

Universidad Acción Pro Educación y Cultura



Decanato de Ingeniería e Informática

Escuela de Ingeniería

Trabajo de Grado para Optar por el Título de:

Ingeniero Industrial

Propuesta de diseño del Sistema de Gestión de Calidad ISO
9001:2015 para la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc.
(FUNDAPEC), año 2018.

Sustentantes:

Br. Alberto De los Santos	2012-2398
Br. Roger Brown	2013-0078
Br. Auris Cedano	2013-2401

Asesor:

Ing. Alvin Rodriguez, PhD

Distrito Nacional

República Dominicana

Abril 2018

Los conceptos expuestos en esta investigación son de la exclusiva responsabilidad de su(s) autor(es).

RESUMEN

Este trabajo está basado en el establecimiento de un Sistema de Gestión de Calidad, para la Fundación APEC de Crédito Educativo “FUNDAPEC” en Santo Domingo - República Dominicana, desarrollado bajo los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001 versión 2015. La intención es que el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad en la organización permita establecer una empresa constituida por procesos que, en un tiempo prudente, pueda obtener una certificación de calidad en ISO 9001:2015.

En concordancia con la naturaleza del trabajo, la metodología utilizada es de tipo inductivo, deductivo, analítico y de síntesis. Por lo que, se da inicio a este trabajo con la obtención de todos los datos relevantes para el desarrollo del mismo, con el fin de obtener las evidencias que permitan el alcance de los objetivos pautados.

A lo largo del primer capítulo se plantean todas las terminologías técnicas y teóricas que forman la base del trabajo de investigación, asimismo los requisitos necesarios para el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad. Mientras que en el segundo capítulo se plantea la situación actual de la Fundación APEC de Crédito Educativo mediante un análisis de la documentación y la estructura y procedimientos del Departamento de Operaciones.

Luego en el capítulo tres se desarrolla la propuesta para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la Fundación APEC de Crédito Educativo, basado en la Norma ISO 9001 versión 2015. Consecuentemente, se procede a citar las conclusiones y recomendaciones necesarias para la implementación del Sistema según las necesidades de los procesos vistos.

DEDICATORIA

A Dios,

Por haberme permitido llegar hasta este punto de mi vida, y haberme dado la salud para lograr los objetivos que me propuse.

A mis padres,

Por su apoyo incondicional y la oportunidad que me brindaron para poder prepararme profesionalmente.

A mis amigos,

Por haber estado conmigo tanto en los buenos como en los malos momentos por los que he atravesado a lo largo de mi vida.

A mis compañeros de grupo,

Porque sin ellos no hubiese sido posible el desarrollo que tuvo el trabajo de grado.

Br. Alberto De los Santos

A Dios, por darme la oportunidad de vivir y por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.

A mis padres, Milagros y Roger, sin su compromiso y empeño en hacer de mí una mejor persona cada día, esto no hubiera sido posible. Por estar siempre para mí y demostrarme su apoyo incondicional en el desarrollo de toda mi vida. ¡LO HICE!, esto es para ustedes y por ustedes.

A mi familia, que siempre han estado presente en cada una de las etapas educativas por las cuales he pasado y siempre me han mostrado su cariño y comprensión. En especial a mi tía Sor Lilian Moscoso, FMA.

A mis amigos, los que ya tenía y los que conocí en UNAPEC, ustedes son lo máximo y sin sus ocurrencias durante el transcurso de la carrera, no hubiera sido lo mismo, eso ténganlo por seguro.

A Anny, por haberme brindado siempre su apoyo en cada momento que lo necesité. Gracias por tu confianza en mí, por tu cariño y sinceridad.

A Axcelyn, por siempre estar ahí cuando necesité un consejo y apoyarme en todas mis decisiones. Gracias amiga por siempre haber estado ahí para mí.

A mis compañeros de grupo, Auris y Alberto, solo queda decir ¡LO LOGRAMOS!.

Br. Roger Brown

A DIOS: por haber permitido que tu gracia me cubriera durante todos los días que conllevan al inicio y fin de este primer paso de mi vida, gracias por permitirme culminar en entera salud y consciente de que sin tu bondadosa misericordia nada somos, nada tenemos.

A MIS PADRES: ¡A mis papis, mis amados padres Juana y Francisco GRACIAS! por haberme hecho como soy, por todos los valores que me han inculcado toda la vida y continúan inculcándome. Por haber estado siempre para mí y darme su amor incondicional en todo momento sin importar la distancia o el tiempo. Este es solo uno de los tantos logros que tendremos, siempre con el deseo de hacerlos sentir orgullosos; esto es de ustedes y por ustedes. ¡LOS AMO!

A MIS HERMANOS: Francis y Rosady por haberme apoyado de la mejor manera que siempre se pudo, por sus consejos de abuelos, su cuidado de padres y su incondicional cariño siempre. Espero siempre hacerlos sentir orgullosos, en la misma medida que ustedes me hacen sentir a mí. Dara, Tati I did it. Con el corazón los amo.

A MI TIO: Beato, tío Neni... por todo; por tu apoyo, tus consejos, tu confianza y tu cariño. Sabes que te quiero con todo mi corazón.

A MIS PRIMOS: Mariela, Rafael y Hermi les quiero agradecer por haberme soportado de todas las maneras que fueron posibles, por su enorme apoyo, por esos momentos de risas que levantaban el ánimo, por su cariño y por haberse comportado conmigo como unos reales hermanos.

A JOHAN, por haberme brindado siempre tu mano amiga en cada momento que lo necesitase, sin importar lo difícil que fuese. Gracias por apoyarme e impulsarme a ir hacia adelante desde el día 0 hasta hoy. Gracias por tu confianza en mí, por tu sinceridad y tu cariño.

Br. Auris Cedano

AGRADECIMIENTOS

A mis maestros, por haberme mostrado el camino para que mi desarrollo profesional fuera el más óptimo.

A nuestro asesor Alvin Rodríguez, ya que gracias a su guía pudimos salir adelante en el desarrollo de la tesis.

A la institución, por brindarme una educación profesional de calidad y competitiva para el mercado laboral.

A FUNDAPEC, por haber confiado en nosotros y habernos dado la oportunidad de mejorar uno de sus procesos para la consecución de nuestro trabajo de grado.

Br. Alberto De los Santos

A nuestro asesor Alvin Rodriguez, quien siempre estuvo dispuesto a colaborarnos y brindarnos todo sus conocimientos en el transcurso de la realización de nuestro trabajo de grado, sin importar cuantas veces preguntáramos, este trabajo también es suyo. ¡Gracias!

A mis profesores, a todos los que tuve durante el transcurso de la carrera y siempre buscaron que adquiriéramos la mayor cantidad de conocimientos posibles. En especial a la profesora Elena Caro, a quien le agradezco muchos de los conocimientos sobre los Sistemas de Gestión de Calidad, todos esos boches valieron la pena ¡ALÓ!.

A UNAPEC, por ser la institución que nos formó y brindó los recursos necesarios para el desarrollo de nuestras habilidades y la formación de nuestras aptitudes como profesionales.

A FUNDAPEC, a su Directora Ejecutiva Regla Brito De Vargas, quién nos permitió la realización de nuestro trabajo de grado en dicha empresa, A la Sra. Minerva Melenciano Gerente de Gestión Humana y la Sra. Fanny Mejía Gerente de Calidad y Control de Riesgos, quienes siempre estuvieron a dispuestas a brindarnos el soporte requerido durante la realización del trabajo de grado.

Br. Roger Brown

A MI ASESOR Alvin Rodríguez, gracias por habernos dado todo el soporte y los lineamientos que necesitamos en todo momento, sin importar cuantas veces preguntamos. Gracias por haber mantenido la calma, la paciencia y en cierto modo habernos dado un voto de confianza. Esto es suyo también.

A MIS PROFESORES, por haber sido los responsables de las aptitudes obtenidas durante este largo camino. Gracias por su paciencia y sinceridad en todo momento.

A LA INSTITUCION APEC, por ser la institución que nos formó y brindó los recursos necesarios para el desarrollo de nuestras habilidades y la formación de nuestras aptitudes como profesionales. Gracias por habernos hecho hombres/mujeres de bien para la sociedad.

A FUNDAPEC, por habernos permitido realizar nuestro trabajo de grado basado en sus procesos. Gracias por habernos dado la oportunidad y confiar en nosotros.

Br. Auris Cedano

INDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	iii
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTOS	vii
INDICE DE FIGURAS	xiii
INDICE DE TABLAS	xiv
INDICE DE ANEXOS	xv
INTRODUCCIÓN	1
Objetivos Generales y Específicos	2
Objetivos Generales	2
Objetivos Específicos	2
Planteamiento del Problema	3
Delimitación	4
Justificación	5
Diseño Metodológico	6
Tipo de Investigación	6
Métodos de Investigación	6
Técnicas de Investigación	7
CAPÍTULO I	8
1. Marco Teórico	8
1.1 Calidad	8
1.2 Antecedentes de la Calidad	10
1.3 Evolución de la Calidad	12
1.4 Etapas de la Calidad	12
1.4.1 Etapa de la Inspección	13
1.4.2 Etapa del Control Estadístico de la Calidad	13
1.4.3 Etapa del Aseguramiento de la Calidad	14
1.4.5 Etapa de la Administración de la Calidad Total	15

1.4.6 Etapa de reestructurar las organizaciones y de mejora sistemática de procesos en la era de la información.	16
1.5 Objetivos de la Calidad	17
1.6 Costos de la Calidad.....	18
1.7 Sistema de Gestión de Calidad.....	20
1.8 Procesos del Sistema de Gestión de Calidad.....	22
1.9 Pasos para implementar un Sistema de Gestión de Calidad.	24
1.10 Otros enfoques del Sistema de Gestión de Calidad	28
1.11 Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad.....	30
1.12 Documentación	38
1.13 Herramientas para el Sistema de Gestión de Calidad	39
1.14 Normas ISO.....	44
ISO 9000.....	45
ISO 9001.....	46
ISO 9001:2000.....	46
ISO 9001: 2008.....	47
ISO 9001: 2015.....	49
1.15 Metodología para implementar ISO 9001: 2015.....	52
CAPITULO II	55
2. Caso de Estudio.....	55
Misión	56
Visión	56
Valores	56
2.1 Organigrama de la Institución.....	57
Departamento de Operaciones	57
2.2 Procedimientos del Departamento de Operaciones.....	59
2.3 Recursos	59
2.4 Política de Calidad	63
2.5 Procesos del Departamento de Operaciones	63
2.6 Deficiencia en el Departamento de Operaciones	64
CAPITULO III.....	68

3. Propuesta de Diseño del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 para la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC), año 2018.	68
3.1 Contexto de la Organización.....	70
3.2 Liderazgo.....	73
3.3 Política de Calidad	74
3.4 Planificación.....	77
3.5 Apoyo	78
3.6 Competencias	81
3.7 Toma de conciencia.....	81
3.8 Requisitos para los productos y servicios	82
3.9 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	83
3.10 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	86
3.11 Producción y provisión del servicio.....	88
3.12 Evaluación del desempeño.....	90
3.13 Mejora	94
CONCLUSIÓN.....	97
RECOMENDACIONES.....	98
BIBLIOGRAFÍA	99
ANEXOS	102

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Clasificación de los Costos de Calidad	19
Figura 2. Esquema del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015.....	20
Figura 3. Diagrama de Pareto	39
Figura 4. Histograma	40
Figura 5. Diagrama de Ishikawa	41
Figura 6. Análisis FODA	42
Figura 7. Ciclo PHVA	43
Figura 8. Diagrama de Flujo de Procesos	43
Figura 9. Modelo de un SGC basado en procesos	49
Figura 10. Organigrama Institucional FUNDAPEC.....	57
Figura 11. Gráfica de Reclamaciones	66
Figura 12. Gráfica de Requerimientos sin responder	67
Figura 13. Sistema de Gestión de Mejora Continua propuesto para FUNDAPEC	70

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Antecedentes de la Calidad.....	11
Tabla 2. Procedimientos del Departamento	59

INDICE DE ANEXOS

Anexo A. Norma ISO 9001:2015	102
Anexo B. Manual de la Calidad ISO 9001:2015 Propuesto para FUNDAPEC	145
Anexo C. Registro de Acciones Correctivas, Preventivas y No Conformidades Propuesto para FUNDAPEC	167
Anexo D. Formato Propuesto para la Creación de Documentos	168
Anexo E. Mapa de Procesos FUNDAPEC	169
Anexo F. Anteproyecto.....	170

INTRODUCCIÓN

El término calidad ha tomado diferentes conceptualizaciones con el paso del tiempo. Hoy este término se puede definir como formas a través de las cuales la empresa busca satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, empleados, entidades implicadas financieramente y la sociedad en general.

Todas las organizaciones desean comprender su desempeño organizacional con el objetivo de mejorar o mantener su Sistema de Gestión, tanto interno como externo, para de esta forma incrementar su competitividad logrando la satisfacción del cliente y los colaboradores.

Un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la Norma ISO 9001, es una estructura de trabajo documentada adecuadamente e integrada en los procedimientos gerenciales y técnicos, con el fin de lograr la calidad de los servicios o productos ofrecidos al cliente mediante el plan, control y mejora de los elementos de la organización que intervienen en la satisfacción del cliente y el logro de los resultados esperados.

La Norma ISO 9001 pertenece a la familia de las Normas ISO 9000, la cual, tiene como objetivo guiar a las organizaciones a cumplir con las necesidades y expectativas de los clientes, asimismo como la gestión y control continuo de la calidad en los procesos de la organización.

El objetivo de este trabajo de investigación es la mejora del Departamento de Operaciones en la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC) a través de la propuesta de un diseño de Sistema de Gestión de Calidad, basado en la norma internacional ISO 9001:2015.

Objetivos Generales y Específicos

Objetivos Generales

- Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 para la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC).

Objetivos Específicos

- Analizar los procesos y procedimientos que existen en el Departamento de Operaciones en FUNDAPEC.
- Identificar las deficiencias de los procedimientos actuales.
- Establecer lineamientos para la mejora, medición, indicadores y control de los procesos del departamento de Operaciones.
- Determinar las herramientas adecuadas para los procesos del Departamento de Operaciones que garanticen calidad en el mismo.
- Diseñar un modelo de Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001:2015, para el Departamento de Operaciones.

Planteamiento del Problema

Para enfrentar los retos de competitividad y productividad, las organizaciones requieren modelos de gestión enfocados a la satisfacción de los clientes y es a través del diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad con base en la norma ISO 9001, como se pueden enfrentar dichos retos.

La Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC), cuenta con un departamento de Calidad y Control de Riesgos incorporado recientemente en su estructura organizacional, el cual tiene como objetivo asegurar la calidad de los servicios y la documentación de los procesos, sin embargo, el Departamento de Operaciones ejecuta actividades como son la Aplicación de Pagos y Desembolsos, Cambios en las Condiciones de Préstamos, Cuadre de Cuentas de Préstamos y Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina, que inciden directamente en la satisfacción del cliente.

Actualmente, los procesos de Aplicación de Pagos y Desembolsos y Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina está generando quejas por parte de los clientes, debido a que existen pagos que no son aplicados y/o gestionados de manera correcta, es decir, descuentos en exceso, descuentos por debajo de la cuota correspondiente y descuentos luego de finalizado el préstamo, todos estos a causa de diferentes factores como son: cuotas que no son actualizadas en tiempo oportuno por el personal responsable del Departamento de Operaciones; cartas de descuentos que son enviadas a las entidades correspondientes con la finalidad de suspender los descuentos a nomina, ya sea porque el cliente finalizó o canceló el préstamo pero los mismos no son aplicados y cartas emitidas por el departamento de operaciones enviadas a mensajería que no son entregadas a tiempo a las instituciones correspondientes, esto afectando la misión de la empresa y la satisfacción del cliente.

Así también, el área cuenta con sistemas tecnológicos administrativos, una plataforma CRM y herramientas de ayuda al usuario, que no son utilizadas en su totalidad, impactando de manera directa la eficiencia del proceso.

Para estos puntos, se han tomado acciones correctivas las cuales no han sido efectivas y las mismas no han eliminado la causa raíz de lo que lo genera.

Esta situación descrita hace necesaria la implementación de un sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, con una participación activa y comprometida de la alta gerencia y los colaboradores, mejorando considerablemente la comunicación efectiva para dar a conocer los objetivos de la organización y obtener mejores resultados.

Delimitación

La investigación se realizará en la oficina principal de la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC), ubicada en la Av. Simón Bolívar No. 360, Gazcue, Distrito Nacional. El área de estudio se centrará en los procesos de Aplicación de Pagos y Desembolsos y Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina del Departamento de Operaciones.

La investigación se desarrollará en el cuatrimestre Enero – abril 2018 y la implementación de la norma ISO 9001 abarcará los procesos completos de Aplicación de Pagos y Desembolsos y Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina realizados por el Departamento de Operaciones.

