en cuenta la aplicación de los principios del sistema de gestión ya que son estos los que le dan a la empresa el perfil de calidad, manifestado en el compromiso, actitudes y valores corporativos frente al mercado y finalmente en la constante realización del ciclo Deming (Planear – Hacer – Verificar – Actuar).

### **2.5. Procedimientos y Registros Requeridos para la Implementación del SGC**

El SGC debe estar respaldado por la documentación adecuada de acuerdo a lo requerido por la Norma ISO 9001:2008 y la documentación que la organización determine, se recomienda documentar los procesos claves que afecten al logro de los objetivos y metas de la organización.

El SGC no debe ser visto como una herramienta para documentar los procesos o actividades de la organización, sino como una guía de mejores prácticas para la

---

<sup>21</sup> Principio 7 de la Calidad

administración de una empresa independiente de su actividad, cada organización determina la forma en cómo documentará sus procesos.

La Tabla 3-5 se detalla los documentos, procedimientos y registros que la organización debe tener de acuerdo a la Norma ISO 9001:2008, para la implementación del SGC.

Cláusula ISO 9001		Documento	Procedimiento	Registro
<b>4</b>	<b>Sistema de Gestión de Calidad</b>			
4.1	Requisitos Generales SGC	---	---	---
4.2.1	Generalidades de los Requisitos de la Documentación	Política	---	---
		Objetivos		
		Manual		
4.2.2	Manual de Calidad	Manual (4.2.1)	---	---
4.2.3	Control de Documentos	Procedimiento	Control de documentos	---
4.2.4	Control de Registros	Procedimiento	Control de registros	---
<b>5</b>	<b>Responsabilidad de la Dirección</b>			
5.1	Compromiso de la Dirección	---	---	---
5.2	Enfoque al Cliente	---	---	---
5.3	Política de Calidad	Política (4.2.1)	---	---
5.4.1	Objetivos de la Calidad	Objetivos (4.2.1)	---	---
5.4.2	Planificación del SGC	Plan	---	---
5.5.1	Responsabilidad y Autoridad	---	---	---
5.5.2	Representante de la Calidad	---	---	Asignación representante
5.5.3	Comunicación Interna	---	---	---
5.6	Revisión por la Dirección	Registro	---	Revisiones dirección
		Plan		
<b>6</b>	<b>Gestión de Recursos</b>			
6.1	Provisión de Recursos	---	---	---
6.2	Recursos Humanos	Registro	---	Competencias (RRHH)
6.3	Infraestructura	---	---	---
6.4	Ambiente de Trabajo	---	---	---
<b>7</b>	<b>Realización del Producto</b>			
7.1	Planificación de la Realización del Producto	Plan	---	---
7.2	Procesos relacionados con el Cliente	Registro	---	Resultados de la revisión y acciones
7.3	Diseño y Desarrollo	Plan	---	Requisitos del producto
		Registros		Revisiones
				Verificación
				Validación
				Cambios
7.4	Compras	Registros	Liberación compras	Evaluación proveedores
7.5.1	Control de la Producción y Prestación del Servicio	Plan	---	---
7.5.2	Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio	Registro	---	Validación

Cláusula ISO 9001		Documento	Procedimiento	Registro
7.5.3	Identificación y Trazabilidad	Registro	---	Identificación del producto
7.5.4	Propiedad del Cliente	Registro	---	Control propiedad del cliente
7.5.5	Preservación del Producto	---	---	---
7.6	Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición	Registro	---	Calibración o verificación
				Base usada
<b>8</b>	<b>Medición, Análisis y Mejora</b>			
8.1	Generalidades	Plan	Técnicas estadísticas	---
8.2.1	Satisfacción del Cliente	---	Método satisfacción	---
8.2.2	Auditorías Internas	Plan	Auditoría	Auditorías y resultados
		Procedimiento		
		Registro		
8.2.3	Seguimiento y Medición de los Procesos	---	Seguimiento procesos	---
8.2.4	Seguimiento y Medición del Producto	Registro	---	Liberación
8.3	Control del Producto No Conforme	Procedimiento	Control producto no conforme	No conformidad
		Registro		
8.4	Análisis de Datos	Datos	---	Cliente, procesos, etc.
8.5.1	Mejora Continua	---	---	---
8.5.2	Acciones Correctivas	Procedimiento	Acciones correctivas	Acciones correctivas
		Registro		
8.5.3	Acciones Preventivas	Procedimiento	Acciones preventivas	Acciones preventivas
		Registro		

**Tabla 3-5:** Procedimientos y Registros Requeridos<sup>22</sup>

## 2.6. Guía para documentar el Manual de Calidad

El Manual de Calidad de una Organización es un requisito fundamental en la implementación de un SGC de cualquier empresa que desee obtener la certificación ISO 9001. Además de ser un requisito es una guía práctica para el conocimiento de las actividades que debe cumplir la Organización para la certificación, su contenido debe adecuarse a las prácticas, actividades y culturas de cada organización.

En algunos casos el Manual de Calidad puede contener algunos o todos los procedimientos y documentos del SGC, pudiendo constituir el único documento del SGC.

El presente trabajo muestra una guía o ejemplo de cómo debe ser documentado el Manual de Calidad, sin embargo la organización puede ajustarlo en base a sus actividades reales y el grado de detalle que considere necesario de tal forma que

<sup>22</sup> VALLEJO PABLO, Auditoría de Calidad, 2010

presente los lineamientos básicos que lleven a la organización hacia el logro de los objetivos y la manera en cómo serán alcanzados.

### **2.6.1. Contenido del Manual de Calidad**

El contenido del Manual de Calidad está basado en los principales requisitos de la Norma ISO 9001:2008, hace referencia a cada uno de los procesos y procedimientos definidos en la organización, generalmente está organizado con una estructura similar a la de la Norma, con el fin de facilitar la aplicación y validación del cumplimiento de cada una de las cláusulas; sin embargo la organización puede documentarla con un formato propio.

El Manual de Calidad incluso puede ser el único documento del SGC si es que en él se detalla cada procedimiento requerido por la Norma y los procedimientos relacionados con los procesos claves definidos por la organización; caso contrario hará mención a cada procedimiento generado para el SGC.

En la Tabla 3-6 se muestra un ejemplo del contenido general que debe tener el Manual de Calidad:

<b>Contenido</b>		<b>Descripción</b>
<b>1</b>	Introducción	Resumen del propósito y contenido del manual.
<b>2</b>	Alcance, Objetivo y Campo de Aplicación	Definición del alcance del SGC, se incluye las exclusiones a la Norma ISO 9001:2008 si la organización lo considera. Propósito de la implementación del SGC en la organización.
<b>3</b>	Términos y Definiciones	Significados de palabras claves necesarias para entender el SGC.
<b>4</b>	Sistema de Gestión de Calidad	Se hace referencia a los requisitos generales exigidos por la Norma ISO 9001:2008.
<b>5</b>	Responsabilidad de la Dirección	Presenta el compromiso de la alta dirección con el desarrollo e implementación del SGC.
<b>6</b>	Gestión de los Recursos	Se determina los recursos necesarios para la implementación del SGC.
<b>7</b>	Realización del Servicio	Procesos necesarios para la prestación de los servicios de la organización.
<b>8</b>	Medición, Análisis y Mejora	Definir las metodologías de medición de los procesos, determinación de conformidad del servicio, métodos de evaluación de satisfacción al cliente y las auditorías internas.

**Tabla 3-6:** Contenido del Manual de Calidad

## **2.6.2. Modelo de Manual de Calidad**

### ***1. Introducción o Antecedentes***

La introducción del Manual de Calidad deberá contener una breve reseña histórica de la Organización, su línea de productos o servicios y clientes a quienes van dirigidos estos productos.

### ***2. Alcance***

La Organización definirá cual es el alcance de su Sistema de Gestión de Calidad, es decir los procesos que estarán dentro del mismo.