Justificación

Las organizaciones requieren Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) enfocados en la satisfacción del cliente, mantener una mejora continua en los procesos de la empresa se ha convertido en uno de sus principales retos, ya que el mercado les exige trabajar de manera eficaz y eficiente. La calidad es uno de los elementos clave en la estructuración de una empresa al presentar como uno de sus objetivos principales la satisfacción del cliente.

La Norma ISO 9001:2015, en sus generalidades, indica: “La adopción de un sistema de gestión es una decisión estratégica en la organización, este le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible”.

Sin embargo, no todas las instituciones prestan atención para el diseño de una estructura que garantice la calidad en los servicios brindados y las operaciones que se realizan en la misma. Dicha situación puede causar insatisfacción en los clientes que consumen el producto final.

La Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC), no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad, por consiguiente, sus procesos se realizan con inconsistencias y no existe forma de controlar y medir el trabajo realizado, ocasionando reclamaciones y quejas por parte de los clientes de forma frecuente.

Con la implementación de este sistema, la organización dispondrá de la documentación necesaria que le permitirá establecer las formas eficaces de operar en la organización y toda la información que permita el desarrollo de todos los procesos, para la posterior toma de decisiones tendentes a la mejora continua de su desempeño.

Diseño Metodológico

Tipo de Investigación

Este estudio tendrá un alcance descriptivo, en vista de que se busca especificar las propiedades, las características y la descripción del proceso de Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina de la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC), la perspectiva y experiencia de los participantes, y responsable del proceso.

El valor agregado de este tipo de estudio descriptivo es que pretende medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o variables estudiadas.

Métodos de Investigación

La presente investigación se basará en la aplicación de los métodos: Deductivo, Inductivo, Análisis y Síntesis. Utilizando el método deductivo, se analizarán los procesos del área de trabajo y de esa forma se determinará la causa raíz de los problemas del área. A través del método inductivo, se pretende llegar a un análisis ordenado, coherente y lógico de la problemática encontrada, que abarque todos los datos observados y analizados.

Igualmente se sintetizará las informaciones recolectadas de la documentación existente en la institución con respecto a los procesos de Aplicación de Pagos y Desembolsos y Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina. Por otra parte, al analizar los resultados encontrados en el levantamiento de la información, será posible formular una propuesta efectiva y acabada sobre el rediseño de los procesos de Aplicación de Pagos y Desembolsos y Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina para la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC).

Técnicas de Investigación

Para la obtención de las informaciones pertinentes en el estudio se utilizarán varias herramientas citadas a continuación:

- **Entrevista:** Se realizarán entrevistas al personal del área, pues son los involucrados en los procesos de la institución.
- **Observación:** Se utilizará este método para verificar que los procesos se estén realizando de la forma correcta e identificar las deficiencias que presentan dichos procesos.
- **Consulta a Fuentes Bibliográficas y Otros:** Se realizarán consultas a libros normas y base de datos científicas. Así también, encuestas, muestreos y estadísticas necesarias para recopilar la información.

CAPÍTULO I

1. Marco Teórico

1.1 Calidad

La calidad está basada en satisfacer las necesidades y especificaciones implícitas o explícitas según los requerimientos del cliente, es decir, desarrollar el producto o servicio de acuerdo con los criterios previamente establecidos. El término calidad proviene del latín *qualitas* o *qualitatis*, en cual está definido por la Real Academia Española (RAE) como “La propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite apreciarla como igual, mejor o peor que la restante de su especie.

Los denominados padres o maestros de la calidad la definen como:

“Una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua”. William Edwards Deming. Fue un doctor en física matemática quien se dedicó a trabajar sobre el control estadístico de la calidad y es considerado en la actualidad como el máximo experto en gestión de calidad y citado como el precursor de la tercera revolución industrial que está ocurriendo con la revolución de las informaciones y la computación.

Edwards Deming, reseñaba como calidad todo aquello que se reflejaba en ahorro a la industria y al mismo tiempo, cumplir con la entrega a tiempo del producto final al cliente.

Joseph M. Juran, es considerado el autor que proporcionó la definición más acertada y aplicable a lo que conocemos como calidad. Juran mostró los principios de la calidad a los japoneses en el 1950 y fue una persona clave en la reorganización de la calidad de los japoneses.

Juran considera que la calidad consta de dos conceptos diferentes, pero relacionados entre sí:

“Una forma de calidad está orientada a los ingresos, y consiste en aquellas características del producto que satisfacen necesidades del consumidor y, como consecuencia de eso producen ingresos. En este sentido, una mejor calidad generalmente cuesta más. Una segunda forma de calidad estaría orientada a los costes y consistiría en la ausencia de fallas y deficiencias. En este sentido, una mejor calidad generalmente cuesta menos”.

Basados en estas definiciones autores modernos definen la calidad como:

“Conjunto de características que posee un producto o servicio obtenidos en un sistema productivo, así como la capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario. La Calidad supone el cumplimiento por parte del producto de las especificaciones para las que ha sido diseñado, que deberán ajustarse a las expresadas por el cliente”. (Cuatrecasas Arbós, 2012)

Kurian, (2013) precisa que “Calidad son las características y rasgos que abarcan la funcionalidad y la apariencia de un producto o servicio y su capacidad para satisfacer las necesidades del cliente según lo previsto”.

La American Society for Quality (ASQ) señala: “Calidad es un término subjetivo para el que cada persona o sector tiene su propia definición. En un sentido técnico, la calidad puede tener dos significados: 1) son las características de un producto o de un servicio que influyen en su capacidad de satisfacer necesidades implícitas o específicas; 2) es un producto o un servicio libre de deficiencias”.

Por su parte, la Norma ISO 9000 define calidad como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”, entendiendo requisito como una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

De acuerdo a Corporán Solano, (2014) “Este término puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como: pobre, buena y excelente. Inherente significa que por su naturaleza está de tal manera unido a algo, que no se puede separar de ello como una característica permanente.”

1.2 Antecedentes de la Calidad

“La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo. La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto, sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia.” (Aguilar Jiménez, 2012)

En la tabla 1 se describen las diversas etapas por las cuales ha transcurrido la calidad a través de la historia:

Etapas	Concepto	Objetivo
Etapas Artesanales	Hacer las cosas bien, sin importar el esfuerzo y el costo que conlleve.	Satisfacer al cliente.
		Satisfacer al artesano, reconociendo su trabajo.
		Crear un producto único.
Revolución Industrial	Producción en masa sin importar la calidad del producto. (Producción con Calidad)	Obtener beneficios.
		Satisfacer la gran demanda de bienes.
Segunda Guerra Mundial	Se aseguraba la eficacia de las armas sin importar el costo, produciendo la mayor cantidad posible en menor tiempo.	Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y tiempo preciso.
Post - Guerra (Japón)	Hacer las cosas bien en la primera.	Minimizar costos mediante la Calidad.
		Satisfacer al Cliente.
		Ser competitivo.
Post - Guerra (Resto del Mundo)	Se basaba en el dicho "Producir, cuanto más mejor".	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra.
Control de Calidad	Técnicas de Inspección en Producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la Calidad	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	Satisfacer al Cliente.
		Prevenir errores.
		Reducir costos.
		Ser competitivo.
Calidad Total	Gestión de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	Satisfacer al cliente externo e interno.
		Ser altamente competitivo.
		Mejora continua.

Tabla 1. Antecedentes de la Calidad

Fuente: (Pérez, 2013)

En el año 1994 fue publicada la revisión de la Norma ISO lanzada en el 1987 donde se consolidaban 3 modelos para el aseguramiento de la Calidad: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.

“Para el año 2000 se plantea la revisión que llevo a cabo una encuesta global dentro de los usuarios de estas normas y ahí surgió la versión 2000, donde surgen cambios en los procesos, introducción de los ocho principios de la gestión de calidad y compatibilidad con otros sistemas. Uno de los cambios más importantes fue la consolidación de los tres modelos de calidad en uno solo.” (González Calcaño, Tejeda Bido, & Rosario Lara, 2015)

En el año 2015 es publicada la última revisión de la Norma ISO 9001, esta última utilizada en la actualidad.

1.3 Evolución de la Calidad

“La búsqueda por hacer las cosas mejor, más rápido y a un menor costo, mediante los tres componentes de una estrategia de calidad: innovación, control y mejora, también ha provocado un cambio continuo en los conceptos y métodos de la calidad. Esto queda claro al analizar la historia reciente del movimiento por la calidad en las cinco etapas.” (Gutiérrez Pulido, 2014)

“Cada etapa se han construido sobre la siguiente, es decir, una nueva etapa es la mezcla de los mejores métodos, prácticas e ideas de las etapas anteriores, más las mejores ideas y prácticas que han generado los profesionales de la calidad y la administración. Por ejemplo, la administración de la calidad total incluye nuevos supuestos y prácticas sobre la calidad, pero se queda con algunos de los métodos de las etapas previas: inspección, control estadístico y aseguramiento. De esta manera, no es posible decir, por ejemplo, que el control estadístico sea obsoleto, más bien es insuficiente como estrategia de calidad.” (Gutiérrez Pulido, 2014)

1.4 Etapas de la Calidad

El interés por la calidad en la sociedad ha existido desde el origen de la sociedad humana, la aparición del concepto *Calidad* no se toma como referencia en un momento determinado de la historia, sino que ha evolucionado a través del tiempo, de forma tal que ha ido enriqueciendo y transformando su orientación adecuándose a las especificaciones y necesidades de cada momento.

Esta evolución puede ser identificada y dividida en cinco etapas las cuales integran a la anterior, es decir, una es la sucesión de la otra de forma armónica. Estas etapas son:

- Etapa de Inspección
- Etapa del Control Estadístico de Calidad
- Etapa del Aseguramiento de la Calidad
- Etapa de la Administración de la Calidad Total
- Etapa de reestructurar las organizaciones y de mejora sistemática de procesos en la era de la información

1.4.1 Etapa de la Inspección

“Con el advenimiento de la era industrial apareció la producción masiva, y con ella la imposibilidad del contacto directo entre el fabricante y el usuario, surgiendo así la necesidad de introducir procedimientos para atender la calidad de los productos masivos. Aquí es donde se empieza a responsabilizar a ciertos empleados (inspectores) para que evalúen la calidad y detecten errores.” (Gutiérrez Pulido, 2014)

De acuerdo a Gutiérrez Pulido (2014), también estos inspectores utilizaban estándares (gauges) para detectar las partes que no se ajustaban, lo cual evidentemente representó un avance, ya que esto conducía a tener un sistema de inspección más consistente que cuando ésta se realizaba a simple vista.

1.4.2 Etapa del Control Estadístico de la Calidad

“En 1931 Walter A. Shewhart, de Bell Telephone Laboratories, dio un fundamento científico a la calidad mediante la publicación del libro Economic Control of Quality of Manufactured

Product. En este texto se dieron a conocer las cartas de control y el estudio de la calidad a través de variables, las cuales es necesario estudiar. Establece que el conocimiento obtenido con la realización de estudios estadísticos puede usarse para mejorar el control mediante la estabilización y reducción de la variación en el proceso. Con esto los directivos podían aumentar su confianza de que el producto cumple con las especificaciones.” (Gutiérrez Pulido, 2014)

En adición a los aportes de Shewart, Harold F. Dodge y Harry G. Roming, iniciaron la aplicación de la teoría estadística a la inspección por muestras y desarrollaron el muestreo de aceptación en sustitución del método de inspección al 100%.

Así mismo, el aumento del uso de la tecnología obligó a que la calidad fuera controlada mediante el desarrollo de métodos de supervisión más específicos. En el transcurso de la Segunda Guerra Mundial, el gobierno de Estados Unidos promovió la aplicación del control estadístico en la industria.

El conocimiento y las metodologías sobre la calidad que se habían logrado desarrollar en Estados Unidos hasta esas fechas empezaron a trasladarse a Japón, un país derrotado y devastado por la Segunda Guerra Mundial. En esta nación se alcanzó la plenitud de la etapa del control estadístico de calidad y fue la semilla de nuevos conceptos sobre calidad.

1.4.3 Etapa del Aseguramiento de la Calidad

“Durante esta etapa, el concepto de calidad evolucionó de una perspectiva estrecha y centrada en la manufactura a una intervención en los esfuerzos por la calidad en áreas como diseño, ingeniería, planeación y actividades de servicio. Así, el aseguramiento de la calidad implicó un enfoque más proactivo por la calidad y aparecieron nuevas herramientas y conceptos fundamentales para este movimiento.” (Gutiérrez Pulido, 2014)

Para ello se desarrollaron un conjunto de técnicas que permitían a la organización generar confianza en sus clientes mediante el establecimiento de los manuales de calidad, la utilización de “el coste de la calidad”, el desarrollo del control de los procesos y la introducción de la auditoría interna y externa del sistema de la calidad.

Se aplicó el concepto de calidad en todas las etapas del ciclo del producto dentro de la organización. En cada una de las etapas se aplicó un conjunto de técnicas englobadas, muchas de ellas, con el nombre de Ingeniería de Calidad.

Esta etapa que inició a mediados de los años 50 se extiende a la actualidad gracias a la formalización de los estándares que deben cumplir con un sistema de calidad.

1.4.5 Etapa de la Administración de la Calidad Total

En el año de 1980, se inicia con la importancia estratégica de la calidad, de la satisfacción del cliente y su mejora continua, además muchas organizaciones del occidente emprendieron sus programas de gestión de la calidad total como una iniciativa para mejorar su competitividad. En ese mismo año, también se realizaron publicaciones sobre la administración de la calidad total y sus herramientas.

“En 1987 aparecieron la serie de normas ISO-9000, con el objetivo de unificar y estandarizar los numerosos enfoques de sistemas de aseguramiento de calidad que hasta a la fecha existían. En 1994, estas normas sufrieron una primera ligera modificación, pero es hasta el año 2000 cuando se les hace un cambio radical y se reemplaza el concepto de Sistema de Aseguramiento de la Calidad por el de Sistema de Gestión de la Calidad. Con el tiempo, estas normas se han convertido en un referente fundamental para miles de empresas y organizaciones que han certificado sus sistemas de gestión de la calidad basándose en ellas.” (Gutiérrez Pulido, 2014)

En 1987, en Estados Unidos se estableció por decreto gubernamental el premio a la calidad Malcolm Baldrige, el cual se entrega desde 1988. En 1988, Motorola inició la aplicación del programa de Seis Sigma (6σ) con el propósito de mejorar la calidad de productos electrónicos, logrando ahorros millonarios y el premio estadounidense a la calidad Malcolm Baldrige.

“A finales de los ochenta y principios de los noventa, otros países y regiones establecen sus propios premios a la calidad con propósitos similares. Por ejemplo, el Premio Europeo a la Calidad/ Excelencia se entrega desde 1992. En México se entrega el Premio Nacional de Calidad desde 1990, y desde 2008 se basa en un modelo de competitividad. En Argentina también se otorga uno desde 1994. Durante toda la década de los noventa, en muchos países surgieron diversos premios de calidad regionales y estatales que aún se siguen entregando.” (Gutiérrez Pulido, 2014)

1.4.6 Etapa de reestructurar las organizaciones y de mejora sistemática de procesos en la era de la información.

Al final de la década de 1990, el movimiento por la calidad llevaba en occidente casi 20 años. Durante este tiempo se había desarrollado una conciencia clara en las principales organizaciones de que la calidad es un asunto estratégico, una ventaja competitiva y una oportunidad de negocio. Además, se acumularon experiencias de éxitos y también muchos intentos fallidos de hacer que las prácticas directivas estuvieran alineadas con las propuestas de la administración de la calidad total.

En muchas compañías, los viejos supuestos y modelos mentales acerca de que la calidad es un problema y es una labor de manufactura, seguían dominando algunas de las prácticas directivas. Por ello se siguen proponiendo enfoques renovados para reinventar a las empresas con el fin de que logren sobrevivir en un mundo globalizado, partiendo de repensar su misión

(la razón de ser), junto con la creación de visiones compartidas que estimulen y orienten el trabajo directivo.

Lo anterior, en el contexto de la globalización y la era de la información, ha llevado a que muchas organizaciones líderes se reestructuren y se concentren en lo que es clave, así mismo han subcontratado con otras empresas funciones completas.

Esto ha llevado a que se generen nuevas estructuras y estrategias acordes con la misión y la visión. Se habla de que es indispensable desarrollar ventajas competitivas y profundizar en estrategias para hacer las cosas mejor, más rápido y a menor costo, a través de los tres conjuntos de actividades de la calidad: innovación, control y mejora.

1.5 Objetivos de la Calidad

Los objetivos de calidad son metas, retos que se definen a partir de la planificación estratégica de la empresa y de su política de calidad. Se deben escoger aquellos objetivos de calidad que van más en el avance de las políticas de calidad. Los objetivos de calidad deben ser establecidos por la alta dirección de la organización. Tienen que ser coherentes con la política de calidad y perseguir la mejora continua.

Los objetivos de calidad han de ser establecidos en términos medibles y cuantificables, al objeto de comprobar si se han cumplido, así mismo se establecen plazos para su consecución.

“Las empresas a la hora de plantear sus objetivos, suelen ser carentes de fundamento y propone seguir la serie de pasos alineados a la teoría SMART que por sus siglas en ingles es

Specific, Measurable, Realistic, Timebased.” (González Calcaño, Tejeda Bido, & Rosario Lara, 2015)

Los objetivos de calidad deben de:

- Estar alineados a la política de calidad
- Ser ambiciosos
- Realistas
- Específicos
- Medibles

Pueden fijarse objetivos de calidad a corto plazo (un año) o bien a medio plazo o largo plazo. Se establece un objetivo general y en base al mismo se fijarán objetivos concretos para cada uno de los procesos.

El objetivo fundamental de la calidad, como filosofía empresarial, es satisfacer las necesidades del consumidor.

1.6 Costos de la Calidad

“Los costos de calidad son los costos totales asociados al sistema de gestión de la calidad y pueden utilizarse como medida de desempeño del sistema de calidad. Estos costos se dividen en costos originados en la empresa para asegurar que los productos tengan calidad y costos por no tener calidad que resultan de las deficiencias en productos y procesos. A estos últimos se les conoce como costos de no calidad o de mala calidad.” (Gutiérrez Pulido, 2014)

La mala calidad hace referencia a la utilización deficiente de los recursos humanos y financieros, por lo que entre más fallas y deficiencias se tengan, los costos por lograr la calidad y por no tenerla serán más elevados.

En la figura 1 se describe la clasificación de los costos de calidad:

Costos para asegurar la calidad	Costos de no calidad
De prevención Evitar y prevenir errores, fallas y desviaciones • Planeación de calidad • Planeación de procesos • Control de procesos • Entrenamiento	Por fallas internas Originados por fallas, defectos o incumplimiento de especificaciones • Desperdicio y reprocesos • Reinspecciones • Reparaciones
De evaluación Medir, verificar y evaluar la calidad • Inspección, pruebas y ensayos • Auditorías de calidad • Equipos de pruebas y ensayos	Por fallas externas • Atención de quejas del cliente • Servicios de garantía • Devoluciones, costos de imagen y pérdidas de ventas • Castigos y penalizaciones • Juicios, demandas y seguros

Figura 1. Clasificación de los Costos de Calidad

Fuente: (Gutiérrez Pulido, 2014)

“Los costos de prevención son aquellos en los que incurre una empresa y son destinados a evitar y prevenir errores, fallas, desviaciones o defectos durante cualquier etapa del proceso productivo y administrativo. Los costos de evaluación son en los que incurre la compañía para medir, verificar y evaluar la calidad de materiales, partes, elementos, productos o procesos, así como para mantener y controlar la producción dentro de los niveles y especificaciones de calidad, previamente planeados y establecidos por el sistema de calidad y las normas aplicables. Los costos por fallas internas son aquellos que resultan de la falla, defecto o incumplimiento de los requisitos establecidos de los materiales, elementos, partes, semiproductos, productos o servicios, y cuya falla o defecto es detectada dentro de la empresa antes de la entrega del producto o servicio al cliente. Por último, los costos por fallas externas resultan de la falla, defecto o incumplimiento de los requisitos de calidad establecidos, y cuya

falla se pone de manifiesto después de su embarque y entrega al cliente.” (Gutiérrez Pulido, 2014)

1.7 Sistema de Gestión de Calidad

Los Sistemas de Gestión de la Calidad son considerados como el medio que las organizaciones utilizan para llevar a la práctica el enfoque que la dirección ha adoptado sobre la Gestión de la Calidad. La definición e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad se basa en las directrices establecidas por los modelos normativos para la Gestión (Ver figura 2).

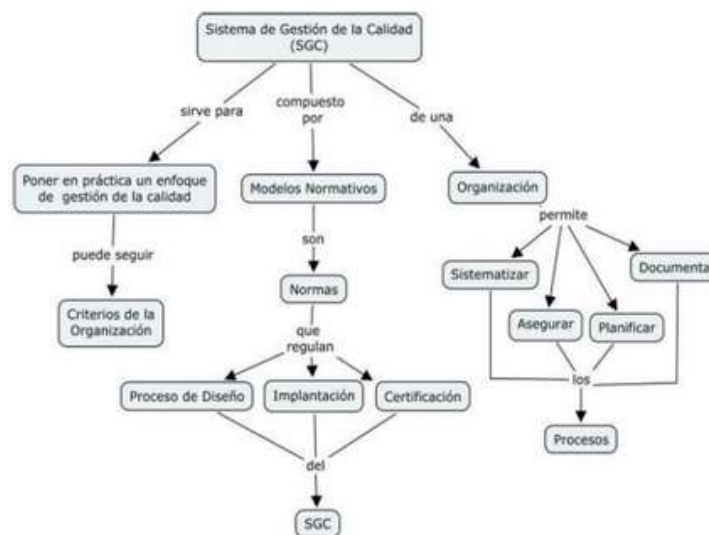


Figura 2. Esquema del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015

Fuente: (Norma ISO 9001:2015)

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización, que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas del desarrollo sostenible.

Un sistema de gestión de la calidad puede ayudar a tener un mejor control de cada uno de los procesos internos. Este control es una herramienta muy útil si se combina con la necesidad de ofrecer una respuesta predecible a los clientes. (Herrera, 2012)

Un Sistema de Gestión de Calidad se enfoca en lograr una política de calidad y objetivos de calidad que conduzcan a cumplir con los requisitos de la compañía y del cliente. El sistema de Gestión de Calidad se articula a través de la organización integra de la compañía: sus políticas, procedimientos y procesos que se requieren para lograr con éxito la gestión de calidad de las instalaciones. (Deighton, 2016)

Para que el éxito de la implantación del Sistema de Gestión esté garantizado, la cabeza de la empresa, la dirección, debe proporcionar un clima organizacional adecuado para motivar toda la organización a la calidad, involucrándose totalmente para impulsar y apoyar la implantación del sistema.

Irurita Alzueta & Villanueva Roldán (2012) plantean en su trabajo de grado qué para conseguir que el Sistema de Gestión de Calidad sea establecido éste debe ser implantado, mantenido y mejorado continuamente. Para esto se requiere:

- Identificar los procesos necesarios.
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
- Determinar criterios y métodos necesarios para la eficacia de los procesos.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información para apoyar la operación y seguimientos de los procesos.
- Seguimiento, medición y análisis de los procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

1.8 Procesos del Sistema de Gestión de Calidad

Instituto Normas Técnicas de Costa Rica (2015) plantea que la organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las ediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.
- Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1 de la norma ISO 9001:2015
- Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.
- Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

El Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se ve en dos partes: planificación estratégica implementación de la estrategia y sistema de información para supervisar, analizar y mejorar la implementación. (Borrór, 2013)

1.8.1 Planificación estratégica

Esta usualmente inicia con la fase de análisis. A medida que se formula la estrategia, es responsabilidad de la gerencia evaluar si los planes garantizarán el éxito de la organización. Esto se hace a través de una serie de pruebas de efectividad ordenadas en secuencia, que se discuten a continuación:

- La estrategia debe abordar los cuatro elementos de un análisis FODA.
- ¿El plan dará como resultado una ventaja competitiva significativa en el mercado?
- ¿Es esta ventaja sostenible?
- ¿La declaración de visión inspira un sentido de misión y propósito entre los empleados?
- ¿Son las metas y los objetivos SMART (específicos, medibles, alcanzables, realistas y basado en el tiempo)?
- ¿Están las metas y objetivos alineados en toda la organización?
- ¿Se han asignado los recursos adecuados para lograr el plan?
- ¿Las estructuras organizacionales, los sistemas y los procesos son apropiados para ejecutar el plan?
- ¿Existe un sistema de revisión / presentación de informes para supervisar la ejecución del plan?
- ¿El equipo de planificación estratégica incluye representantes de todas las partes interesadas clave?

1.8.2 Implementación de la estrategia y sistema de información para supervisar, analizar y mejorar la implementación.

La mejora de calidad no ocurre sola. Debe planificarse, respaldarse y supervisarse de la misma manera que cualquier otro proceso. La planificación requiere formas de identificar las

iniciativas específicas que se tomarán, mientras que el apoyo y la supervisión requieren métodos para rastrear y comunicar el progreso. (Borror, 2013)

Para garantizar la coherencia y la comprensión en toda la organización, las políticas deben integrarse con el plan estratégico y luego implementarse a través de iniciativas apropiadas y verificaciones de desempeño, el rendimiento debe medirse e informarse. Las políticas deben ser procesables.

Una política de calidad documentada y desplegada proporciona:

- Una guía escrita de acción gerencial.
- Consideración de problemas de calidad y sus ramificaciones.
- Una base para las prácticas de auditoría contra la política.

1.9 Pasos para implementar un Sistema de Gestión de Calidad.

La implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001 nace de una necesidad doble. Por una parte, la Norma da las líneas de guía para construir un sistema que considere todos los puntos de control de nuestros procesos y, por otra parte, la obtención de un certificado ISO 9001 puede servir como una herramienta eficaz de marketing. (Herrera, 2012)

En ese sentido, para poder alcanzar ambos objetivos es necesario definir los límites, los recursos, las herramientas y los pasos a ser utilizados para la implementación del SGC.

Para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) robusto es necesario agotar una serie de pasos, numerados a continuación:

Paso 1. Diagnosticar la situación actual

En esta etapa deben ser planteadas las preguntas que indiquen el estado actual de la empresa para poder planear como se debe iniciar el proceso de implementación. Es importante tener en cuenta la situación actual de la empresa para poder establecer un punto de partida y a partir de ahí conocer hacia donde se quiere llegar.

Las preguntas que deben ser planteadas son:

1. ¿Cuál es el estado actual de la empresa? Tomando en cuenta si ésta se encuentra preparada para un cambio, si posee un sistema con procesos, etc.
2. ¿Qué se está haciendo actualmente? Tomando como referencia la relación con los clientes y como controla los procesos.
3. ¿Cómo lo está haciendo? Se refiere al tipo de herramientas que se están utilizando para los procesos que se ejecutan.
4. ¿Qué se debe hacer?
5. ¿Qué no se debe hacer?
6. ¿Cómo se debe hacer?
7. ¿Cuáles pasos se deben seguir?
8. ¿Hasta dónde se quiere llegar?

Paso 2. Definir mapa de procesos

Definir el mapa de procesos consiste en establecer y registrar los procesos actuales de la empresa para obtener una mejor visión y entender su interacción con otros departamentos y así conocer el flujo y el tipo de información compartida entre estos. (Ver Anexo E)

La intención de este paso es analizar los procesos actuales para posteriormente adecuarlos a los requerimientos de calidad, según convenga para la empresa.

Paso 3. Documentar la política y el Plan de calidad

El Plan de calidad es el documento que especifica cuáles procedimientos y recursos deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando hacerlo a un producto, proceso, contrato en específico o proyecto.

La Política de calidad, por su parte, incluye el objetivo principal de la calidad, de qué manera se va a lograr a través de la mejora continua y el compromiso que existe con los clientes.

Paso 4. Elaborar los procedimientos

En esta etapa se llevan a cabo la documentación de procesos y procedimientos, es donde se plasma todo lo que haremos, como lo haremos, quienes serán los responsables y el alcance.

Paso 5. Elaborar el manual de calidad

El manual de calidad representa la descripción de la Norma en los procesos de la empresa. Este contiene todos los procedimientos documentados de la organización.

Paso 6. Capacitaciones

En esta etapa se pretende programar la mentalidad del recurso humano hacia cambios basados en normalizaciones y procesos controlados, por esto es considerado el más crítico de los pasos.

Todo el personal debe ser capacitado acerca de la Norma ISO 9001 como una herramienta para la mejora de la empresa. Se les debe clarificar todo lo referente a certificaciones, cuáles son los objetivos y las nuevas políticas, controles e indicadores a seguir, herramientas a utilizar para acciones correctivas y preventivas, entre otros.

Paso 7. Implementar lo planteado en pasos anteriores

Es en esta etapa el momento en que se pone en práctica todo lo que se ha detallado en los pasos anteriores y que se dé inicio a la utilización de la nueva herramienta basado en las capacitaciones previas.

Paso 8. Auditorías internas

Antes de pasar la auditoría externa, una vez que el SGC ha sido implementado por vez primera en la organización, será necesario que pase una auditoría interna a fin de detectar los posibles errores que se estén cometiendo y poder resolverlos antes de la auditoría de certificación.

Paso 9. Comprobar el funcionamiento del Sistema de Gestión

En este paso es donde se revisa como está funcionando el SGC, observados los errores que fueron detectados en las auditorías y buscando las soluciones para evitar la ocurrencia de los mismos. Del mismo modo se identifican las áreas que presentan mejoras tras la implementación del SGC, con el fin de reforzarlas.

Paso 10. Se definen acciones correctivas y preventivas

Las acciones son definidas luego de que son realizadas las auditorías, y se evalúan los resultados obtenidos, y de la revisión general, para a partir de esto encontrar cómo lidiar con las no conformidades.

Paso 11. Analizar para la mejora continua

Aquí se lleva a cabo un análisis de los resultados obtenidos de las auditorías, así como un análisis de lo logrado luego de la implementación de las acciones correctivas. A partir de esos análisis se puede determinar cuáles hallazgos se clasifican como no conformidades y cuales como oportunidades de mejora.

Paso 12. Auditorías externas por parte de la organización reguladora, con el fin de obtener la certificación

La auditoría externa permite a la organización reguladora conceder a la empresa la certificación, que asegura la correcta implementación de la Norma ISO 9001. Sin embargo, antes de las auditorías externas es necesario la realización de Pre-auditorías que detecten los aspectos que deben ser corregidos antes de la Auditoría de Certificación.

1.10 Otros enfoques del Sistema de Gestión de Calidad

Carlos Calderón (2012) en su artículo Sistema de gestión de la calidad ISO 9000 menciona que para lograr el éxito en una organización es a través de la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión, con el fin de mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de todas las partes interesadas.

La gestión de una organización implica la Gestión de la Calidad entre otras disciplinas. Se han identificado ocho principios para la Gestión de la Calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección, con el fin de conducir la organización hacia la mejora del desempeño (Carlos Calderón, 2012):

- **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y, por lo tanto, deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Zaida Amarista (2012) en su artículo Sistema de Gestión de Calidad menciona que el desarrollo e implementación de un SGC comprende diferentes etapas como:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad

1.11 Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad

Los sistemas de gestión de calidad son de gran importancia para las empresas ya que en base a estos se pueden crear parámetros, identificar procesos y sus requisitos, se puede definir qué tipo de documentación deben llevar, se puede crear un manual de calidad que de los lineamientos a seguir para el proceso que se lleva a cabo, entre otras cosas se irán detallando en el desarrollo del tema.

Fernández Benlloch (2014), expone que para diseñar un sistema de gestión de calidad se requiere que se agoten tres etapas, que son:

Identificación de los procesos y sus requisitos

Aquí se toman todos los datos necesarios y se evalúan aquellos de los que ya se dispusiera. Esto se hará para los requisitos de calidad, medioambientales y de riesgos que afecten a la organización. Luego que se identifican los requerimientos, se identifican los procesos.

Despliegue de requisitos

Una vez se hayan identificado los procesos y requerimientos hay que asignarlos a un método o procedimiento. De esta manera se dispondrá de información concreta para cada procedimiento. Y se incluirá en cada uno de estos su objetivo, su alcance, la documentación que se utilizará de referencia, las generalidades, su realización y los anexos necesarios.

Integración de métodos y documentos

Una vez definidos los procedimientos e instrucciones, se integra la documentación necesaria. Se preparan los documentos de forma que se eliminen las particularidades de cada sistema siempre que sea posible.

La Escuela Europea de la Excelencia (2017), plantea que el sistema de gestión de calidad se basa en estos 8 principios:

1^{er} Principio – Enfoque al cliente

Se utiliza primero este enfoque ya que es indispensable saber las necesidades y expectativas de los clientes, entenderlas y hacer un análisis claro de los requisitos que estos establecen. Este principio conduce a:

- Investigar y comprender las necesidades y expectativas del mercado objetivo.
- Asegurar que los objetivos de la organización están vinculados con las necesidades y expectativas del mercado.
- Comunicar dichas necesidades y expectativas a lo largo de toda la organización.
- Tener un enfoque equilibrado entre la satisfacción del mercado y las otras partes interesadas.

Esto trae como beneficios:

- Aumento de los ingresos y de la porción del mercado.
- Aumento de la eficiencia del uso de recursos para aumentar la satisfacción de los clientes.

2^{do} Principio - Liderazgo

Debe existir una comunicación constante con toda la organización, sobre las acciones que se deben seguir para el logro de los objetivos. Se deben establecer metas donde participe toda la organización, se debe construir confianza mediante el trabajo en equipo y a través de la coordinación de actividades y dar reconocimiento a las personas por la importancia de la labor que desempeñan en la organización.