#### ***2.1. Objetivo***

El presente Manual de Calidad se ha realizado de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008 y tiene por objeto describir el SGC, el cual deberá ser desarrollado como base para demostrar la capacidad de la Organización de proporcionar de forma consistente, un servicio que cumpla con los requisitos de sus clientes así como los requerimientos legales y reglamentarios aplicables a sus procesos.

#### ***2.2. Campo de Aplicación***

El SGC de la Organización será aplicable a los servicios que ofrece, basándose en lo establecido por la norma ISO 9001:2008.

La Organización deberá definir si existen puntos de exclusión de la norma ISO 9001:2008 de acuerdo a sus procesos. Para el caso de estudio se excluirá la cláusula 7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición, puesto que la Organización no utiliza ningún dispositivo para proporcionar la evidencia de la conformidad del servicio.

### ***3. Términos y Definiciones***

Se hace referencia a la Norma Internacional ISO 9000:2008 Fundamentos y Vocabulario.

#### **4. Sistema de Gestión de Calidad**

La Organización establece, documenta y mantiene un SGC que mejora continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y con la finalidad de garantizar la calidad de sus servicios.

##### **4.1. Requisitos Generales**

El SGC de la Organización estará explicado en el Manual de Calidad. Gracias a este sistema se asegura que los recursos necesarios para el mejoramiento continuo estén disponibles y que los clientes internos estén debidamente capacitados para poder entregar servicios de alta calidad a los clientes externos.

El Manual de Calidad permitirá constatar todo el proceso operativo y administrativo de la Organización. Para esto la Organización deberá:

- a) Identificar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación, se lo puede detallar en el Manual de Procesos.
- b) Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
- c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- d) Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
- e) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos a través de indicadores.
- f) Implementar acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.

El manual de procesos puede constar de flujogramas en donde se incluya la información detallada de entradas, salidas, recursos necesarios para la correcta ejecución de los procesos y los productos o servicios obtenidos de cada uno de ellos. La Figura 3-5 muestra el mapa de los procesos de la Organización.

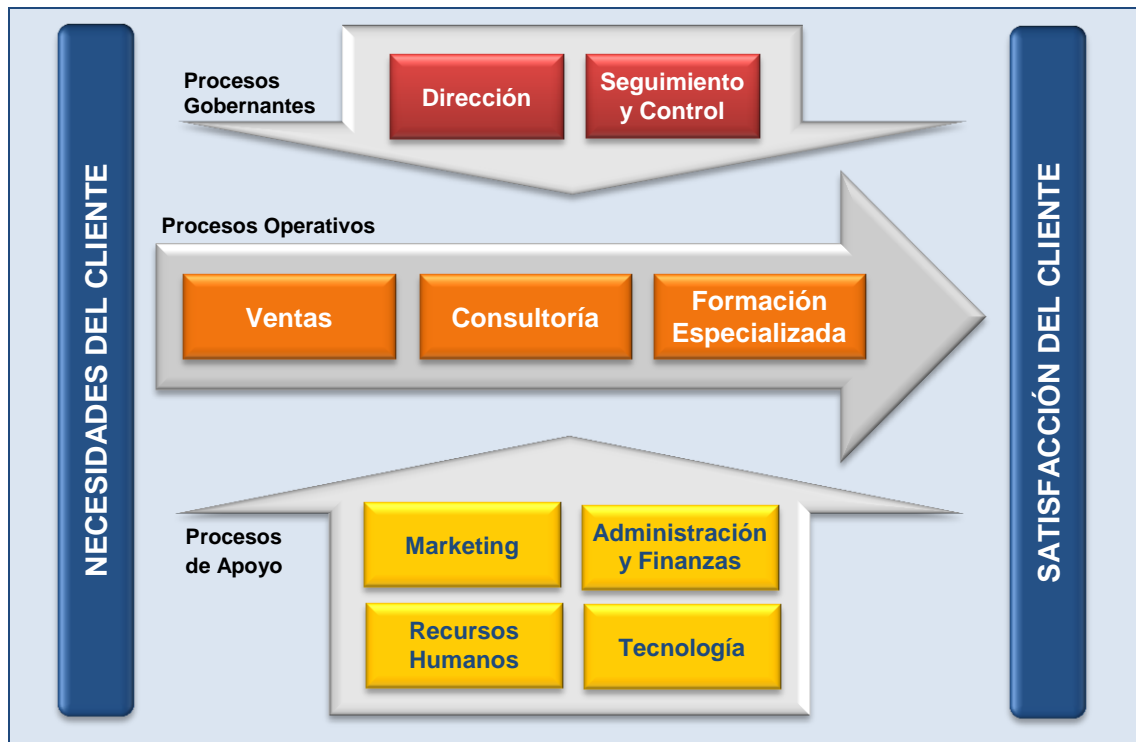


Figura 3-5: Mapa de Procesos de la Organización

## 4.2. Requisitos de la Documentación

### 4.2.1. Generalidades

La documentación estructurada dentro del SGC satisface los requisitos contractuales, legales, reglamentarios y de comunicación; está a disposición de los usuarios, el personal, los directivos y proveedores; considerando lo que corresponde a cada partícipe. La documentación del SGC comprende:

- ✓ Manual de Calidad
- ✓ Procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001:2008.
- ✓ Procedimientos, instructivos, registros, formatos y otros documentos (incluyendo documentos externos) requeridos por la Organización para planificar, operar y controlar eficazmente sus procesos.
- ✓ Registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008.

La Organización puede establecer una estructura jerárquica de la documentación del SGC. La figura muestra un ejemplo de la estructura de la documentación y los responsables de la elaboración de cada documento.





Figura 3-6: Estructura Jerárquica de la Documentación

#### 4.2.2. Manual de Calidad

La Organización deberá establecer y mantener actualizado el Manual de Calidad, en el que se incluirá entre otras cosas:

- ✓ Alcance del SGC, así como detalles y justificación de cualquier exclusión.
- ✓ Referencia a los procedimientos documentados.
- ✓ Descripción de la interacción de los procesos del SGC.

#### 4.2.3. Control de Documentos

La documentación correspondiente estará plenamente controlada y actualizada de acuerdo al procedimiento de Control de Documentos.

En este procedimiento se establecerá los controles para:

- ✓ Aprobar los documentos y verificar su adecuación antes de su publicación o emisión.
- ✓ Revisar y actualizar cuando sea necesario y aprobar nuevamente los documentos.
- ✓ Asegurar que se identifican los cambios y el estado actual de la revisión de los documentos.
- ✓ Asegurar que las versiones de los documentos aplicables estén disponibles en los puntos de uso.

- ✓ Asegurar que los documentos se mantengan legibles y fácilmente identificables.
- ✓ Identificar documentos externos y controlar su distribución.
- ✓ Prevenir el uso de documentos obsoletos e identificarlos de manera adecuada en caso de se requiera que se mantengan.

Además la Organización puede establecer un instructivo de Elaboración de documentos si lo considera necesario.

#### **4.2.4. Control de Registros**

El responsable de la Calidad deberá asegurarse que se establezcan y mantengan los registros que permitan evidenciar la conformidad con los requisitos de la operación eficaz del SGC.

Para ello la Organización establecerá y mantendrá actualizado el procedimiento de Control de Registros, en el que se definirán los controles para identificar, almacenar, proteger, recuperar y disponer de los registros del SGC.

Los registros son la evidencia objetiva de la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad con la Norma ISO 9001:2008, además son mantenidos en las áreas respectivas.

### **5. Responsabilidad de la Dirección**

#### **5.1. Compromiso de la Dirección**

Los Directivos de la Organización, encabezados por el Presidente, deberán asumir y mantener su compromiso para el desarrollo, implementación y mejora continua de la eficacia del SGC, mediante su participación directa dentro del sistema y la provisión de recursos necesarios.