Lo que se busca con esto es:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, proveedores, accionistas y cualquier otro miembro interno y externo de la organización.
- Establecer una visión clara del futuro de la organización.
- Establecer metas y objetivos desafiantes.
- Crear y mantener valores compartidos, transparencia y modelos éticos en todos los niveles de la organización.
- Ganarse la confianza y eliminar temores en los miembros del equipo de trabajo.
- Proporcionar a los trabajadores los recursos, capacitación y libertad necesaria para actuar con responsabilidad.
- Inspirar, alentar y reconocer las contribuciones de las personas.

Esto a su vez tiene como beneficios que las personas se sentirán motivadas con respecto a las metas de la organización, cuando las actividades son evaluadas, alineadas e implementadas de manera unificada por los miembros del equipo de trabajo.

3^{er} Principio – Participación del personal

Se necesita potenciar las habilidades individuales del personal para lograr de esta manera un compromiso constante, esto se logra asignando niveles de responsabilidad y autoridad para resolver las tareas que se les presenten diariamente y enfocar a los miembros de la organización hacia la creación de valores respecto a la innovación y creatividad para el desarrollo de los procesos de la empresa. Este principio conduce a sus integrantes a:

- Comprender la importancia de su contribución y función en la empresa.
- Identificar las restricciones en su desempeño.
- Hagan suyos los problemas y se sientan responsables de sus soluciones.
- Puedan evaluar su propio desempeño y compararlos con sus metas y objetivos personales.
- Buscar activamente mejorar su competencia, su conocimiento y su experiencia.
- Compartir su conocimiento y experiencia libremente.
- Discutir abiertamente los problemas y asuntos de la organización.

Esto trae diversos beneficios, entre los que podemos mencionar:

- Mejora la motivación, compromiso y participación entre los miembros de la organización.
- Innovación y creatividad cuando se busque lograr los objetivos de la organización.
- Responsabilidad de los miembros con respecto a su desempeño.
- Disposición de los miembros a participar y contribuir en la mejora continua.

4^{to} Principio – Enfoque basado en procesos

Esto se logra identificando y caracterizando todos los procesos vinculados a la cadena de valor de la organización, y también mediante del cálculo de los riesgos y su impacto dentro de los diferentes procesos. Esto nos conduce a:

- Definir sistemáticamente las actividades requeridas para obtener un resultado deseado.
- Hacer una delimitación clara de la distribución de las responsabilidades para gestionar las actividades claves de un proceso.
- Analizar y medir las capacidades que se necesitan para realizar las actividades claves.
- Identificación de las interfaces de las actividades claves en las funciones de la organización.
- Mejor evaluación de los riesgos de las actividades y sus impactos sobre los clientes, proveedores, etc.

Esto trae como beneficios:

- Reducción en los costos y los periodos a través del uso más eficiente de los recursos.
- Mejora en los resultados ya que se vuelven más consistentes y predecibles.
- Mejora en la identificación y priorización de las oportunidades de mejora.

5^{to} Principio – Enfoque de sistema para la Gestión

Esto se logra mediante el establecimiento de un sistema interrelacionado de actividades desarrolladas para el logro de los objetivos, que, a su vez, permite que estas sean medidas y evaluadas. Lo que se busca con esto es desarrollar un sistema para dirigir la organización y controlar sus resultados para el cumplimiento de las metas. Lo que nos lleva a:

- Estructuración de un sistema para el logro de los objetivos de la forma más eficiente posible.
- Entender las interdependencias de los procesos del sistema.
- Mejor comprensión de las capacidades organizacionales y el establecimiento de las restricciones de los recursos previamente a la acción.
- Establecimiento de metas y la definición de cómo deberían operar las actividades dentro de un sistema.
- Mejoramiento continuo debido al uso de las mediciones y su evaluación.

Esto tiene como beneficios:

- La integración y alineación de los procesos para un mejor logro de los resultados deseados.
- Mejor capacidad de centrar los esfuerzos en los procesos clave.
- Mayor confianza de las partes interesadas en la consistencia, eficacia y eficiencia de la organización.

6^{to} Principio – Mejora continua

Esta tiene como objetivo incrementar la capacidad para cumplir los requisitos de manera recurrente para aumentar la satisfacción del cliente. Esto se puede lograr a través de las mediciones de la matriz de eficacia, ya que se establecen los indicadores que permiten la gestión del mejoramiento continuo. Lo que nos conduce a:

- La utilización consiente y amplia de la organización hacia la mejora continua del desempeño de la organización.
- Proporcionar al personal la capacitación necesaria en los métodos y las herramientas de la mejora continua.

- Hacer la mejora continua de los productos, procesos y los sistemas, el objetivo principal de los miembros de la organización.
- Establecimiento de metas, para guiar a la mejora continua.
- Reconocer y tomar conocimiento de las mejoras que se hacen.

Esto nos trae como beneficios:

- Ventajas en el desempeño debido a que mejoran las capacidades organizacionales.
- Alineación de las actividades, mejorando a todos los niveles de acuerdo al propósito estratégico de la organización.
- Mayor flexibilidad para reaccionar rápidamente ante las oportunidades que se presenten.

7^{mo} Principio – Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones

Se logra mediante el análisis de la recolección de datos en cada uno de los procesos para la toma de decisiones. Mediante el uso de técnicas estadísticas implementadas en cada proceso, para el mejoramiento del mismo. De esta manera, se aumenta la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Lo que nos lleva a:

- Asegurar que los datos recolectados son suficientemente exactos y confiables.
- Hacer los datos accesibles para quien los necesite.
- Analizar los datos y la información empleando diversos métodos.
- Tomar decisiones y acciones basadas en el análisis de los hechos.

Sus beneficios son:

- Toma de decisiones mejor informadas.

- Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de las decisiones que fueron tomadas anteriormente mediante el uso de registros.

8º Principio – Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

El objetivo de estas es que tanto la organización como sus proveedores, tengan una relación mutuamente beneficiosa, para crear valor en ambos. Este principio conduce a:

- Establecer relaciones que equilibren las ganancias de ambos.
- Formación de equipos expertos y de recursos con los socios.
- Mejor identificación y selección de los proveedores.
- Una comunicación más clara y abierta entre las partes.
- Información y planes futuros compartidos.
- Establecimiento de actividades conjuntas de desarrollo y mejora.
- Inspiración y reconocimiento de las mejoras y los logros de los proveedores.

Esto tiene como beneficios:

- Aumento de la capacidad creativa para dar valor a ambas partes.
- Flexibilidad y velocidad de las respuestas conjuntas ante los cambios del mercado o de las necesidades y expectativas de los clientes.
- Optimización de los costos y los recursos.

Por estos ocho principios de gestión de la calidad se constituye la base de las normas ISO 9000.

1.12 Documentación

La documentación de un sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- A. Declaraciones documentadas de una política de calidad y de los objetivos de la calidad.
- B. Un manual de la calidad.
- C. Procedimientos documentados y los registros requeridos por la norma.
- D. Los documentos, incluidos los registros que la organización determina necesarios para asegurarse de la eficacia de la planificación, operación y control en sus procesos.

1.12.1 Manual de calidad

El manual de calidad desarrolla las prácticas y las políticas establecidas por la organización. Este sirve como referencia para conocer el sistema, y es el primer documento que pide el organismo certificador cuando se solicita una certificación en la Norma ISO 9001.

Otros documentos que forman parte de la estructura documental del sistema de gestión de calidad son:

1. Manual de Procedimientos. En este se describen las responsabilidades y autoridades de los distintos departamentos o áreas respecto a la conformidad. En este se indica quien hace, que hace, como y cuando se deben realizar los procedimientos.
2. Instrucciones de trabajo. En este se explica cómo se deben realizar las diferentes actividades.
3. Registros. Son la evidencia objetiva de que los principios y actividades, se han implantado tal y como se han definido en el manual de calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo.

La empresa debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros. Ya que estos deben permanecer legibles y fácilmente identificables.

1.13 Herramientas para el Sistema de Gestión de Calidad

1.13.1 Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto es un gráfico especial de barras cuyo campo de análisis o aplicación son los datos categóricos cuyo objetivo es ayudar a localizar el o los problemas vitales, así como sus causas más importantes. La idea es escoger un proyecto que pueda alcanzar la mejora más grande con el menor esfuerzo. (Gutiérrez Pulido, 2014) (Ver figura 3)

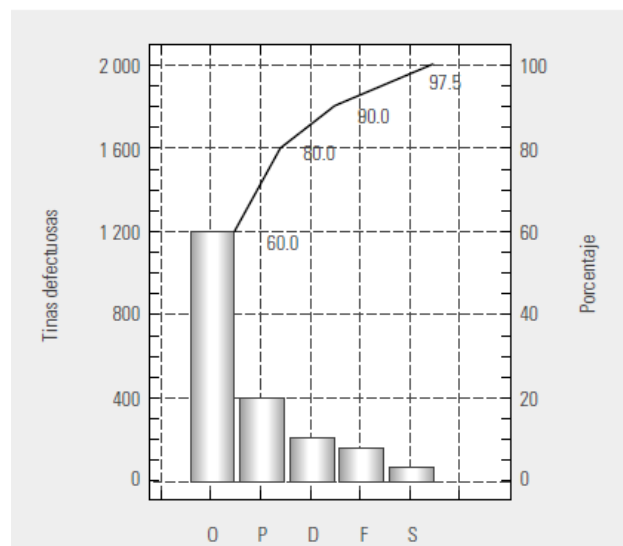


Figura 3. Diagrama de Pareto

Fuente: (Gutiérrez Pulido, 2014)

1.13.2 Histograma

El histograma es una representación gráfica, en forma de barras, de la distribución de un conjunto de datos o una variable, cuyos datos se clasifican por su magnitud en cierto número de grupos o clases, y cada clase se representa por una barra, cuya longitud es proporcional a la cantidad de datos que pertenecen a dicha clase. (Gutiérrez Pulido, 2014) (Ver figura 4)

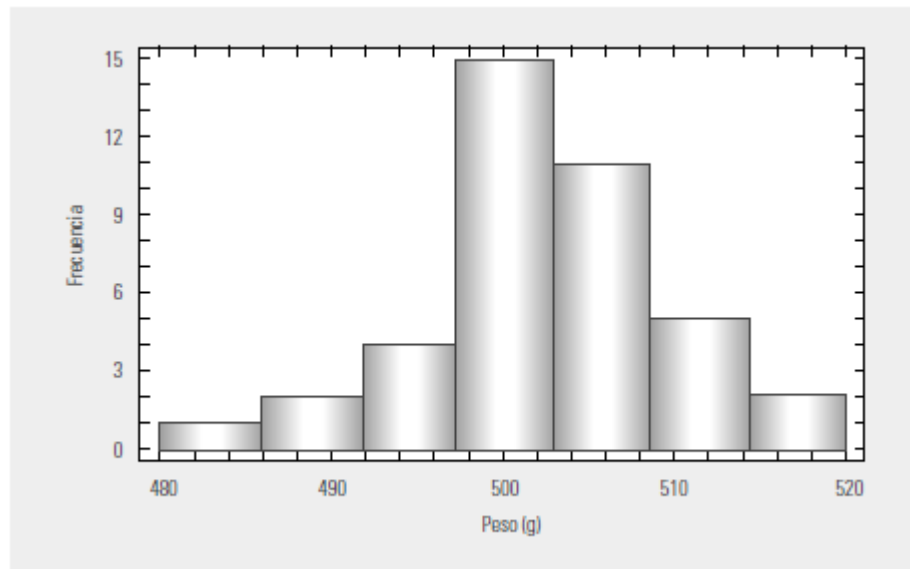


Figura 4. Histograma

Fuente: (Gutiérrez Pulido, 2014)

1.13.3 Diagrama de Ishikawa (Causa – Efecto)

Una herramienta de especial utilidad para esta búsqueda es el diagrama de causa-efecto o diagrama de Ishikawa: un método gráfico mediante el cual se representa y analiza la relación entre un efecto (problema) y sus posibles causas. (Gutiérrez Pulido, 2014)

El método de construcción de las 6M es el más común y consiste en agrupar las causas potenciales en seis ramas principales (6M): métodos de trabajo, mano o mente de obra, materiales, maquinaria, medición y medio ambiente. (Gutiérrez Pulido, 2014) (Ver figura 5)

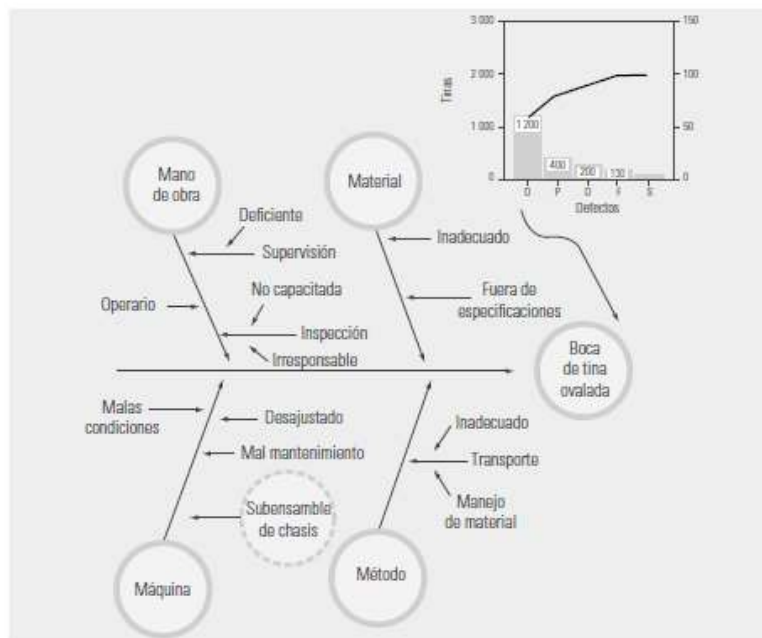


Figura 5. Diagrama de Ishikawa

Fuente: (Gutiérrez Pulido, 2014)

1.13.4 Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas)

En el análisis FODA se especifican las áreas y aspectos en los que la organización es fuerte, así como en dónde y en qué radican sus mayores debilidades. Así mismo, se determinan las áreas o aspectos de mayor oportunidad y qué situaciones externas representan los mayores riesgos para el éxito de la organización. Las condiciones externas se califican como oportunidades y amenazas, pero no en general o con referencia a cualquier objetivo organizacional o criterio de valoración, sino con referencia exclusiva a lo indicado por la misión y a los futuros contemplados por la visión. Así, las oportunidades y las amenazas denotan únicamente aquellas situaciones externas a la organización que merecen tomarse en consideración porque son relevantes y significativas en lo que concierne a la realización de

la visión, ya sea por obstaculizarla o facilitarla, impedirla o favorecerla, hacerla muy costosa o accesible. (Gutiérrez Pulido, 2014) (Ver figura 6)



Figura 6. Análisis FODA

Fuente: (Riquelme Leiva, 2016)

1.13.5 Ciclo PHVA

El ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) es de gran utilidad para estructurar y ejecutar proyectos de mejora de la calidad y la productividad en cualquier nivel jerárquico en una organización. En este ciclo, también conocido como el ciclo de Shewhart, Deming o el ciclo de la calidad, se desarrolla de manera objetiva y profunda un plan (planear), éste se aplica en pequeña escala o sobre una base de ensayo (hacer), se evalúa si se obtuvieron los resultados esperados (verificar) y, de acuerdo con lo anterior, se actúa en consecuencia (actuar), ya sea generalizando el plan —si dio resultado— y tomando medidas preventivas para que la mejora no sea reversible, o reestructurando el plan debido a que los resultados no fueron satisfactorios, con lo que se vuelve a iniciar el ciclo. (Gutiérrez Pulido, 2014) (Ver figura 7)

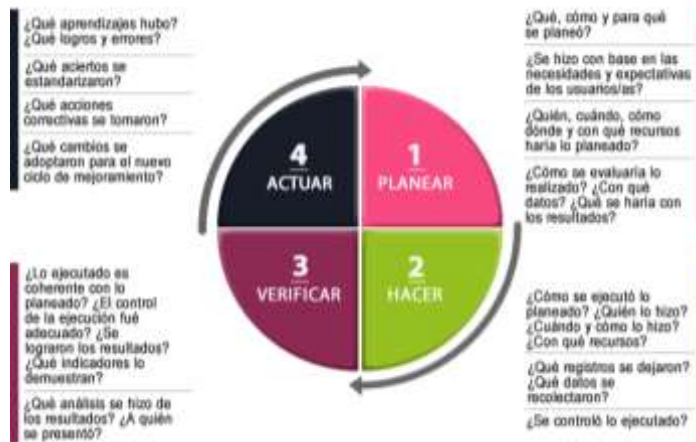


Figura 7. Ciclo PHVA

Fuente: (Hoyos López, 2015)

1.13.6 Diagrama de Flujo de Procesos

El diagrama de flujo de procesos es una representación gráfica de la secuencia de los pasos o actividades de un proceso, incluidos transportes, inspecciones, esperas, almacenamientos y actividades de reproceso. A través de este diagrama se ve en qué consiste el proceso y cómo se relacionan las diferentes actividades; es de especial utilidad para analizar y mejorar el proceso. (Gutiérrez Pulido, 2014) (Ver figura 8)

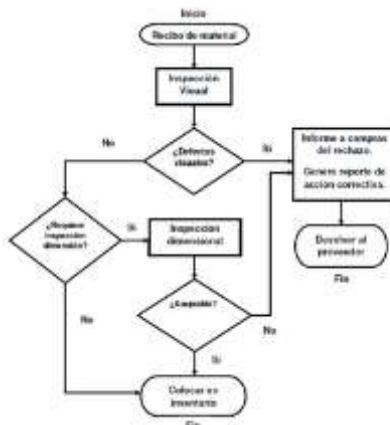


Figura 8. Diagrama de Flujo de Procesos

Fuente: (Garro, 2015)

1.14 Normas ISO

“Las Normas ISO toman su nombre de la Organización Internacional de Normalización (o International Organization for Standardization, por sus siglas en inglés), el cuál es el organismo mundial líder de la normalización e hizo posible la aprobación de los textos de las normas que conforman dicha serie. La ISO tiene como misión desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional.” (Romero, 2017)

El origen de las normas ISO se remonta a la década de 1980 y su principal antecedente son las normas británicas BS 5750 aplicadas al campo nuclear y las normas de aplicación militar MOD 05/25 y la AQAP 149. El primer borrador de la norma ISO 9001, 9002, 9003 las cuales eran los tres modelos para el aseguramiento de la calidad, se iniciaron en el 1985 aunque fueron publicadas por primera vez en el 1987.

El objetivo perseguido por las normas ISO es asegurar que los productos y/o servicios alcancen la calidad deseada. Para las organizaciones son instrumentos que permiten minimizar los costos, ya que hacen posible la reducción de errores y sobre todo favorecen el incremento de la productividad. (ISOTools, 2016)

A la fecha, ISO ha publicado alrededor de 19,500 normas intencionales incluyendo tópicos como son la Calidad, Auditorias, Mejoras del Desempeño, Medio Ambiente, Seguridad Laboral, Seguridad de la Información, entre otros.

Las Normas ISO relacionadas con la calidad son las siguientes:

- ISO 9000: Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario
- ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

- ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la Mejora del Desempeño

ISO 9000

La serie de Normas ISO 9000 son el conjunto de enunciados que especifican los elementos que debe contener el Sistema de Gestión de Calidad de una empresa, industria u organización y la forma en que estos elementos deben de funcionar para asegurar la calidad de los bienes y servicios que se producen en la misma.

“Las Normas ISO 9000 se orientan a la estandarización de los sistemas de calidad, más precisamente con los procesos de los que se derivan los productos en general y no con algún producto en particular. Para poder operar como una norma genérica obliga la utilización de métodos, técnicas y procedimientos específicos, a la vez que se enfoca en principios, metas y objetivos, todos ellos relacionados con el cumplimiento y satisfacción de las necesidades y requerimientos del consumidor.” (Romero, 2017)

“Esta familia de Normas es aplicable a: organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un SGC; organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos; los usuarios de los productos; interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad.” (Romero, 2017)

Las Normas ISO 9000 no definen como debe ser el Sistema de Gestión de Calidad de una empresa, sino que fija los requisitos mínimos a tomar en cuenta que debe cumplir un sistema de gestión de la calidad. Dentro de los requisitos existe una amplia lista de posibilidades que permite a cada organización definir su propio sistema de gestión, de acuerdo a las necesidades que presente la organización.

ISO 9001

La Norma ISO 9001 es la que se aplica a los Sistemas de Gestión de Calidad en las industrias y organizaciones sin importar el tamaño o actividad empresarial. Se basa en un método de trabajo excelente para la mejora de la calidad de los productos y servicios, así como la satisfacción del cliente.

Las organizaciones buscan obtener esta certificación para garantizar a los clientes el compromiso con la mejora continua de sus productos y servicios, en vista de que los clientes prefieren empresas comprometidas con la calidad. Por lo tanto, esta norma se convierte en una ventaja competitiva para las organizaciones.

ISO 9001:2000

ISO 9001:2000 es una norma internacional aceptada por un sin número de empresas, en esta se definen los requisitos mínimos que debe cumplir un sistema de gestión de calidad para ser certificada por un organismo.

La versión anterior de esta norma ISO 9000:1994 se componía de una serie de tres normas cuyos códigos eran ISO 9001:94, ISO 9002:94 y ISO 9003:94. Estas normas fueron destinadas a empresas de origen industrial que contemplasen la totalidad de las operaciones, en esta se incluían las de diseño que solamente tuvieran en cuenta la fabricación, o que su sistema de calidad estuviera únicamente enfocado en el análisis de los productos terminados de sus productos.

En la actualidad las ISO 9000:1994 fueron sustituidas por la ISO 9001:2000 en el que se señalan los requisitos necesarios para que un sistema de gestión se pueda considerar certificable.

Entre las mejoras principales de la versión del 2000 frente a la versión del 1994 se encuentran:

- Que es aplicable para cualquier tipo de producto o servicio, en todos los sectores y en organizaciones de cualquier tamaño.
- Se redujo considerablemente la cantidad de documentación requerida para certificarse.
- Relaciona el sistema de gestión de calidad con los procesos de la organización.
- Mayor orientación a la mejora continua y a la satisfacción del cliente.
- Se compatibilizo con otras normas, como es la norma ambiental ISO 14000.
- En esta se consideran las necesidades y beneficios de todas las partes.

ISO 9001: 2008

Es la cuarta edición de la Norma ISO 900 anulando y sustituyendo la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

En esta revisión también se corrigen errores de redacción en las Anexos A y B.

La Norma ISO 9001:2008 estaba estructurada de la siguiente forma:

1. Objeto y campo de aplicación: Guía y descripciones generales.
2. Referencias normativas: Guía y descripciones generales.
3. Términos y definiciones: Guía y descripciones generales.
4. Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema de gestión de la calidad: incluye los requisitos generales de la ISO-9001 y los requisitos específicos para realizar una adecuada gestión documental.

5. Responsabilidad de la dirección: La dirección de la organización debe cumplir con los requisitos expuestos en este apartado, definir la política, garantizar que están definidas las responsabilidades y autoridades, aprobar objetivos u otros.
6. Gestión de los recursos: Contiene los requisitos necesarios para la correcta gestión de los recursos de la organización. La norma ISO diferencia entre recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.
7. Realización del producto: Hace referencia a los requisitos de los productos o servicios prestados, como por ejemplo la atención al cliente o la fabricación del producto.
8. Medición, análisis y mejora: En este apartado quedan establecidos los requisitos para aquellos procesos que agrupa información, la analizan y llevan a cabo medidas que permiten la mejora continua en los procesos de la organización que hacen posible el suministro de productos y servicios de calidad. La norma ISO 9001 busca sin cesar la satisfacción de los clientes mediante el cumplimiento de los requisitos.

Algunas de las ventajas que ofrecía esta versión son:

- Mayor eficiencia en el uso de los recursos.
- Aumento de la productividad.
- Reducción de los reclamos de clientes.
- Diseño de productos más adecuados.

La Norma ISO 9001:2008 era la única que establecía los requisitos necesarios para que el Sistema de Gestión de Calidad fuera auditable y certificable.

Esta Norma se encontraba basada en un modelo enfocado en los procesos por lo que las organizaciones debían establecer los procesos y gestionarlos de forma sistemática.

ISO 9001: 2015

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible. (Instituto Normas Técnicas de Costa Rica, 2015).

El Sistema de Gestión basado en la Norma ISO 9001 permite que cualquier empresa demuestre su capacidad de administrar y mejorar la calidad de los productos o servicios de forma coherente, además de satisfacer los requisitos del cliente y los reglamentos que se pueden aplicar. (Escuela Europea de Excelencia, 2015).

Esta norma emplea el enfoque a procesos que incorpora el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) y un pensamiento basado en riesgos. (Ver figura 9)

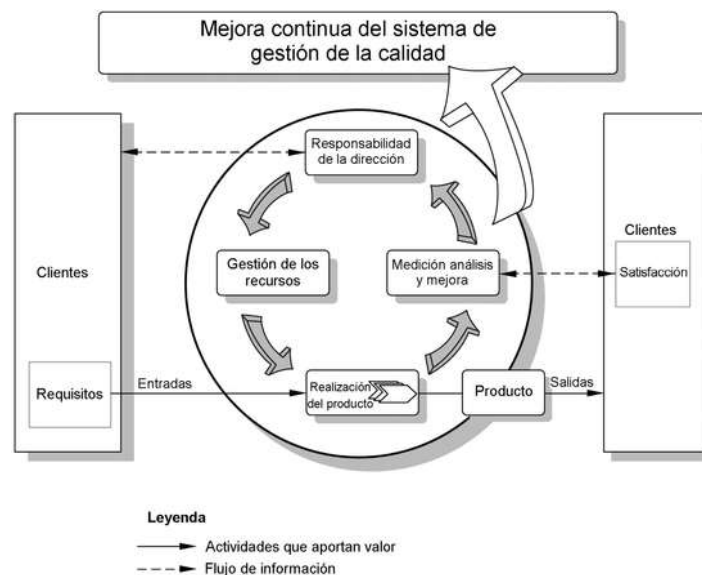


Figura 9. Modelo de un SGC basado en procesos

Fuente (Norma ISO 9001:2015)

El pensamiento basado en riesgos permite a la organización determinar los factores que causan que sus procesos y sistema de gestión de calidad se desvíen de los resultados previamente planificados, para poner en marcha controles preventivos que minimicen los defectos y maximicen el uso de las oportunidades en la medida en que estas van surgiendo.

La quinta edición de la Norma ISO 9001, versión 2015, fue publicada el 23 de septiembre del año 2015. Entre los cambios que se realizaron a esta nueva versión se puede destacar la incorporación de la Gestión de Riesgo o enfoque basado en riesgo para los Sistemas de Gestión de Calidad.

La ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015 tienen diferencias entre sí, por lo que vamos a ver primero los cambios que trae la ISO 9001:2015 con ella, que son (Escuela Europea de Excelencia, 2015):

- Un nuevo esquema común para la organización y el contenido de la norma.
- Se elimina la necesidad que tiene de utilizar el manual de calidad y de representar a la dirección (la dirección debe participar en las auditorías).
- Se acentúan los términos “eficacia” y “riesgo”. Se pide que las empresas identifiquen el contexto en el que operan y localicen los riesgos y las oportunidades que tiene que ser tratadas.
- Se introduce el concepto de gestión de cambio.
- Los registros y los documentos pasan a llamarse “información documentada”.
- Se realiza un refuerzo en el enfoque por procesos. Por lo que se amplía el concepto de cliente.
- Se elimina el concepto de acción preventiva.
- Se empuja a las organizaciones para que aproveche las oportunidades de mejora que le ofrece la nueva norma.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son (Instituto Normas Técnicas de Costa Rica, 2015):

- La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Mapa de procesos según ISO 9001:2015

La versión 2015 de la Norma ISO 9001 promueve el enfoque a procesos mediante el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización. (Gonzalez, 2016)

La aplicación de este enfoque al SGC permite:

- Comprensión y cumplimiento de los requisitos.
- Se consideran los procesos como valor agregado.
- Lograr el desempeño eficaz de los procesos.
- Mejorar los procesos, basado en evaluaciones de datos e información.

Ahora profundizaremos con más detalle en cada una de las tipologías de procesos (ISOTools, 2016):

- **Procesos Operativos:** son los procesos que se encuentran directamente relacionados a la realización del producto o prestación del servicio. Estos cuentan con una visión completa del cliente, desde los requisitos iniciales hasta el análisis de satisfacción.
- **Procesos estratégicos:** Son aquellos que se encuentran directamente vinculados a las responsabilidades a largo plazo de la dirección. Principalmente son procesos de planificación y procesos que se encuentren ligados a factores clave o factores estratégicos.
- **Procesos de soporte:** Son los que sirven de soporte a los procesos operativos, principalmente procesos relacionados a recursos y mediciones. Estos pueden ser subcontratados.

1.15 Metodología para implementar ISO 9001: 2015

De acuerdo con lo expuesto por La Escuela Europea de Excelencia (2016), todas las organizaciones que opten por la implantación de SGC certificados bajo la norma ISO 9001:2015, necesitan definir una serie de metodologías y estrategias para implementar ISO 9001.

Estas metodologías y estrategias se definen como:

- **Planeación estratégica:** también llamada alineación estratégica. A través de este proceso, se definen la visión, misión, metas y objetivos a lograr por la organización,

para marcar el camino a seguir por la misma. Se recomienda la lectura de Calidad ISO 9001 y la alineación con la estrategia.

- **Honshi Kanri:** esta es una metodología japonesa, que lo que busca es realizar el despliegue de la estrategia. Esta herramienta consiste en definir el rumbo estratégico de la organización, desplegarlo en forma de cascada por los diferentes niveles y regresar para poder tener retroalimentación para poder efectuar los pertinentes ajustes. De esta manera logramos involucrar todos los niveles.
- **Análisis PESAT:** es un análisis de la situación Política, Económica, Social, Ambiental y Tecnológica. Esta herramienta nos permite clasificar desde una perspectiva de temas de interés, el propio análisis.
- **Análisis FODA:** bien conocido por todas las organizaciones, esta metodología se centra en hacer un reconocimiento a nivel tanto interno, mediante la búsqueda de las fortalezas y debilidades de la organización, como a nivel externo, tratando de adelantarse a posibles amenazas y oportunidades. De aquí, se derivan objetivos y estrategias. Esto permite dar cumplimiento al punto 4.1 de la norma ISO 9001:2015, referido a la comprensión del contexto de la organización.
- **Matriz MEFE (Matriz de Evaluación de Factores Externos):** esta herramienta de evaluación es algo más detallada, dándole al análisis un carácter más específico a la vez que cuantitativo.
- **Matriz MEFI (Matriz de Evaluación de Factores Internos):** al igual que la anterior, esta metodología es más detallada a la hora de analizar los factores internos y también aporta un carácter cuantitativo.
- **Análisis de los Stakeholders:** mediante esta herramienta podemos identificar quiénes son los stakeholders o partes interesadas de nuestra organización y permite

determinar el nivel de interés que tienen cada uno de ellos, así como la influencia que pueden tener sobre nuestra organización.

- **Definición del alcance:** de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, el alcance de la organización debe quedar documentado, bien sea en el propio manual de calidad o en aquel documento que estime la organización.
- **Mapeo y documentación de procesos:** sin procesos definidos de manera adecuada, queda carta libre a la arbitrariedad. Por ello, a través del mapeo de procesos se identifican todos los procesos de la organización y sus interrelaciones. Es la base para la determinación de la documentación del SGC, permitiendo el seguimiento del mismo y la posibilidad de mejora continua. Te puede interesar este artículo: [Cómo definir y mapear procesos](#).
- **Interrelación de procesos:** a través de esta herramienta, se busca analizar los lazos de unión existentes entre los diferentes procesos que se llevan a cabo en la organización.

Para lograr una exitosa implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, es importante tener un conocimiento sobre las metodologías y herramientas a nuestro alcance.

CAPITULO II

2. Caso de Estudio

La Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC), es una organización privada y sin fines de lucro, perteneciente al grupo Acción Pro Educación y Cultura APEC, junto a la Universidad APEC y Centros APEC de Educación a Distancia CENAPEC.

Fue fundada el 23 de mayo de 1967 por Acción Pro Educación y Cultura, Inc. (APEC). Surgió de la necesidad de proporcionar financiamiento oportuno, en condiciones razonables, a los estudiantes de comprobada capacidad intelectual, para realizar estudios en el país y en el exterior.

En su medio siglo de existencia, gracias al crédito educativo, más de 113,000 dominicanos han cursado carreras universitarias y técnicas. (FUNDAPEC, 2018)

Adicionalmente FUNDAPEC ha auspiciado numerosas asesorías, investigaciones y eventos propiciando el acercamiento entre el sistema educativo y el mercado laboral, contribuyendo con estos aportes al desarrollo económico y social del país. (FUNDAPEC, 2018)

Misión

Facilitar el acceso a recursos financieros para fomentar la educación, contribuyendo con el desarrollo económico y social de la nación.

Visión

Ser la institución de crédito educativo líder en el mercado dominicano reconocida por sus niveles de servicio y atención, su agilidad y rapidez, su espíritu innovador, facilitando el acceso a la educación de forma sostenible.