Los Directivos de la Institución establecerán:

- ✓ La Política de Calidad
- ✓ Los Objetivos de la Calidad
- ✓ Mecanismos para la comunicación efectiva

### ***5.2. Enfoque al Cliente***

La Dirección asegurará que las necesidades y expectativas de sus clientes se determinen, entiendan y se cumplan de forma permanente en todos los niveles de la Organización, para así incrementar su satisfacción.

Para lo cual establece canales de comunicación ágiles y directos que facilite el flujo de información entre los clientes y la Organización.

La Organización mantiene un seguimiento permanente de la percepción de satisfacción de sus usuarios con la entrega de sus servicios, mediante el cumplimiento de los procesos del área de Control y Seguimiento y los informes de resultados de las entrevistas de satisfacción a Clientes.

### ***5.3. Política de Calidad***

Los Directivos de la Institución, con el apoyo del representante de la dirección, definen y establecen una política de calidad asegurando que la misma sea adecuada al propósito de la Institución.

La política de calidad actuará como marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad e incluirá un compromiso tanto para cubrir los requisitos como para mejorar la eficacia del SGC.

### ***5.4. Planificación***

#### ***5.4.1. Objetivos de la Calidad***

Los Directivos de la Institución establecerán los objetivos de la calidad en todos los niveles y funciones relevantes de la Institución y estos deberán ser consistentes con la Política de Calidad. Los objetivos serán medidos periódicamente y controlados para garantizar su cumplimiento.

#### ***5.4.2. Planificación del SGC***

La Organización planificará el SGC basado en procesos mediante la permanente revisión y actualización de los procesos organizacionales, así como el cumplimiento de los objetivos de la calidad. Esta planificación deberá incluir:

- ✓ La emisión y uso de documentos (procedimientos, instructivos, registros, requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros

documentos del SGC) los cuales reflejarán los métodos necesarios para asegurar el funcionamiento eficaz y control de los procesos del SGC.

- ✓ Seguimiento y análisis del comportamiento de los procesos del SGC, así como la implementación de acciones correctivas y preventivas para alcanzar los resultados planificados.

## **5.5. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación**

### **5.5.1. Responsabilidad y Autoridad**

Las responsabilidades y autoridades dentro de la Institución serán determinadas y comunicadas en toda la Organización, estas pueden estar definidas en las descripciones y perfiles de cargo de acuerdo a la estructura organizacional.

Se puede establecer esta responsabilidad y autoridad de acuerdo al organigrama de la organización.

### **5.5.2. Representante de la Calidad**

La Organización deberá designar y otorgar la responsabilidad y autoridad a un miembro de su equipo de Líderes, quien será responsable del establecimiento, implementación y mantenimiento del SGC. El Representante de la Calidad informará a los Directivos de la Institución el desempeño del sistema y cualquier necesidad de mejora.

El Presidente de la Organización designará mediante comunicación escrita al Representante de la Dirección cuyas responsabilidades serán:

- Implementar y mantener los procesos establecidos para el SGC.
- Evaluar el desempeño del SGC.
- Proponer correctivos o mejorar al SGC.
- Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del SGC.
- Difundir y capacitar a todos los miembros de la Organización sobre la importancia del SGC.
- Coordinar con asesores externos el mantenimiento del SGC.
- Promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la Organización.

### **5.5.3. Comunicación Interna**

El Presidente de la Organización con el apoyo del Representante de la Calidad establecerá los mecanismos de comunicación que garantizarán la eficacia del SGC.

Estos mecanismos pueden ser: charlas, talleres, reuniones de trabajo, seminarios en los que el personal participa activamente, además podrá hacer uso de medios audiovisuales, intranet o notas informativas (memorandos, circulares, oficios, correos electrónicos, entre otros).

## **5.6. Revisión por la Dirección**

### **5.6.1. Generalidades**

La Alta Dirección, deberá realizar revisiones completas y parciales del SGC de manera planificada y periódica. Para ello se definirá las oportunidades de mejora y la necesidad de realizar cambios en el SGC. Se debe contemplar el registro, seguimiento y comunicación de los resultados de las revisiones.

### **5.6.2. Información para la Revisión**

La información para la revisión comprende:

- ✓ Resultados de auditorías
- ✓ Satisfacción del Cliente (Quejas o Reclamos)
- ✓ Desempeño de los procesos y conformidad del servicio
- ✓ Avance en los planes de acciones correctivas y preventivas
- ✓ Acciones de mejora continua
- ✓ Retroalimentación de reuniones previas
- ✓ Otra información relevante relacionada con el SGC

### **5.6.3. Resultados de la Revisión**

A partir de las revisiones la Alta Dirección tomará decisiones que permitan identificar:

- ✓ Oportunidades de mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.
- ✓ Oportunidades de mejora de los servicios en relación con los requisitos del cliente.
- ✓ Necesidad de recursos.

## **6. Gestión de Recursos**

### **6.1. Provisión de Recursos**

El Presidente de la Organización verifica la inclusión en el presupuesto anual de la institución los recursos económicos y la asignación del recurso humano adecuado para asegurar el desarrollo y mantenimiento del SGC.

### **6.2. Recursos Humanos**

#### **6.2.1. Generalidades**

La Organización cuenta con la participación de personal altamente calificado y de gran experiencia para la prestación de sus servicios. El manejo de personal así como el desarrollo de competencias se la realiza en base a los procedimientos definidos para el área de Recursos Humanos y los perfiles de cada cargo.

#### **6.2.2. Competencia, Toma de Conciencia y Formación**

El Presidente con el apoyo del área de Recursos Humanos deberán determinar las competencias necesarias para el personal de la institución, además determinarán las necesidades de capacitación.

El responsable del proceso de Recursos Humanos deberá mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal.

### **6.3. Infraestructura**

El Presidente de la Organización deberá asegurar la determinación, provisión y mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto o servicio.

La infraestructura incluye: edificios, área de trabajo, elementos utilitarios, equipos y servicios de apoyo.

### **6.4. Ambiente de Trabajo**

El ambiente de trabajo de la organización cuenta con condiciones adecuadas para garantizar la seguridad de los colaboradores y calidad de la operación.

El Presidente de la Organización vela constantemente por la optimización y mejora de las relaciones laborales a todo nivel, así como por la mejora del Clima Organizacional.

## **7. Realización del Producto**

### **7.1. Planificación de la Realización del Producto**

La Organización definirá la secuencia e interacción de los procesos y subprocesos productivos junto con su planificación.

Los servicios que presta la Organización se realizan en base a los requerimientos del cliente y a la firma del contrato. La planificación se definirá en base a cada una de las fases del proyecto en coordinación con los clientes, además se especifica los responsables de ejecutar cada una de las actividades.

### **7.2. Procesos Relacionados con el Cliente**

#### **7.2.1. Determinación de los Requisitos Relacionados con el Producto**

La Organización deberá mantener contacto permanente con sus clientes para identificar sus necesidades, para ello se deberá implementar y mantener actualizado un procedimiento documentado para mantener un canal permanente de comunicación con sus clientes, mediante el cual asegurará:

- ✓ Determinar necesidades y requisitos específicos del cliente.
- ✓ Requisitos no especificados por el cliente, pero necesarios para la prestación de sus servicios.
- ✓ Requisitos legales y reglamentarios relacionados con los servicios prestados.
- ✓ Cualquier otro requisito adicional determinado por la Organización.

#### **7.2.2. Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto**

La Organización antes de adquirir cualquier compromiso con sus clientes, se asegurará de:

- ✓ Que se defina y se documente correcta y completamente los requisitos del servicio.
- ✓ Que tenga la capacidad de cumplir con los requisitos establecidos por el cliente.

Esto lo podrá realizar en base a los diferentes tipos de contrato en los que se establecen las condiciones para los servicios a realizar. Se deberá mantener los registros de esta revisión.