Valores

- Crecimiento Personal
- Innovación
- Integridad
- Orientación al Cliente
- Sensibilidad Social

2.1 Organigrama de la Institución

A continuación, se muestra el organigrama institucional de FUNDAPEC:

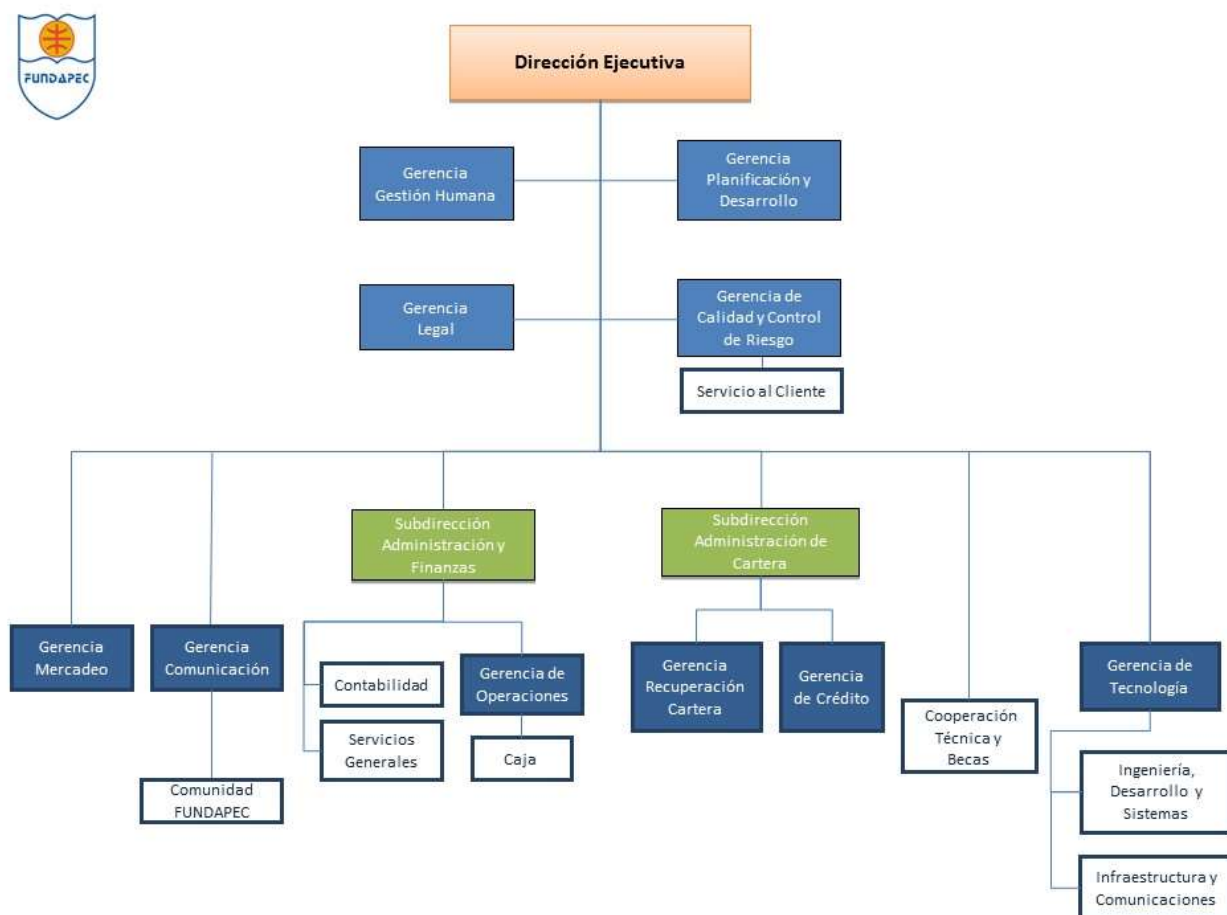


Figura 10. Organigrama Institucional FUNDAPEC

Fuente: FUNDAPEC

Departamento de Operaciones

El departamento de Operaciones de FUNDAPEC, es el encargado de ejecutar los procesos de Aplicación de Pagos y Desembolsos, Cambios en las Condiciones de Préstamos, Cuadre de Cuentas de Préstamos y Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina.

El desarrollo de la investigación será realizado en el departamento de Operaciones, el cual es parte importante de la cadena de valor de la institución.

A continuación, se describen las funciones generales y las funciones específicas que se realizan en esta área:

Función General

- a) Planificar y supervisar todas las operaciones relacionadas con la cartera de préstamos, según las normas, políticas y procedimientos establecidos. Administrar los procesos de la gestión del desembolso y aplicación de las cobranzas de la cartera y los cambios o modificaciones requeridos por la Institución.

Funciones Específicas

- a) Preparar nóminas para fines de pagos a universidades y estudiantes y elaborar las solicitudes de desembolsos, y su posterior cargo a cartera.
- b) Ejecutar las diferentes actividades relacionadas con la cartera de préstamos, (correcciones a planes de pagos, aplicación de abonos, renegociaciones, condonaciones, gracias de capital, cambios de fecha, cambios de cuotas, anulación y asignación de tasas de mora, cargos, reclamaciones, extensiones de tiempo, ajustes remanentes, reversiones, entre otras).
- c) Atender y dar respuesta a las solicitudes de los clientes a través del correo Operaciones de Préstamos.
- d) Verificación periódica de los planes de pago de la cartera de préstamos.
- e) Saneamiento de las cuentas de operaciones por liquidar asignadas.
- f) Enviar informaciones de préstamos a las entidades bancarias, para fines de cobros en la vía tarjeta medio de pago de marca compartida y su posterior aplicación a cada cliente.
- g) Preparar análisis de préstamos por reclamaciones de clientes vía Gerencias de Cobros, Servicio al cliente y Legal.

2.2 Procedimientos del Departamento de Operaciones

Los procedimientos del Departamento de Operaciones que se utilizarán como base para esta investigación son los que se muestran en la siguiente tabla:

Procedimientos	Descripción
POP001: Aplicación de Pagos y Desembolsos de Préstamos	Definir y establecer los lineamientos y pasos para la aplicación efectiva y oportuna de los pagos y desembolsos de los préstamos, a fin de asegurar que se tramitan oportunamente las solicitudes de desembolso de los clientes, en cada caso, así como que se mantenga actualizada la cartera interna con los pagos que correspondan aplicar.
POP004: Notificación de Novedades a Clientes en la Vía de Pago de Descuento a Nómina	Definir y documentar los lineamientos y el proceso a seguir para la notificación de novedades a las empresas e instituciones, responsables del descuento vía nómina de clientes de FUNDAPEC, a fin de asegurar que se comunique de manera correcta y oportuna las informaciones que atañen al cambio de la cuota o de la referida vía de pago del préstamo de cada cliente.

Tabla 2. Procedimientos del Departamento

Fuente: Elaboración propia.

2.3 Recursos

2.3.1 Recursos Humanos

A continuación, se describen los recursos humanos que conforman el departamento de Operaciones de FUNDAPEC y las funciones que realiza cada uno:

Analista de Operaciones de Desembolsos

Realizar actividades relacionadas con análisis, corrección y aplicación de las solicitudes de desembolsos de préstamos y acciones derivadas de éstos, aplicando las políticas, reglamentos y procedimientos establecidos.

Funciones

- a) Preparar nóminas para fines de pagos a universidades, programas rotatorios y estudiantes, y elaborar las solicitudes de desembolsos, y su posterior cargo a cartera.
- b) Saneamiento de las cuentas de operaciones por liquidar asignadas.
- c) Realizar cuadro de facturas por pagar y comparación de las certificaciones emitidas por los estudiantes e informar a las universidades sobre cualquier incongruencia.
- d) Sincronizar las certificaciones en la página web en los periodos de inscripción.
- e) Solicitar a las universidades los balances pendientes de cargar a los estudiantes con la finalidad de bloquear o no los desembolsos, según requerimiento de las áreas de Cobros y Servicio al cliente.
- f) Realizar modificación de planificación de desembolsos autorizada por Crédito.
- g) Aplicar extensiones solicitadas por el Depto. Crédito.
- h) Verificación periódica de los planes de pago de la cartera de préstamos con el apoyo de los demás analistas de operaciones.
- i) Asistir a los analistas Sénior y Junior en todas las labores, cualquier actividad asignada por la gerencia.

Analista de Operaciones Junior

Realizar actividades relacionadas con análisis, corrección y aplicación de las solicitudes de préstamos requeridas por las diferentes áreas, asegurando el cumplimiento de las políticas, reglamentos y procesos establecidos.

Funciones

- a) Ejecutar las diferentes actividades relacionadas con la cartera de préstamos, (correcciones a planes de pagos, aplicación de abonos, renegociaciones, condonaciones, gracia de capital, cambios de fecha, cambios de cuotas, anulación y asignación de tasas de mora, cargos, reclamaciones, extensiones de tiempo, ajustes remanentes, reversiones, entre otras).
- b) Control y aplicación de los descuentos de nómina y posterior revisión y cuadro de la cuenta contable.
- c) Seguimiento a la cuenta Cobranzas por reembolso, correspondiente a los pagos en exceso realizados por los clientes y ejecutar la solicitud del pago al cliente.
- d) Ejecutar cierres de préstamos y apertura en Cartera descargada (castigada), solicitados por las diferentes áreas.
- e) Saneamiento de las cuentas de operaciones por liquidar asignadas.
- f) Enviar cartas a instituciones vía descuento, tanto para actualizar novedades como para suspensión y primer cobro por dicha vía.
- g) Identificar los depósitos NO IDENTIFICADOS recibidos del Banco Popular y reportar los casos a Caja.
- h) Aplicar cargos por fondos insuficientes a los clientes vía debito directo.
- i) Verificación periódica de los planes de pago de la cartera de préstamos con el apoyo de los demás analistas de operaciones.
- j) Solicitar y administrar material gastable del departamento.

Analista de Operaciones Senior

Asistir al Gerente del área y realizar actividades relacionadas con análisis, corrección y aplicación de las solicitudes realizadas por las diferentes áreas, asegurando el cumplimiento de las políticas, reglamentos y procesos establecidos.

Funciones

- a) Verificación periódica de los planes de pago de la cartera de préstamos.
- b) Realizar cambios de tasa, transferencias y cancelaciones, renegociaciones.
- c) Enviar informaciones de préstamos a las entidades bancarias, para fines de cobros en la vía tarjeta medio de pago de marca compartida y su posterior aplicación a cada cliente.
- d) Apertura de los créditos de cartera administrada.
- e) Mantener comunicación con las Universidades para seguimiento de las cuentas por pagar, confirmación de deudas, entre otros.
- f) Asistir al Gerente de Operaciones, en su ausencia
- g) Procesar anulaciones de solicitudes y números de préstamos requeridas por la Gerencia de Operaciones.
- h) Preparar y enviar reportes a las universidades sobre la administración de sus carteras.

Gerente de Operaciones

Planificar, y supervisar todas las operaciones relacionadas con caja y con la cartera de préstamos, según las normas, políticas y procedimientos establecidos. Administrar los procesos de la gestión del desembolso y aplicación de las cobranzas de la cartera y los cambios o modificaciones requeridos por la Institución.

Funciones

- a) Planificar, supervisar, revisar, y autorizar las operaciones diarias, realizadas por los analistas asegurando su correcta aplicación, (aplicación de abonos, desembolsos, renegociaciones, reestructuraciones, conciliaciones, gracia de capital, cambios de día, cambios de tasas (individual y masivo) y cuotas, correcciones a planes de pago, tasas de mora, cargos, reclamaciones, funcionalidad del módulo de préstamos, saneamiento de las cuentas contables, cuadre diario de la cartera e intereses, entre otras).

- b) Crear y configurar los tipos de crédito, para fines de apertura de nuevos productos.
- c) Capturar las estadísticas e informaciones de las operaciones del área, con el fin preparar el Cuadro de Mando Integral (CMI) de la Gerencia.
- d) Formular, ejecutar y supervisar las actividades del Plan Operativo de la Gerencia, con el fin de cumplir con los objetivos, funciones y metas asignados.
- e) Supervisar la funcionalidad del área de caja (envío del cobro de cuotas de clientes a diferentes bancos, identificación y aplicación diaria de los depósitos de clientes, registro de cargos bancarios, emisión y entrega diaria de cheques, entre otras), así como las actividades de envíos de cobro de cuotas a través de tarjeta medio de pago de marca compartida y/o descuentos por nómina.
- f) Preparar de manera mensual y oportuna, informes sobre la evaluación de riesgo de la cartera; indicadores de descargo y renegociaciones de cartera, y cálculo de provisión de reservas para cuentas incobrables.
- g) Revisar y modificar los procedimientos internos de las áreas supervisadas.

2.4 Política de Calidad

Se evidencia que el departamento de Operaciones no cuenta con una política de Calidad establecida, ya que fue solicitada y nos indicaron que la misma no existe.

2.5 Procesos del Departamento de Operaciones

2.5.1 Aplicación de Pagos y Desembolsos de Préstamos

En este proceso son ejecutadas todas las actividades relacionadas a la aplicación de pagos de los clientes que realizan el mismo a través de depósitos bancarios, transferencias, débitos automáticos y descuentos de nómina. Así mismo, todos los trámites concernientes a las solicitudes de desembolsos realizadas por los clientes para el pago de matrícula en las

universidades y centros educativos, solicitudes de desembolso para libros y solicitudes de desembolso para sostenimiento.

2.5.2 Aplicación de Requerimientos a Cambio a los Préstamos

En este proceso se ejecutan todas las actividades relacionadas a las solicitudes de cambio y/o actualización en los préstamos activos, tales como, cambios de cuota, cambios de tasa, inclusión de un nuevo vinculado al préstamo, adicionar o eliminar cargos, entre otros.

2.5.3 Cuadre de Cuentas de Préstamos

En la ejecución de este proceso se asegura el trámite oportuno de la actualización de la cartera interna de préstamos con los pagos y desembolsos que correspondan aplicar.

2.5.4 Notificación de Novedades a Clientes en la Vía de Pago de Descuento a Nómina

En este proceso se notifica a las empresas e instituciones responsable del descuento vía nómina, a fin de asegurar que se comunique de manera correcta y oportuna las informaciones que pertenecen al cambio de la cuota o de la referida vía de pago del préstamo de cada cliente.

2.6 Deficiencia en el Departamento de Operaciones

FUNDAPEC en el área de Operaciones actualmente presenta debilidades en la gestión de sus procedimientos. A continuación, se muestran algunas de las deficiencias e incidencias que fueron detectadas:

Documentación

- No existe control de registro, es decir, el departamento no conserva constancia de la documentación que es enviada a otra área. Esto provoca descontrol en los procesos debido la falta de evidencias de las acciones y/o tareas ejecutadas.
- Los formularios no son completados debidamente por los usuarios, por lo que se crea un re trabajo para los analistas del departamento, ocasionando así retrasos en la ejecución de las tareas cotidianas de los analistas, que a su vez conlleva a la insatisfacción de los clientes en espera de respuesta a sus solicitudes.
- No existe manual de calidad. Esto implica que las etapas o pasos de los diferentes procesos llevados a cabo se realicen de manera subjetiva, pues no hay estándares de calidad preestablecidos de manera concreta.
- Los procedimientos no son actualizados de forma inmediata. Esto significa que, aunque los procesos están basados en los procedimientos, no existe una base para la ejecución de los mismos y no hay relación entre los procedimientos y los procesos, lo que conduce a la realización de tareas de manera subjetiva.

Recursos

- El personal no es capacitado de forma adecuada, es decir, no se le suministran todas las herramientas necesarias, por lo que la ejecución de las actividades queda sujeta a errores que se reflejarán en pérdidas para la empresa.
- El personal del departamento no utiliza todas las herramientas dispuestas para la realización de sus labores.
- Se han descontinuado actividades que hacían que la ejecución de los procesos fuera más eficiente, incurriendo en una mayor cantidad de retrasos en las respuestas ofrecidas a los clientes.
- No existe comunicación constante con las empresas donde son realizados los descuentos de nómina, esto a su vez refleja un aumento en los atrasos de cuotas de los clientes generando insatisfacción en los mismos.

Política y Objetivos de Calidad

- No cuenta con una política de calidad, por lo que, los empleados de FUNDAPEC no realicen su trabajo de forma adecuada, ya que no existen directrices específicas y claras.
- No dispone de procedimientos para medir y/o detectar las causas principales de las anomalías, por lo que son cometidos errores que no pueden ser corregidos de forma inmediata; ocasionando esto la insatisfacción del cliente, pues las necesidades no son satisfechas en la medida en que estos las demandan.

A continuación, se muestran las mediciones realizadas en el departamento de Operaciones y el impacto que ocasionan estas deficiencias a la institución a modo general.

La figura 11 expone que el 92% de las reclamaciones generadas (Descuentos en Exceso, Aplicación de Pagos, Suspensión de Descuentos Vía Nómina y Débitos en Exceso) durante los meses de septiembre 2017 a febrero 2018, corresponden a errores y deficiencias en la ejecución de los procesos y actividades del departamento de Operaciones.



Figura 11. Gráfica de Reclamaciones

Fuente: Elaboración Propia

Así mismo, se pudo evidenciar que de la totalidad de 2,224 requerimientos solicitados durante los meses de septiembre 2017 a febrero 2018 al departamento de Operaciones 834 no fueron respondidos al cierre de cada mes. (Ver figura 12)

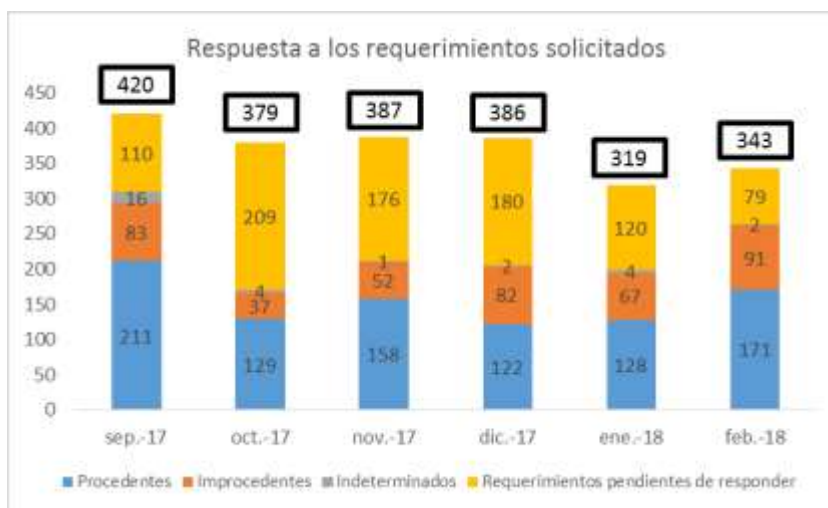


Figura 12. Gráfica de Requerimientos sin responder

Fuente: Elaboración Propia

Otro factor que se pudo comprobar es que estas fallas en la gestión de sus procesos están provocando insatisfacción en los clientes quienes incluso han optado por desestimar el crédito educativo.

CAPITULO III

3. Propuesta de Diseño del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 para la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC), año 2018.

A través del trabajo de investigación realizado en FUNDAPEC se propone la implementación de un Diseño de Sistema de Gestión de Calidad, basado en la Norma ISO 9001:2015, presente en el Anexo A.

El diseño del Sistema de Gestión de Calidad será realizado de acuerdo a lo expuesto por Fernández Benlloch (2014), así como en los pasos sugeridos por Herrera (2012) ambos presentados en el capítulo I.

El diseño del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 se conformará de las siguientes partes (Ver figura 13):

- *Contexto de la Organización:* La organización debe realizar un análisis de los temas tanto externos (factores socioeconómicos, por ejemplo) e internos (cultura organizacional, por ejemplo) que pueden afectar el SGC.
- *Sistema de Gestión De Calidad:* Es la manera en que la institución puede dirigir y controlar las actividades asociadas con la calidad, es por esto que se hace necesario estructurar y documentar el conjunto de procesos que se interrelacionan con el servicio a los clientes tanto internos como externos. Para que esto suceda se debe tener un manual donde se muestren los procedimientos y actividades realizadas para

el cumplimiento de la satisfacción al cliente, por lo que se requiere un control de los documentos y los registros que conlleven.

- *Liderazgo:* La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad, tomando la responsabilidad de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. La alta dirección debe asegurarse que todo el personal en la institución conozca la importancia de la satisfacción del cliente y la calidad que se debe ofrecer durante el servicio.
- *Apoyo:* Para el correcto funcionamiento de un Sistema de Gestión de Calidad, la institución debe contar con colaboradores adecuadamente capacitados, infraestructura conforme a los servicios a prestar y tecnología y equipos apropiados para satisfacer los requisitos y necesidades del cliente.
- *Realización del producto:* En la implementación de un SGC la institución debe determinar y establecer los requisitos del producto, planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto cumpliendo con los requisitos previamente establecidos, la política de calidad y los objetivos de Calidad.
- *Evaluación del Desempeño:* Para evidenciar la efectividad del SGC la institución debe contar con auditorías internas, seguimiento de los procesos, medición de los procesos, indicadores de la satisfacción del cliente y medición y seguimiento del producto final.

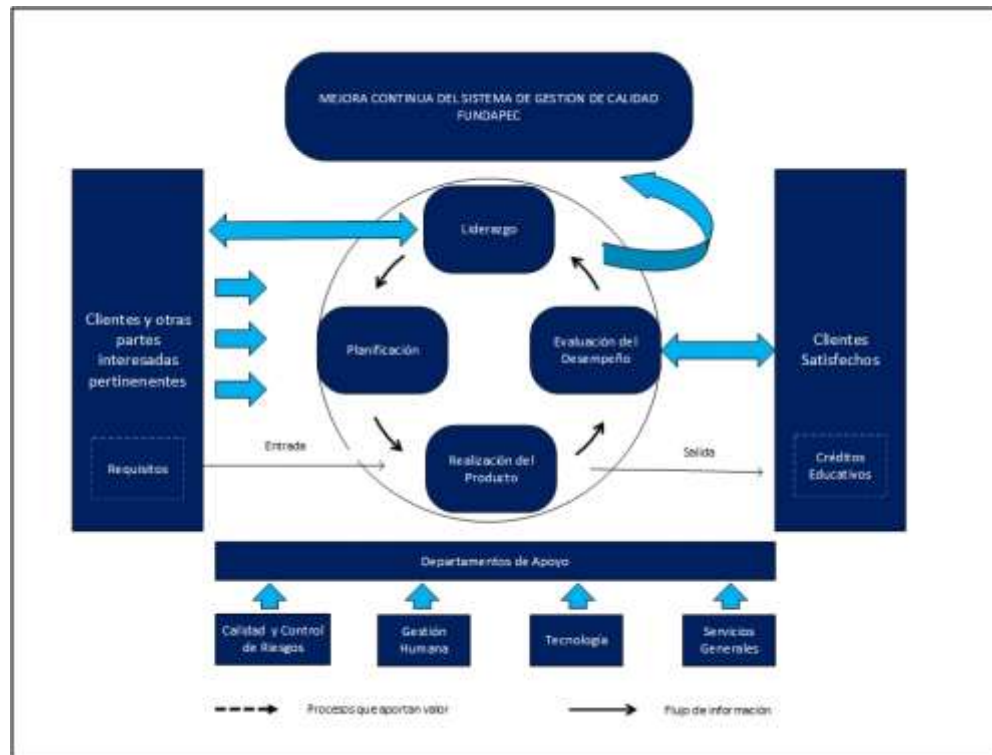


Figura 13. Sistema de Gestión de Mejora Continua propuesto para FUNDAPEC

Fuente: Elaboración Propia

Para el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad es necesario plantear las secciones y los acápites claves de la Norma de Gestión de Calidad, presentados a continuación:

3.1 Contexto de la Organización

3.1.1 Conocimiento de la Organización y su contexto

La Norma ISO 9001:2015 expone que la organización debe comprobar los factores internos y externos que son adecuados a su propósito y dirección estratégica y que afecten su capacidad para cumplir con el logro de los resultados previstos de su SGC.

3.1.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La Norma ISO 9001:2015 plantea que debido a su efecto en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al SGC;
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC.

La organización debe de realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

3.1.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad

La Norma ISO 9001:2015 plantea que la organización debe determinar la aplicabilidad y los límites del SGC para establecer su alcance.

Para determinar este alcance la organización debe considerar:

- a) Las cuestiones externas e internas referidas en el apartado de conocimiento de la organización y su contexto;
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado de comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas;
- c) Los productos y servicios de la organización.

El alcance del SGC de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

3.1.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos

En el acápite 4.4.1 la Norma indica que la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad, incluido los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la Norma Internacional.

FUNDAPEC en el departamento de Operaciones debe determinar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) Determinar y aplicar los criterios los métodos (aquí se incluyen el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control de los procesos;
- d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos; (Ver anexo D)
- f) Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que los procesos logren los resultados previstos.
- g) Mejorar los procesos y el SGC.

En el acápite 4.4.2 plantea que la organización en la medida de lo posible debe:

- a) Mantener la información documentada para apoyar la operación de sus procesos;

- b) Conservar la información documentada para tener la confianza de los procesos se realizan según lo planificado.

El departamento de Operaciones de FUNDAPEC no dispone de un Manual de Calidad donde se describan los procesos que se ejecutan, por lo que, la propuesta incluye la elaboración de un manual de calidad de acuerdo con el formato propuesto al final de este capítulo, basado en la Norma ISO 9001:2015. (Ver Anexo B).

3.2 Liderazgo

En el acápite 5.1.1 especifica que la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad:

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC.
- b) Asegurar el establecimiento de la política de calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de calidad, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) Asegurar la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de la organización;
- d) Asegurar que el SGC logre los resultados previstos;
- e) Promover la mejora continua.

El Gerente de Operaciones es quien debe asegurar el cumplimiento de la calidad en el departamento. Así mismo, debe delegar los responsables para las diferentes actividades y los mismos deben de conocer:

- ❖ La política de calidad y sus objetivos, los cuales deben de estar disponible y mantenerse como información documentada. Se recomienda que estén colocadas en los murales de institución.
- ❖ Los indicadores de desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, expuestos en el acápite 9 de Evaluación del Desempeño.
- ❖ Las acciones preventivas y correctivas y sus responsables de cumplimiento. (Ver Anexo C).

3.2.1 Enfoque al Cliente

La alta dirección debe asegurarse que se determinen y cumplan los requisitos de los clientes legales y reglamentarios, se determinen y traten los riesgos y oportunidades y se mantenga la atención en proporcionar consistentemente productos y servicios que cumplan con estos requisitos.

La Gerencia del departamento debe asegurarse de los requisitos establecidos por el cliente se cumplan, con el fin de mantener la satisfacción del cliente. Es necesario que se realice una medición constante de la satisfacción al cliente.

3.3 Política de Calidad

En el acápite 5.2.1 la Norma ISO 9001:2015 plantea que la alta dirección debe de establecer, implementar y mantener una política de calidad que:

- a) Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad;
- c) Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) Incluya un compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

FUNDAPEC no dispone de una política de calidad definida; por lo que se sugiere la implementación de la política propuesta a continuación:

“Nuestro compromiso es proporcionar el acceso a recursos financieros para promover la educación a través del mejor servicio de calidad brindado a nuestros clientes, con una firme intención de satisfacer plenamente sus expectativas, proyectándonos como la institución de crédito educativo líder en el mercado dominicano reconocida por sus niveles de servicio y atención, su agilidad y mejora continua de los procesos basados en la Norma ISO 9001:2015.”

La política de calidad deber ser revisada, evaluada y aprobada por la alta dirección, así mismo, esta política deberá ser evaluada transcurridos dos años de su implementación para una adecuación a la institución.

3.3.1 Comunicación de la Política de Calidad

En el acápite 5.2.2 se especifica que la política de calidad debe de:

- a) Estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes; según corresponda.

La Gerencia debe establecer cuáles son las vías de comunicación en el departamento, se proponen:

- ❖ Intranet
- ❖ Correos Electrónicos o Comunicaciones Internas
- ❖ Reuniones de Seguimiento

3.3.2 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización

En el acápite 5.3 plantea que la alta dirección debe de asignar la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de gestión de calidad es conforme a los requisitos de la Norma, asegurar que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas y asegurar que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.

La Dirección de FUNDAPEC debe establecer las relaciones entre el personal y definir las responsabilidades y autoridades en las descripciones de puesto de cada empleado.

3.4 Planificación

3.4.1 Objetivo de la Calidad y Planificación para lograrlo

En el acápite 6.2 de la Norma ISO 9001:2015 establece que la organización debe de establecer objetivos de calidad para las funciones y niveles correspondientes y los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.

Estos objetivos deben de:

- a) Ser medibles;
- b) Ser coherentes con la política de calidad;
- c) Tomar en cuenta los requisitos aplicables;
- d) Comunicarse;
- e) Ser objeto de seguimiento;
- f) Actualizarse según corresponda.

Los objetivos se sugieren implementar en el departamento de Operaciones son los siguientes:

- ❖ Implementar la mejora continua en los procesos.
- ❖ Aumentar el nivel de compromiso de los miembros de la organización.
- ❖ Aumentar el grado de satisfacción del cliente.
- ❖ Mejora de los procesos del sistema.

La organización debe mantener documentados los objetivos de la calidad.

3.4.2 Planificación de los cambios

El acápite 6.3 plantea que cuando la organización establezca la necesidad de cambio en el Sistema de Gestión de Calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada.

Se debe considerar:

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) La integridad del Sistema de Gestión de Calidad;
- c) Disponibilidad de recursos;
- d) Asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

3.5 Apoyo

3.5.1 Generalidades

En el acápite 7.1.1 la Norma ISO 9001:2015 plantea que la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

Se debe considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y que se necesita obtener de los proveedores externos.

3.5.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

En cuanto a recursos humanos se refiere, FUNDAPEC debe reclutar colaboradores capaces y que muestren las aptitudes necesarias para realizar los procesos establecidos en el Departamento de Operaciones y desarrollar los colaboradores existentes.

- ❖ Proveer capacitaciones de formación a los colaboradores, registrando cada una de estas.
- ❖ Suministrar la información necesaria para el cumplimiento de los objetivos.
- ❖ Realizar evaluaciones a cada uno de los colaboradores del departamento.
- ❖ Conservar un expediente ya sea físico u digital, donde consten los conocimientos de cada empleado antes y durante su labor en la institución.

3.5.3 Infraestructura

La Norma ISO 9001:2015 plantea que para la organización lograr la conformidad de sus productos y servicios debe proporcionar, determinar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos.

Esto incluye, pero no se limita a:

- a) Edificaciones y servicios asociados.
- b) Equipos, incluyendo software y hardware.
- c) Los recursos de transporte.
- d) Tecnología de información y comunicación.

3.5.4 Ambiente para la operación de los procesos

La Norma, en su acápite 7.1.4, hace referencia al ambiente como una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) Sociales; referentes a un ambiente libre de conflictos.
- b) Psicológicos; referente a las emociones y condiciones de estrés de los individuos.
- c) Físicos; que aluden a las condiciones de temperatura, humedad, iluminación o ventilación que pueden variar dependiendo el tipo de servicio suministrado.

Estos factores necesarios para las operaciones realizadas deben ser proporcionados, determinados y mantenidos por la organización para lograr la conformidad de sus productos y servicios.

3.5.5 Recursos de seguimiento y medición

La Norma ISO 9001:2015 dice que la organización debe determinar y proporcionar los recursos para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los que se requieren.

Es por esto, que la empresa debe asegurarse que los recursos proporcionados:

- a) Sean apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición que serán realizadas.
- b) Se mantengan para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

3.6 Competencias

En el acápite 7.2 la Norma ISO 9001:2015 establece que la organización debe:

- a) Determinar las competencias necesarias de las personas que, bajo su control, realizan trabajos que afecten el desempeño y eficacia del SGC;
- b) Asegurarse de que las personas, basándose en su educación, formación o experiencias, son competentes;
- c) Tomar acciones para adquirir las competencias que sean necesarias, esto puede incluir tutorías, contrataciones o subcontrataciones de personal competente;
- d) Conservar información documentada de las competencias.

En cuanto a la capacitación del recurso humano, FUNDAPEC debe reclutar colaboradores capaces y que muestren las aptitudes necesarias para realizar los procesos establecidos en el Departamento de Operaciones y desarrollar los colaboradores existentes.

3.7 Toma de conciencia

Es responsabilidad de la organización, expuesto por la Norma ISO 9001:2015 en la sección 7.3, asegurarse de que las personas que desempeñan trabajos bajo el control de esta tomen conciencia sobre:

- a) La política de calidad;
- b) Objetivos de calidad;
- c) Contribución con la eficacia del SGC, incluyendo los beneficios de la mejora de desempeño;
- d) Implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC;

Referente a la toma de conciencia se entiende que FUNDAPEC debe suministrar a los colaboradores la información necesaria para el cumplimiento y seguimiento de la política de calidad y de los objetivos de calidad, necesarios para realizar los procesos establecidos en el Departamento de Operaciones.

3.8 Requisitos para los productos y servicios

3.8.1 Comunicación con el cliente

Basado en lo planteado en la Norma, en el acápite 8.2.1 referente a la comunicación con el cliente, la institución debe proporcionar información relativa a los productos y servicios, tratar los contratos, pedidos o consultas con estos, obtener retroalimentación de los clientes y manipular la propiedad de este.

Para el cumplimiento de estos requisitos FUNDAPEC debe:

- Preparar registros que sirvan de soporte para documentar los requisitos de los clientes.
- Preparar formularios que evidencien la satisfacción o insatisfacción de los clientes.
- Desarrollar guías explícitas sobre los servicios que ofrece FUNDAPEC a los clientes.

3.8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.