### **7.2.3. Comunicación con el Cliente**

La Organización deberá mantener constante interacción con sus clientes mediante sus procedimientos operativos, en el que se incluyan los siguientes aspectos:

- ✓ Información sobre el producto en los contratos
- ✓ Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
- ✓ La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

## **7.3. Diseño y Desarrollo**

### **7.3.1. Planificación del Diseño y Desarrollo**

La Organización deberá planificar y controlar el diseño y desarrollo de sus servicios, para ello deberá implementar y mantener actualizado un procedimiento documentado de Planificación, Diseño y Desarrollo en el que se determinará:

- ✓ Etapas de diseño y desarrollo.
- ✓ Revisión, verificación y validación para cada etapa de diseño y desarrollo.
- ✓ Responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

### **7.3.2. Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo**

La Organización deberá determinar los elementos de entrada relacionados con los requisitos de los servicios y mantener los registros de los mismos de acuerdo al procedimiento de Planificación, Diseño y Desarrollo. En los elementos de entrada se deberá incluir:

- ✓ Requisitos legales y reglamentarios aplicables
- ✓ Información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
- ✓ Otros requisitos esenciales para el diseño que apliquen



### **7.3.3. Resultados del Diseño y Desarrollo**

La Organización identificará los resultados del diseño y desarrollo garantizando que los resultados:

- ✓ Cumplan con los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- ✓ Cumplan con los requisitos del cliente

### **7.3.4. Revisión del Diseño y Desarrollo**

En todas las etapas del diseño y desarrollo del servicio se deberán realizar revisiones según lo establezca los procedimientos del área de Seguimiento y Control, se recomienda que estas revisiones sean realizadas por el personal involucrado o especialistas. Las revisiones del diseño y desarrollo permitirán:

- ✓ Evaluar la capacidad de los resultados para cumplir los requisitos.
- ✓ Identificar cualquier problema y proponer acciones necesarias.

### **7.3.5. Verificación del Diseño y Desarrollo**

El personal de área de Seguimiento y Control serán responsables de la verificación del diseño, de tal manera que se asegure que los resultados del producto cumpla con los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

El responsable del SGC en coordinación con el personal especialista deberá determinar qué métodos son los indicados y eficaces para realizar la verificación. Los resultados no satisfactorios de esta verificación serán parte de la próxima revisión.

### **7.3.6. Validación del Diseño y Desarrollo**

La Organización deberá asegurarse de que el servicio satisface las necesidades del cliente por lo que realizará la validación del diseño y desarrollo.

Se establecerán y mantendrán actualizados los procedimientos definidos para el área de seguimiento y control que determinan las actividades a seguir para la validación de diseño y desarrollo.

### **7.3.7. Control de los Cambios del Diseño y Desarrollo**

La Organización controlará los cambios del diseño requeridos por el cliente, estos deberán ser revisados, verificados y validados, según sea apropiado y serán aprobados antes de su ejecución.

La revisión de los cambios del diseño debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el servicio. Algunos ejemplos de registros de control de cambios podrían ser:

- ✓ Minutas de reunión
- ✓ Solicitud de cambio (carta, correo electrónico, fax, etc.)

Los lineamientos de control de cambios deberán estar establecidos en el procedimiento definido para el diseño y desarrollo.

## **7.4. Compras**

Se deberá asegurar que los bienes y servicios adquiridos cumplan con los requisitos de compra que establece la Organización.

Se deberá establecer el procedimiento de Compras donde se establezca:

- ✓ Procesos de selección de proveedores
- ✓ Proceso de adquisición de materia prima, servicios o suministros
- ✓ Recepción y verificación de productos e insumos adquiridos
- ✓ Registros de evaluación de proveedores

## **7.5. Producción y Prestación del Servicio**

### **7.5.1. Control de la Producción y de la Prestación del Servicio**

Para el control de la prestación del servicio la Organización deberá implementar y mantener actualizados los procedimientos necesarios que describan los pasos para la prestación del servicio y los mecanismos utilizados para su entrega a clientes a través de los canales definidos. Estos procedimientos deberán incluir:

- ✓ Detalle claro de las instrucciones de trabajo en todos sus procesos.
- ✓ Asignación de responsabilidades
- ✓ Instructivos, registros, requisitos legales y reglamentarios aplicables
- ✓ Uso de equipos apropiados

- ✓ Detalle de actividades de entrega del servicio y luego de la entrada.

### **7.5.2. Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio**

La Organización deberá identificar y asegurar la validación de aquellos procesos de producción y prestación de servicio donde el resultado no pueda ser verificado durante el seguimiento y medición posterior.

### **7.5.3. Identificación y Trazabilidad**

La Organización asegurará que cada solicitud de los Clientes sea procesada y continuamente monitoreada por lo que identificará y garantizará la trazabilidad de sus servicios de acuerdo a lo establecido en cada uno de sus procedimientos.

### **7.5.4. Propiedad del Cliente**

La Organización deberá asegurar el cuidado de los bienes o información que son propiedad del cliente mientras están bajo el control de la institución. Dentro de sus procedimientos establecerá el control de la propiedad del cliente.

### **7.5.5. Preservación del Producto**

La preservación del producto se realiza a través de una adecuada identificación, manipulación, almacenamiento, protección y embalaje cuando corresponda, usando para esto los procesos del SGC.

Dentro de sus procedimientos la Organización deberá establecer las actividades necesarias para la preservación del producto, desde el momento que son terminados hasta que son entregados al cliente, tomando en cuenta:

- ✓ Naturaleza del producto
- ✓ Tiempos de entrega al cliente

Así mismo deberá garantizar la preservación de los bienes, productos, suministros adquiridos para la realización del producto o servicio desde el momento de su recepción hasta su uso o consumo final.

### ***7.6. Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición***

La Organización no utiliza ningún dispositivo de medición para proporcionar la evidencia de la conformidad del servicio, por lo que esta cláusula no aplica.

## ***8. Medición, Análisis y Mejora***

### ***8.1. Generalidades***

La Organización deberá planificar e implementar procesos para el seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del servicio, asegurará la conformidad del SGC y mejorará continuamente su eficacia.

Se establecerá la necesidad de aplicar técnicas estadísticas u otras técnicas aplicables que considere adecuadas para el mejoramiento continuo.

### ***8.2. Seguimiento y Medición***

#### ***8.2.1. Satisfacción del Cliente***

La Organización deberá asegurar que realiza la medición de la satisfacción del cliente respecto al cumplimiento de sus requisitos y establecerá los mecanismos adecuados para esta medición, estos podrían ser:

- ✓ Encuestas o entrevistas
- ✓ Sistemas de calificación sobre atención al público
- ✓ Sistemas de quejas y sugerencias

#### ***8.2.2. Auditoría Interna***

La Organización deberá establecer una planificación de las auditorías al SGC para garantizar la conformidad de acuerdo a la norma ISO 9001:2008. El responsable del SGC implementará y mantendrá actualizado el Procedimiento de Auditorías Internas en el que se incluya:

- ✓ Planificación de Auditorías Internas
- ✓ Criterios para la ejecución de las auditorías
- ✓ Alcance de las auditorías
- ✓ Frecuencia con la que se realizarán las auditorías

- ✓ Requisitos de calificación y selección de auditores internos asegurando la objetividad, imparcialidad e independencia del personal que ejecutará esta actividad.
- ✓ Lista actualizada de auditores internos calificados.
- ✓ Lista de verificación de auditoría interna
- ✓ Programa de auditoría interna
- ✓ Registro de no conformidades
- ✓ Informe de resultados de auditoría

### **8.2.3. Seguimiento y Medición de los Procesos**

La Organización realizará el seguimiento y medición de sus procesos mediante mecanismos establecidos por la institución como medición de indicadores de gestión definidos para las áreas de negocio con el fin de alcanzar los resultados planificados.

Cuando no se alcance los resultados planificados, se llevarán a cabo la realización de acciones correctivas y preventivas que permitan asegurar la conformidad de los procesos.

### **8.2.4. Seguimiento y Medición del Producto**

La Organización deberá asegurar a través de lineamientos establecidos dentro del área de Seguimiento y Control que se realicen las mediciones y seguimiento de las características del servicio para así verificar que cumpla con todos los requisitos del Cliente. Esta actividad deberá ser ejecutada en las etapas apropiadas del proceso, según las disposiciones planificadas.

Los responsables del seguimiento y medición deberán generar la evidencia suficiente para demostrar la conformidad con los criterios de aceptación.

### **8.3. Control del Producto No Conforme**

La Organización deberá asegurar que el producto origen de la ejecución de los procesos que no sea conforme con los requisitos, se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencional. En tal sentido se deberá establecer un Procedimiento documentado acerca del Control de los Productos No Conformes.

Esto permitirá asegurar que los productos que no satisfagan los requisitos de los clientes sean identificados, retenidos, eliminados y/o corregidos antes de su entrega. Si un producto no conforme es corregido, la institución deberá asegurarse de que el mismo sea verificado nuevamente según los mismos controles que fueron aplicados originalmente.

#### **8.4. Análisis de Datos**

El Presidente de la Organización, para evaluar las áreas en donde pueden realizarse mejoras a la eficacia del SGC, recopila y analiza información de las siguientes fuentes:

- ✓ Resultados de encuestas para determinar el nivel de satisfacción de los clientes con respecto al producto, así como las quejas y sugerencias recibidas.
- ✓ Conformidad con los requisitos del servicio.
- ✓ Características y tendencias de los procesos en relación con los indicadores que evidencian el cumplimiento de los objetivos de calidad.

El análisis de datos deberá permitir a la Organización la toma de decisiones que contribuya con la eficacia del SGC.

#### **8.5. Mejora**

##### **8.5.1. Mejora Continua**

La Organización mejora continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas así como la revisión por la Dirección.

##### **8.5.2. Acciones Correctivas**

La Organización deberá implementar y mantener actualizado el procedimiento documentado de acciones correctivas para implementar acciones que le permitan eliminar las causas de las no conformidades, a fin de prevenir su recurrencia; en él se deberá incluir:

- ✓ Revisión de las no conformidades.
- ✓ Determinación de las causas de no conformidades.

- ✓ Evaluación de la necesidad de adoptar acciones que aseguren que las mismas no se vuelvan a presentar.
- ✓ Determinación e implementación de las acciones necesarias.
- ✓ Registro de los resultados de las acciones tomadas.
- ✓ Revisión de las acciones correctivas tomadas.

### **8.5.3. Acciones Preventivas**

La Organización deberá implementar y mantener actualizado el procedimiento documentado de acciones preventivas para eliminar las causas de las no conformidades potenciales a fin de prevenir ocurrencias.

Dicho procedimiento deberá incluir:

- ✓ Determinación de las causas de las no conformidades potenciales.
- ✓ Evaluación de la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades potenciales.
- ✓ Determinación e implementación de las acciones necesarias.
- ✓ Registro de los resultados de las acciones tomadas.
- ✓ Revisión de las acciones preventivas tomadas.

## **9. Anexos del Manual de Calidad**

### **9.1. Carta Designación por la Dirección**

La carta puede incluir también a la persona encargada en caso de que el representante de la Dirección se ausente por cualquier motivo, y deberá ser firmada por el Presidente de la Organización.

## **2.7. Contenido de los Procedimientos Requeridos por la Norma ISO 9001:2008**

En el capítulo 2 del presente proyecto se hizo mención de los 6 procedimientos que exige la Norma ISO 9001:2008 para la implementación del SGC, a continuación se detalla el contenido de cada uno de estos procedimientos.

### **2.7.1. Contenido del Procedimiento de Control de Documentos**

El Procedimiento de Control de Documentos detalla las actividades que la organización realizará para controlar la elaboración, revisión, aprobación y distribución de todos los documentos del SGC. En la Tabla 3-7 se muestra un ejemplo del contenido de este procedimiento:

<b>Contenido</b>		<b>Descripción</b>
<b>1</b>	Objetivo	El objetivo del procedimiento de control de documentos es definir las actividades que permitan y faciliten a la organización realizar el control de los documentos que son parte del SGC incluyendo los documentos externos como leyes o reglamentos.
<b>2</b>	Campo de Aplicación	Se define que el procedimiento aplica a todos los documentos vigentes del SGC
<b>3</b>	Responsabilidad y Autoridad	Se define el personal de la organización que es responsable de la ejecución de estas actividades y la autoridad para hacer cumplir el procedimiento.
<b>4</b>	Actividades	Se establecen las actividades que la organización realizará para el control de documentos, se toma en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración del documento</li> <li>• Aprobación y revisión</li> <li>• Identificación y control de versiones</li> <li>• Control de distribuciones de documentos internos y externos</li> <li>• Establecimiento de los documentos no controlados</li> </ul>
<b>5</b>	Términos y Definiciones	Significados de palabras claves necesarias para entender el procedimiento.
<b>6</b>	Anexos	La organización define los anexos correspondientes al procedimiento de control de documentos, estos pueden ser: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista maestra de documentos internos y externos</li> <li>• Lista de distribución de documentos internos y externos</li> <li>• Instructivo de elaboración de documentos</li> </ul>

**Tabla 3-7:** Contenido del Procedimiento de Control de Documentos

### **2.7.2. Contenido del Procedimiento de Control de Registros**

El Procedimiento de Control de Registros define la identificación, elaboración, revisión, aprobación y control de los registros que se obtienen de la ejecución de los procesos del SGC, en él se aseguran de que todos los registros se encuentren legibles y completos además se define el almacenamiento de cada uno de ellos. En la Tabla 3-8 se muestra un ejemplo del contenido de este procedimiento:



Contenido		Descripción
1	Objetivo	El objetivo del procedimiento de control de registros es definir las actividades que permitan y faciliten a la organización realizar el control de los registros obtenidos a partir de la ejecución de los procesos o procedimientos parte del SGC.
2	Campo de Aplicación	Se define que el procedimiento aplica a todos los registros que se obtengan durante la ejecución de los procesos de la organización.
3	Responsabilidad y Autoridad	Se define el personal de la organización que es responsable de la ejecución de estas actividades y la autoridad para hacer cumplir el procedimiento.
4	Actividades	Se establecen las actividades que la organización realizará para el control de registros, tomando en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación y control de versiones</li> <li>• Protección de los registros</li> <li>• Almacenamiento</li> </ul>
5	Términos y Definiciones	Significados de palabras claves necesarias para entender el procedimiento.
6	Anexos	La organización define los anexos correspondientes al procedimiento de control de registros.

**Tabla 3-8:** Contenido del Procedimiento de Control de Registros

### 2.7.3. Contenido del Procedimiento de Auditorías Internas

El Procedimiento de Auditorías Internas presenta las actividades que la organización ejecutará para la realización de las auditorías al SGC, en él se define desde la selección de auditores internos y todo el proceso de la auditoría. En la Tabla 3-9 se muestra un ejemplo del contenido de este procedimiento:

Contenido		Descripción
1	Objetivo	El objetivo del procedimiento de auditorías internas es definir las actividades para la realización de auditorías internas al SGC.
2	Campo de Aplicación	Se define que el procedimiento tiene relación con los requisitos para la planificación y ejecución de las auditorías internas al SGC.
3	Responsabilidad y Autoridad	Se define el personal de la organización que es responsable de la ejecución de estas actividades y la autoridad para hacer cumplir el procedimiento.
4	Actividades	Se establecen las actividades que la organización realizará para la realización de auditorías internas, incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos para la selección de Auditores Internos</li> <li>• Planificación y periodicidad de las auditorías internas</li> <li>• Recopilación de información</li> <li>• Preparación de la auditoría</li> <li>• Resultados y seguimiento de la auditoría</li> </ul>

Contenido		Descripción
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicación de los resultados</li> </ul>
5	Términos y Definiciones	Significados de palabras claves necesarias para entender el procedimiento.
6	Anexos	<p>La organización define los anexos correspondientes al procedimiento de auditorías internas, estos pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lista de Auditores Internos Calificados</li> <li>Listas de verificación para la auditoría</li> <li>Programa de auditoría</li> <li>Informe de auditoría (hallazgos)</li> <li>Registros de No Conformidades</li> </ul>

**Tabla 3-9:** Contenido del Procedimiento de Auditorías Internas

#### **2.7.4. Contenido del Procedimiento de Control de Producto No Conforme**

El Procedimiento de Control de Producto No Conforme define las actividades que la organización realizará para la identificación y control de los productos No Conformes, además de evitar su uso o entrega no intencional. En la Tabla 3-10 se muestra un ejemplo del contenido de este procedimiento:

Contenido		Descripción
1	Objetivo	El objetivo del procedimiento es definir las actividades que aseguren que los productos que no sean conformes con los requisitos previamente establecidos se encuentren identificados y controlados para prevenir su uso o entrega no intencional.
2	Campo de Aplicación	Se define a qué productos o servicios identificaremos como no conformes por incumplimiento de requisitos, de acuerdo al alcance del SGC definido en el manual de calidad.
3	Responsabilidad y Autoridad	Se define el personal de la organización que es responsable de la ejecución de estas actividades y la autoridad para hacer cumplir el procedimiento.
4	Actividades	<p>Se establecen las actividades que la organización realizará para la identificación y control del producto no conforme.</p> <p>Puede definirse las actividades para el tratamiento de las quejas de los clientes</p>
5	Términos y Definiciones	Significados de palabras claves necesarias para entender el procedimiento.
6	Anexos	<p>La organización define los anexos correspondientes al procedimiento de control de producto no conforme, como por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de no conformidades</li> </ul>

**Tabla 3-10:** Contenido del Procedimiento de Control de Producto No Conforme

### **2.7.5. Contenido del Procedimiento de Acciones Correctivas**

En Procedimiento de Acciones Correctivas detalla las actividades que la organización realizará para evitar nuevas ocurrencias de las causas de No Conformidades en el SGC. En la Tabla 3-11 se muestra un ejemplo del contenido de este procedimiento:

<b>Contenido</b>		<b>Descripción</b>
<b>1</b>	Objetivo	El objetivo del procedimiento es definir las actividades que permitan y faciliten a la organización tomar acciones correctivas que aumenten la eficacia del SGC.
<b>2</b>	Campo de Aplicación	Se define la relación de las acciones correctivas que se tomarán para eliminar causas de no conformidades con el fin de prevenir una nueva ocurrencia.
<b>3</b>	Responsabilidad y Autoridad	Se define el personal de la organización que es responsable de la ejecución de estas actividades y la autoridad para hacer cumplir el procedimiento.
<b>4</b>	Actividades	Se establecen las actividades que la organización realizará para tomar acciones correctivas y eliminar causas de no conformidades. Se debe tomar en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de no conformidades fruto de auditorías internas o producto no conforme.</li> <li>• Identificación de causa raíz de la no conformidad</li> <li>• Registro de acciones correctivas</li> <li>• Seguimiento de las acciones correctivas</li> </ul>
<b>5</b>	Términos y Definiciones	Significados de palabras claves necesarias para entender el procedimiento.
<b>6</b>	Anexos	La organización define los anexos correspondientes al procedimiento de acciones correctivas. Como por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de no conformidades</li> <li>• Registro de análisis de causa raíz</li> <li>• Registro de seguimiento de las acciones correctivas</li> <li>• Registro de eficacia de las acciones correctivas.</li> </ul>

**Tabla 3-11:** Contenido del Procedimiento de Acciones Correctivas

### **2.7.6. Contenido del Procedimiento de Acciones Preventivas**

Al igual que la identificación de No Conformidades, en el SGC se identifican posibles No Conformidades por lo que en el Procedimientos de Acciones Preventivas se detalla las actividades que la organización realizará para dar seguimiento a las observaciones al SGC y evitar la ocurrencia de posibles No Conformidades. En la Tabla 3-12 se muestra un ejemplo del contenido de este procedimiento:

Contenido		Descripción
1	Objetivo	El objetivo del procedimiento es definir las actividades que permitan y faciliten a la organización tomar acciones preventivas para evitar la ocurrencia de no conformidades que puedan afectar a la eficacia del SGC.
2	Campo de Aplicación	Se define la relación de las acciones preventivas que se tomarán para eliminar causas de posibles no conformidades con el fin de prevenir su ocurrencia.
3	Responsabilidad y Autoridad	Se define el personal de la organización que es responsable de la ejecución de estas actividades y la autoridad para hacer cumplir el procedimiento.
4	Actividades	Se establecen las actividades que la organización realizará para tomar acciones preventivas y eliminar causas de posibles no conformidades. Se debe tomar en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de posibles no conformidades (no conformidades potenciales) fruto de observaciones de auditorías internas o cambios al SGC.</li> <li>• Identificación de causa raíz de la posible no conformidad</li> <li>• Registro de acciones preventivas</li> <li>• Seguimiento de las acciones preventivas</li> </ul>
5	Términos y Definiciones	Significados de palabras claves necesarias para entender el procedimiento.
6	Anexos	La organización define los anexos correspondientes al procedimiento de acciones preventivas. Como por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de no conformidades potenciales</li> <li>• Registro de análisis de causa raíz</li> <li>• Registro de seguimiento de las acciones preventivas</li> <li>• Registro de eficacia de las acciones preventivas.</li> </ul>

**Tabla 3-12:** Contenido del Procedimiento de Acciones Preventivas

## **CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **4.1. Conclusiones**

- Al realizar el presente trabajo se logra identificar que la organización no cuenta con los procesos definidos, siendo estos un requisito indispensable para la implantación del SGC, su primer paso debe ser el levantamiento de los procesos de la organización, dando énfasis a los que intervienen en el SGC.
- El análisis preliminar y evaluación realizada demuestran que la organización en la actualidad no cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 para la implementación del SGC, el porcentaje de cumplimiento fue del 34,38 %, por lo que se evidencia que no existe una fidelidad de sus procesos en base a las actividades reales, lo cual puede afectar significativamente a la calidad de sus servicios.
- En la autoevaluación que se realiza a la organización se puede evidenciar falencias como: la falta de documentación de los procesos, la inexistencia de la política y objetivos de calidad, a pesar de tener un control de la prestación del servicio, no se ha establecido las metas o indicadores para su medición de tal forma que se pueda tomar acciones en base a estas evidencias.
- Se resalta el alto nivel de compromiso por la alta dirección en temas de gestión de recursos (humanos e infraestructura), además del compromiso de la disposición de recursos necesarios para la implementación del SGC.
- Para facilitar la documentación del SGC se elabora una guía de implementación, además de un modelo del Manual de Calidad, se describe el contenido de los principales procedimientos exigidos por la Norma ISO 9001:2008 y se detalla de manera general la documentación que la organización debe tener dentro del SGC para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

## **4.2. Recomendaciones**

- Se recomienda que la alta dirección dentro de su planificación estratégica considere también planes para el levantamiento de procesos y para la posterior implementación del SGC, fomentando una participación activa de todo el personal y estableciendo líderes para la realización de estas actividades; esto proporcionará una ventaja competitiva a la organización.
- El enfoque de procesos es una herramienta muy útil para cualquier organización, se recomienda que se defina cuáles son los procesos que deben estar en el SGC, tomando en cuenta los que estén afectando a la calidad del servicio que se brinda. Lo importante es la identificación y gestión apropiada de estos procesos, por lo que se debe realizar el levantamiento formal, mediante el uso de técnicas básicas como el modelado con diagramas de flujo, de tal forma que se pueda entender de manera clara la interrelación de cada uno de ellos y definir sus entradas (requisitos) y sus salidas (resultados). La participación activa del personal influirá en el correcto levantamiento de estos procesos.
- Para poder lograr la certificación del SGC, la organización debe elaborar completamente toda la documentación propuesta en este proyecto y difundir la política y objetivos de calidad a todo el personal.
- Por la naturaleza de la organización, el recurso humano es lo más importante en la ejecución de sus servicios, por lo tanto deberá ser adecuadamente seleccionado, capacitado, evaluado y reconocidas sus capacidades y talento.
- Efectuar capacitaciones al personal relacionadas al SGC y formar auditores internos bajo la Norma ISO 9001:2008, quienes darán seguimiento al SGC para fomentar la mejora continua dentro de la organización.
- Una vez implementado el SGC la organización debe realizar evaluaciones periódicas y sistemáticas al SGC mediante auditorías internas, además que debe tener el compromiso de realizar una evaluación periódica de la satisfacción de sus clientes.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. CARDOZO R., Edigio. Aseguramiento de la Calidad: Evolución del Aseguramiento de la Calidad. Tunja. 1999.
2. Sistemas y Calidad Total – Tecnología de Información y Sistemas de Gestión de Calidad, <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/>
3. ARMAND V. FEIGENBAUM. Control Total de la calidad. México: Ed. Continental, 1977.
4. GONZALEZ Carlos. Calidad Total. Mc Graw Hill. México. 1997
5. DEMING Edward. Calidad, productividad y Competitividad. Ed. Díaz de Santos. México. 2003.
6. CAMISÓN Cesar, CRUZ Sonia, GONZALEZ Tomás. Gestión de la Calidad: Conceptos, Enfoques, Modelos y Sistemas. Madrid. 2006.

## **ANEXOS**

### **Anexo 1. Análisis Preliminar del SGC<sup>23</sup>**

La Organización puede cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad bajo las siguientes evidencias de la Norma ISO 9001:2008.

#### **CAPÍTULO 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

##### **Pregunta 1: Gestión de sistemas y procesos (4.1)**

*a) ¿Cómo aplica la dirección el enfoque basado en procesos para conseguir el control eficaz y eficiente de los procesos, resultando en la mejora del desempeño?*

No se ha identificado formalmente los procesos de la organización, para la prestación del servicio se realiza una inducción al personal y la ejecución depende de sus habilidades y experiencia, en cuanto a los procesos administrativos se cuenta con personal con experiencia para su ejecución.

##### **Pregunta 2: Documentación (4.2)**

*a) ¿Cómo se utilizan los documentos y los registros para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la Organización?*

Se cuenta con la documentación y registros generados durante la prestación del servicio para cada proyecto, los mismos que son almacenados por cada uno de los responsables durante el proceso que se está ejecutando.

#### **CAPÍTULO 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

##### **Pregunta 3: Responsabilidad de la dirección. Orientación general (5.1)**

*a) ¿Cómo demuestra la alta dirección su liderazgo, compromiso e implicación?*

A través de reuniones de trabajo, talleres y seguimiento del cumplimiento de los proyectos y sus metas. Las reuniones de la alta dirección se las realiza cada mes a excepción de casos especiales en los que es necesaria la toma de decisiones urgentes con el fin de cumplir con los contratos con el cliente.

---

<sup>23</sup> Mancheno César – Material Didáctico Sistemas de Gestión de la Calidad. ESPOL - 2010



**Pregunta 4: Necesidades y expectativas de las partes interesadas (5.2)**

*a) ¿Cómo identifica la Organización las necesidades y expectativas del cliente de manera regular?*

A través de estudios realizados por el área de Marketing, mismos que se los realiza anualmente con el fin de planificar el presupuesto anual, además en cada proyecto se evalúan las necesidades del cliente.

*b) ¿Cómo identifica la Organización la necesidad de reconocimiento, satisfacción del trabajo, competencia y desarrollo del conocimiento del personal?*

A través de formularios de evaluación, entrevistas y encuestas al personal. Se hace seguimiento del cumplimiento de las tareas estableciendo cronogramas, vigilando su cumplimiento, supervisando en sitio.

*c) ¿Cómo considera la Organización los beneficios potenciales del establecimiento de alianzas con sus proveedores?*

Como un medio de lograr la eficiencia en los procesos de contratación y como un medio de optimización de recursos.

*d) ¿Cómo identifica la Organización las necesidades y expectativas de otras partes interesadas que pueden resultar en el establecimiento de objetivos?*

A través de los procesos de contratación y de las alianzas estratégicas.

*e) ¿Cómo se asegura la Organización de que se han considerado los requisitos legales y reglamentarios?*

A través del estudio de la estructura de nuestros clientes, tomando en cuenta requisitos legales de cada región.

**Pregunta 5 –Política de la calidad (5.3)**

*a) ¿Cómo asegura la política de la calidad que las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas son entendidas?*

No se tiene una política de calidad definida, sin embargo durante la asesoría informática se define todas las necesidades de nuestros clientes.

***b) ¿Cómo guía la política de la calidad a mejoras visibles y esperadas?***

Las mejoras se las realiza en base al crecimiento de la Organización.

***c) ¿Cómo considera la política de la calidad la visión de futuro de la Organización?***

El futuro de la organización está definido en la visión.

**Pregunta 6: Planificación (5.4)**

***a) ¿De qué manera los objetivos traducen la política de la calidad en metas medibles?***

Únicamente se tienen los objetivos de la organización que son basados a cubrir las necesidades de nuestros clientes y mejorar su satisfacción.

***b) ¿De qué manera son desplegados los objetivos a cada nivel de la gestión para asegurar la contribución individual para su logro?***

Con la difusión clara de los objetivos organizacionales que establecen los encargados de cada proyecto y con el establecimiento de responsabilidades. Los objetivos se difunden a través del trabajo participativo en la construcción de los proyectos y se difunden en segunda instancia a través de reuniones y talleres con todo el personal.

***c) ¿Cómo se asegura la dirección de la disponibilidad de los recursos necesarios para cumplir los objetivos?***

En base a reuniones continuas con los líderes de área para evaluar sus necesidades, además al finalizar cada año se planifica los recursos necesarios para el siguiente año.

**Pregunta 7 –Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5)**

***a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que se establecen y comunican las responsabilidades al personal de la Organización?***

Con la definición de un organigrama claro acorde a las necesidades.

***b) ¿Cómo contribuye a la mejora del desempeño de la Organización la comunicación de los requisitos, objetivos y logros de la calidad?***

Se establece objetivos en función de la eficiencia y de la satisfacción de los clientes para cada proyecto.

**Pregunta 8 –Revisión por la dirección (5.6)**

***a) ¿Cómo asegura la alta dirección la disponibilidad de información de entrada válida para la revisión por la dirección?***

A través de la emisión de informes de actividades por área y proyecto.

***b) ¿Cómo evalúa la actividad de revisión por la dirección la información para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la Organización?***

En base a reuniones de resultados de los proyectos, se establecen cambios en los procesos de acuerdo a las experiencias de los consultores.

**CAPITULO 6: GESTION DE LOS RECURSOS**

**Pregunta 9 –Gestión de recursos. Orientación general (6.1)**

***a) ¿Cómo planifica la alta dirección la disponibilidad de recursos de manera oportuna?***

A través de la aprobación oportuna de los proyectos, en los que se detallan las actividades, recursos necesarios y su presupuesto.

**Pregunta 10 –Personal (6.2)**

***a) ¿Cómo promueve la dirección la implicación y el apoyo de las personas para la mejora de la eficacia y eficiencia de la Organización?***

Desarrollando una política de comunicación abierta que facilite la identificación de mejoras.

***b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el nivel de competencia de cada individuo es adecuado para las necesidades actuales y futuras?***

Con el cumplimiento de los requisitos al momento de la contratación y realizando un plan anual de capacitación.

**Pregunta 11 –Infraestructura (6.3)**

*a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la infraestructura es apropiada para la consecución de los objetivos de la Organización?*

Con evaluaciones por parte de la Coordinación Administrativa de las condiciones de trabajo y equipos.

*b) ¿Cómo considera la dirección los aspectos medioambientales asociados con la infraestructura?*

No se han considerado.

**Pregunta 12 –Ambiente de trabajo (6.4)**

*a) ¿Cómo se asegura la dirección de que el ambiente laboral promueve la motivación, la satisfacción, el desarrollo y el desempeño de su personal en la Organización?*

A través de la revisión de los programas de capacitación y motivación del Área de Recursos Humanos.

**Pregunta 13 –Información (6.5)**

*a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la información apropiada está fácilmente disponible para tomar decisiones basadas en hechos?*

Con la revisión de documentación generada en cada proyecto, finalizado el proyecto es almacenada en un repositorio digital para facilitar su acceso.

**Pregunta 14 –Proveedores y alianzas (6.6)**

*a) ¿Cómo implica la dirección a los proveedores en la identificación de necesidades de compras y en el desarrollo de una estrategia conjunta?*

Se establece un plan operativo anual, en donde se definen las necesidades de la organización.

*b) ¿Cómo promueve la dirección el establecimiento de alianzas de negocios con los proveedores?*

En base a las necesidades de los clientes, se buscan los proveedores que puedan cumplir con los requisitos.

**Pregunta 15 –Recursos naturales (6.7)**

*a) ¿Cómo se asegura la Organización de la disponibilidad de los recursos naturales necesarios para sus procesos de realización?*

No se realiza.

**Pregunta 16 –Recursos financieros (6.8)**

*a) ¿Cómo planifica, provee, controla y sigue la dirección sus recursos financieros para mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo y eficiente y para asegurar el logro de los objetivos de la calidad?*

Presupuestando adecuadamente las actividades y los recursos necesarios.

*b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el personal sea consciente acerca del vínculo entre calidad y costos?*

A través de la difusión de los objetivos en términos de ahorro de recursos.

**CAPITULO 7: REALIZACION DEL PRODUCTO**

**Pregunta 17 –Realización del producto. Orientación general (7.1)**

*a) ¿Cómo aplica la alta dirección el enfoque basado en procesos para asegurar la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo y de la red de procesos asociados?*

No se tienen definidos formalmente los procesos, se realiza inducciones al personal de cómo brindar el servicio y cada consultor lo realiza de acuerdo a sus habilidades y experiencias.

**Pregunta 18 –Procesos relacionados con las partes interesadas (7.2)**

***a) ¿Cómo ha definido la dirección los procesos relativos al cliente para asegurar la consideración de las necesidades del cliente?***

En la ejecución del servicio de asesoría se consideran las necesidades de cada cliente y se busca satisfacerlas.

***b) ¿Cómo ha definido la dirección los procesos de otras partes interesadas para asegurar la consideración de las necesidades y expectativas?***

Con reuniones de trabajo y acuerdos entre clientes, proveedores y aliados.

### **Pregunta 19 –Diseño y Desarrollo (7.3)**

***a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de diseño y desarrollo para asegurar que responden a las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas de la Organización?***

El diseño y desarrollo de proyectos se hace en función de la identificación de necesidades puntuales de cada cliente, no se tiene definido el proceso formalmente.

***b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de diseño y desarrollo incluyendo la definición de los requisitos de diseño y desarrollo y el logro de los resultados planificados?***

Con la preparación y aprobación de los proyectos.

***c) ¿Cómo se consideran en los procesos de diseño y desarrollo las actividades relativas a la calidad tales como revisiones, verificación, validación y gestión de la configuración?***

Los proyectos detallan obligatoriamente el método de seguimiento y control que realizará el área respectiva.

### **Pregunta 20 –Compras (7.4)**

***a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de compra que aseguran que los productos comprados satisfacen las necesidades de la Organización?***

Se realiza una definición de los requisitos del producto, esto lo realiza cada área.

***b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de compra?***

Se realiza la solicitud al área administrativa para que inicie el proceso de compra, mediante el análisis de proformas y cumplimiento de requisitos.

***c) ¿Cómo se asegura la Organización de la conformidad de los productos desde la especificación hasta la aceptación?***

Lo realiza cada área, verificando que cumpla con lo solicitado.

**Pregunta 21 –Producción y prestación del servicio (7.5)**

***a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que los elementos de entrada de los procesos de realización tienen en cuenta las necesidades de los clientes y de otras partes interesadas?***

Al iniciar la asesoría se verifica las necesidades de los clientes, la dirección lo verifica en los informes de cada proyecto.

***b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de realización desde las entradas hasta las salidas?***

A través del seguimiento los proyectos, sus acciones y sus metas.

***c) ¿Cómo son consideradas en los procesos de realización las actividades relativas a la calidad tales como control, verificación y validación?***

El control, verificación y validación lo realiza el área de seguimiento y control, esto se realiza por proyecto mediante control de cronogramas y entrevistas con los clientes.

**Pregunta 22 –Control de Dispositivos de seguimiento y medición (7.6)**

***a) ¿Cómo controla la dirección sus dispositivos de seguimiento y medición para asegurarse de que se están obteniendo y usando los datos correctos?***

No se tiene dispositivos de seguimiento y medición.

**CAPITULO 8: MEDICION, ANALISIS Y MEJORA**

**Pregunta 23 –Medición, análisis y mejora. Orientación general (8.1)**

*a) ¿Cómo se promueve la importancia de las actividades de medición, análisis y mejora para asegurarse de que el desempeño de la Organización satisface para las partes interesadas?*

Con la obligatoriedad del cumplimiento de las actividades de seguimiento y control.

**Pregunta 24 –Seguimiento y medición (8.2)**

*a) ¿Cómo se asegura la dirección de la recopilación de datos relacionados con el cliente para su análisis, con el fin de obtener información para mejoras?*

En cada proyecto, el consultor asegura la recopilación de la información, para realizar la evaluación del cliente, además la unidad de seguimiento y control realiza entrevista para evaluar la satisfacción del Cliente.

*b) ¿Cómo se obtienen los datos de otras partes interesadas para análisis y posibles mejoras?*

Con reuniones de trabajo con clientes, aliados, proveedores, antes, durante y después de los proyectos.

*c) ¿Cómo usa la Organización las metodologías de autoevaluación del sistema de gestión de la calidad para la mejora de la eficacia y la eficiencia globales de la Organización?*

No se han definido nunca una metodología de autoevaluación.

**Pregunta 25 –Control de las no conformidades (8.3)**

*a) ¿Cómo controla la Organización las no conformidades de procesos y productos?*

Durante la ejecución de los proyectos y procesos se ve oportunidades de mejora, estos acuerdos se establecen en las actas de reunión.

*b) ¿Cómo analiza la Organización las no conformidades para aprendizaje y mejora del proceso y del producto?*

En las reuniones con el equipo de trabajo se exponen las lecciones aprendidas de proyectos anteriores, generalmente se hace cuando va a iniciar un nuevo proyecto.



**Pregunta 26 –Análisis de datos (8.4)**

*a) ¿Cómo analiza la Organización los datos para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?*

Analizando las causas del cumplimiento o incumplimiento de las fases de los proyectos.

**Pregunta 27 –Mejora (8.5)**

*a) ¿Cómo usa la dirección las acciones correctivas para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?*

Reprogramación de cronogramas, actividades y recursos, en base a los resultados de las entrevistas a los clientes.

*b) ¿Cómo usa la dirección las acciones preventivas para la prevención de pérdidas?*

No se realiza ninguna acción.

*c) ¿Cómo se asegura la dirección del uso sistemático de métodos y herramientas para mejorar el desempeño de la Organización?*

Con el seguimiento de los proyectos, identificación de oportunidades de mejora, identificación de buenas prácticas y experiencias.