La sección 8.2.2 de la Norma ISO 9001:2015 establece que para la determinación de los requisitos que se ofrecerán a los clientes es deber de la organización asegurarse de que estos se definan incluyendo:

- a) Requisitos legales y los reglamentos que apliquen;

- b) Requisitos que se consideren necesarios por la organización;

Así como también es responsabilidad de la organización cumplir con las declaraciones hechas acerca de los productos o servicios a ofrecer.

3.9 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

3.9.1 Planificación del diseño y desarrollo

Esta sección, 8.3.2 de la Norma, plantea que la organización debe considerar:

- a) La duración, complejidad y naturaleza de las actividades;
- b) Etapas requeridas del proceso, incluyendo revisión de diseño y el desarrollo;
- c) Responsabilidades y auditorías envueltas en el proceso;
- d) Actividades requeridas de validación y verificación;
- e) Necesidades de los recursos internos y externos
- f) Necesidad de la participación de los clientes y usuarios;
- g) Información necesaria documentada como evidencia del cumplimiento de los requisitos;

FUNDAPEC debe encargarse de establecer los sistemas de comunicación entre las partes involucradas en el diseño y desarrollo, para asegurar una comunicación eficaz y que no se tengan ambigüedades entre las responsabilidades de cada parte.

3.9.2 Entradas para el diseño y desarrollo

La Norma ISO 9001:2015 estipula en la sección 8.3.3 que la organización debe determinar los requisitos para los tipos de servicios o productos a desarrollar y diseñar. Para esto se debe considerar:

- a) Requisitos funcionales y de desempeño;
- b) Información que provenga de actividades previas de desarrollo y diseño similares;
- c) Requisitos legales y reglamentarios;
- d) Códigos o normas de las prácticas que se han comprometido a implementar;
- e) Consecuencias potenciales de falla, tomando en cuenta la naturaleza del producto o servicio;

Las entradas deben ser completas, sin ambigüedades y ser adecuadas para los fines de desarrollo y diseño, así como también se debe conservar información documentada y las entradas contradictorias resueltas.

3.9.3 Controles del diseño y desarrollo

En esta sección se deben aplicar controles de diseño y desarrollo para asegurar que:

- a) Los resultados a lograr sean definidos;
- b) Se realicen revisiones para evaluar la capacidad de los resultados, con el fin de cumplir con los requisitos;
- c) Realizar actividades de verificación para asegurar que lo que sale del diseño y desarrollo cumple con los requerimientos de las entradas;
- d) Realizar actividades de validación para asegurar que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos de uso previsto;

- e) Tomar las acciones que sean necesarias acerca de los problemas determinados durante la revisión o actividades de validación y verificación;
- f) Conservar información documentada de cada actividad.

3.9.4 Salidas del diseño y desarrollo

La Norma dicta, en la sección 8.3.5, que para las salidas del diseño y desarrollo la organización debe asegurarse de:

- a) Estas cumplen con los requisitos de entrada;
- b) Son adecuadas a los procesos posteriores;
- c) Incluyen requisitos de seguimiento y medición (cuando son apropiados);
- d) Especifican las características esenciales para el propósito previsto de los productos y servicios;
- e) Conservar información documentada sobre las salidas.

3.9.5 Cambios del diseño y desarrollo

En este acápite, la Norma ISO 9001:2015, establece que es responsabilidad de la organización revisar, identificar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo para asegurar que no haya impactos adversos en conformidad con los requerimientos. Para ellos se debe mantener información documentada sobre los cambios hechos al diseño y desarrollo, resultados de las revisiones, autorización a los cambios realizados y de las acciones tomadas con intención de prevenir los impactos adversos.

3.10 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente

3.10.1 Generalidades

Esto se refiere a que la organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente están conformes a los requeridos. Y que la organización debe determinar los controles a aplicar a estos cuando:

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

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. Y la empresa debe conservar la información de esas actividades y cualquier información necesaria que surja de las evaluaciones.

3.10.2 Tipo, alcance y control

La Norma ISO 9001:2015 dice que la organización debe asegurarse de que los procesos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes, de manera coherente a sus clientes. Por lo que, debe:

- a) Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanezcan dentro del sistema de gestión de calidad.
- b) Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y a los que pretende aplicar a las salidas resultantes.
- c) También hay que tener en consideración:
 - 1. El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente.
 - 2. La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.
- d) Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos.

3.10.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. Por esta razón, la empresa debe comunicar a los proveedores externos de sus requisitos para:

- a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar.
- b) La aprobación requerida para:
 - 1. Productos y servicios.
 - 2. Métodos, procesos y equipos.
 - 3. La liberación de productos y servicios.
- c) Su competencia, en esta se incluye cualquier calificación requerida de las personas.
- d) Las interacciones del proveedor externo con la organización.
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización.
- f) Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones.

3.11 Producción y provisión del servicio

3.11.1 Control de la producción y provisión del servicio

Es responsabilidad de la organización implementar la producción y provisión del servicio. Esto, bajo condiciones controladas, debe incluir cuando aplique:

- a) La disponibilidad de la información que es documentada (características del producto, actividades a realizar y los resultados a alcanzar);
- b) Disponibilidad y uso de los recursos de medición y seguimiento;
- c) Implementación de las actividades de medición y seguimiento para verificar que son cumplidas los criterios de control de los procesos y los criterios de aceptación de los servicios o productos;
- d) Designar personas competentes;
- e) Implementar acciones que prevengan errores humanos;
- f) Implementar actividades posteriores a entrega (liberación y entrega);

3.11.2 Identificación y trazabilidad

En este punto de la Norma ISO 9001:2015 se hace referencia la responsabilidad de la organización con respecto al seguimiento de los resultados obtenidos a la salida con respecto de los requerimientos de entradas.

La Norma establece que es responsabilidad de la organización controlar la identificación única de las salidas cuando sea un requisito la trazabilidad y conservar información documentada que permita esto.

3.11.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

El acápite 8.5.3 de la Norma hace referencia a la propiedad de los clientes o proveedores externos como materiales, herramientas, componentes, equipos, datos personales, propiedad intelectual y datos personales.

Es deber de la organización cuidar la propiedad, suministrada por los clientes o proveedores externos para la utilización o incorporación dentro de los servicios, mientras esté bajo el control de la misma. En caso de que la propiedad se deteriore, pierda o se considere inadecuada debe ser notificado al cliente o proveedor externo, conservando información documentada de esta notificación.

3.11.4 Preservación

En este punto, 8.5.4, la Norma establece que, para asegurar la conformidad con los requisitos, en la medida necesaria, la organización debe preservar las salidas durante la prestación del servicio o producción. Esto incluye manipulación, identificación, almacenamiento, transporte o transmisión de la información y protección.

3.11.5 Control de los cambios

Es deber de la organización, en la medida necesaria para asegurar la continuidad en conformidad con los requisitos, controlar y revisar los cambios para la prestación del servicio o producción.

Así mismo, es deber de la organización conservar documentación sobre la liberación de los servicios o productos. Esto debe incluir:

- a) Evidencia de conformidad con los criterios de aceptación;

- b) Trazabilidad de las personas autorizadas a realizar la liberación;

3.12 Evaluación del desempeño

En esta parte, la Norma indica que la organización necesita determinar qué cosas se debe medir, analizar, evaluar y dar seguimiento, para mejorar la satisfacción del cliente con la mejora de los productos y servicios que brinda.

3.12.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

3.12.2 Generalidades

El acápite 9 de la Norma ISO 9001:2015 dice que la organización debe determinar:

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

También especifica que se debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad. Por lo que la organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

3.12.3 Satisfacción del cliente

En este acápite la Norma dice que la organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. Y debe determinar los métodos para realizar el seguimiento y revisar la información. En estos se pueden incluir:

- Encuestas
- Retroalimentación del cliente sobre los productos y los servicios suministrados
- Reuniones con los clientes
- Informes
- Entre otros

3.12.4 Análisis y evaluación

La Norma dice que la organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición. Y los resultados de este deben utilizarse para evaluar:

- a) La conformidad de los productos y servicios.
- b) El grado de satisfacción del cliente.
- c) El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- d) Si la planificación fue hecha eficazmente.
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
- f) El desempeño de los proveedores externos.
- g) La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de calidad.

3.12.5 Auditoria interna

La Norma ISO 9001:2015, establece que:

3.12.6 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información de si el sistema de gestión de calidad:

- a) Está conforme con:
 - 1. Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de calidad.
 - 2. Los requisitos de la norma internacional.
- b) Se implementa y se mantiene eficazmente.

3.12.7 La organización debe:

- a) Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de auditorías previas.
- b) Definir los criterios de la auditoria y su alcance.
- c) Seleccionar a los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad e imparcialidad del proceso de la auditoría.
- d) Asegurarse que los resultados de la auditoría se informen a la dirección pertinente.
- e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demoras justificadas.
- f) Conservar información documentada como evidencia de la implementación de un programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

3.12.8 Revisión por la dirección

3.12.9 Generalidades

La Norma dice que la alta dirección debe revisar el sistema de gestión de calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la dirección estratégica de la organización.

3.12.10 Entradas de la revisión por la dirección

En este acápite se dice que la revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previa.
- b) Los cambios en las cuestiones internas y externas que pertenezcan al sistema de gestión de la calidad.
- c) La información del desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1. La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes.
 - 2. El grado al que se han logrado los objetivos de calidad.
 - 3. El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios.
 - 4. Las no conformidades y las acciones correctivas.
 - 5. Los resultados del seguimiento y la medición.
 - 6. Los resultados de las auditorias.
 - 7. El desempeño de los proveedores externos.
- d) La adecuación de los recursos.
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
- f) Las oportunidades de mejora.

3.12.11 Salidas de la revisión por la dirección

Según la Norma, las salidas deben ser documentada como evidencia de los resultados y deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Las oportunidades de mejora.
- b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de calidad.
- c) Las necesidades de recursos.

3.13 Mejora

3.13.1 Generalidades

En este acápite la Norma ISO 9001:2015 dice que la organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requerimientos del cliente y aumentar la satisfacción de este. Por lo que estas deben incluir:

- a) Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas.
- b) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.
- c) Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Para lograr estos objetivos se puede recurrir a acciones correctivas, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

3.13.2 No conformidad y acción correctiva

La Norma establece que, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas las originadas por quejas, la organización debe:

- a) Reaccionar ante la no conformidad y a su vez:
 - 1. Tomar acciones para controlarla y corregirla.
 - 2. Hacer frente a las consecuencias.
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, mediante:
 - 1. Su revisión y análisis.
 - 2. La determinación de sus causas.
 - 3. La determinación de si existen no conformidades similares.
- c) Implementar cualquier acción necesaria.
- d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.
- e) En caso de ser necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación y en caso de ser necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente.
- b) Los resultados de las acciones correctivas que se tomen.

3.13.3 Mejora continua

La Norma dice que la organización debe buscar maneras de mejorar continuamente su sistema de gestión de calidad, tomando en cuenta los resultados de los análisis y la evaluación

y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deban tomarse en cuenta.

CONCLUSIÓN

En el presente trabajo de grado, se tomaron como caso de estudio dos procesos del Departamento de Operaciones de la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC), “Aplicación de Pagos y Desembolsos” y “Notificación de Novedades a Clientes en la Vía de Pago de Descuento a Nómina”. Para esto se analizó la forma actual de cómo se ejecutan estos procesos en la Institución de Servicios Financieros y se evidenció la falta de un Sistema de Gestión de Calidad, por lo que, se tomó como referencia la Norma ISO 9001:2015, como guía para el diseño del mismo. A continuación, se observan algunas de las conclusiones sobre la investigación realizada:

- La aplicación de la Norma ISO 9001:2015 es para la institución, una vía de mejorar sus procesos actuales tomando en cuenta que la calidad y la rapidez en los servicios son un factor clave para el mercado actual.
- El diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad realizado a la medida de las necesidades de una organización, representa un área de oportunidad para el establecimiento de estrategias que le permitirán enfrentar de manera efectiva los cambios en su entorno y al mismo tiempo contribuirá a la consolidación de una empresa cada vez más competitiva en el mercado.
- La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad representará una mejora notable en el servicio actual ofrecido por la empresa y fortalecerá los vínculos con los clientes de la organización.
- Se determinaron y establecieron herramientas e indicadores de mejora en los procedimientos estudiados.

RECOMENDACIONES

Entre las recomendaciones que se pueden apreciar para mejorar el servicio brindado, basando el Sistema de Gestión de Calidad en la Norma ISO 9001:2015 para el departamento de operaciones de Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC) se encuentran:

- Iniciar la implementación de la Norma ISO 9001:2015 para los procesos de “La gestión de pagos vía nómina” y “La aplicación de pagos y desembolsos” y posteriormente seguir con los demás procesos y departamentos de la institución de servicios financieros.
- Definir, Documentar y dar seguimiento a los objetivos de calidad establecidos por la organización.
- Revisar y realizar una búsqueda de mejoras en los procedimientos cada año.
- Realizar auditorías internas cada tres meses en los departamentos en los que se aplique la norma para verificar que los procedimientos se sigan cumpliendo como fueron establecidos por la institución.
- Documentar todos los procedimientos en una base de datos que sea accesible para cualquier empleado de la empresa.
- Realizar evaluaciones periódicas al personal para velar por el correcto desarrollo de las funciones que desempeñan.
- Establecer indicadores que revelen el desempeño del sistema de gestión de calidad en cada departamento de la institución, para poder realizar las acciones correctivas y preventivas pertinentes.

BIBLIOGRAFÍA

- Aguilar Jiménez, K. (16 de Marzo de 2012). *Historia de la Calidad Total*. Obtenido de <http://www.timetoast.com/timelines/historia-de-la-calidad-total>
- Benlloch, L. F. (2014). *Diseño de un sistema integral de Gestión de calidad, Medio Ambiente y Riesgos Laborales*. Valencia: Universidad Politécnica de Valencia.
- Borrór, C. (2013). *Certified Quality Engineer Handbook*. EEUU: American Society for Quality (ASQ).
- Burke, S. E., & Silvestrini, R. T. (2017). *Certified Quality Engineer Handbook (4th Edition)*. Milwaukee, Wisconsin: American Society for Quality (ASQ). Obtenido de https://app.knovel.com/web/view/khtml/show.v/rcid:kpCQEHE011/cid:kt011FE702/viewerType:khtml/root_slug:certified-quality-engineer/url_slug:quality-management-system?b-q=quality%20management%20system&sort_on=default&b-subscription=true&b-group-by=true&page
- Coello, A. A. (15 de Octubre de 2016). *Universidad Complutense de Madrid*. Obtenido de <http://webs.ucm.es/centros/cont/descargas/documento9854.pdf>
- Corporán Solano, M. A. (2014). *La Calidad en la Formación Profesional* (6ta. ed.). República Dominicana: Instituto Nacional de Formación Técnica y Profesional (INFOTEP).
- Cuatrecasas Arbós, L. (2012). *Gestión de la Calidad Total*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Deighton, M. G. (2016). *Facility Integrity Management - Effective Principles and Practices for the Oil, Gas, and Petrochemical Industries*. España: Elsevier.
- Escuela Europea de Excelencia. (22 de Octubre de 2015). ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015. *NUEVAS NORMAS ISO ES UNA INICIATIVA DE ESCUELA EUROPEA DE EXCELENCIA*. Obtenido de <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/10/iso-9001-2008-vs-iso-9001-2015/>
- Escuela Europea de Excelencia. (25 de Agosto de 2016). *Escuela Europea de Excelencia*. Obtenido de <https://www.123aprende.com/2016/08/etapas-correcta-implementacion-de-la-norma-iso-9001/?c=cee236228e9a>

- Escuela Europea de Excelencia. (13 de Julio de 2016). *Escuela Europea de Excelencia*. Obtenido de <https://www.123aprende.com/2016/07/10-metodologias-estrategias-para-implementar-iso-9001/?c=cee236228e9a>
- Facultad de Medicina. (2013). ¿Qué es Calidad? México: Universidad Nacional Autónoma de México. Obtenido de Universidad Autónoma de México.
- FUNDAPEC. (02 de Febrero de 2018). *FUNDAPEC*. Obtenido de <https://www.fundapec.edu.do/index.php/nosotros>
- Garro, E. (2015). *PXS Diario de Excelencia*. Obtenido de Herramientas básicas de la Calidad: <http://blog.pxsglobal.com/2017/01/09/siete-herramientas-basicas-de-la-calidad-el-diagrama-de-flujo-caminar-y-documentar-el-proceso/>
- González Calcaño, G., Tejeda Bido, Y., & Rosario Lara, O. (2015). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 en Bellbank*. República Dominicana: Universidad APEC.
- Gonzalez, H. (2016). ISO 9001:2015. ELABORACIÓN DE MAPAS DE PROCESOS. *Word Press*.
- Gutiérrez Pulido, H. (2014). *Calidad Total y Productividad* (4ta ed.). México: Mc Graw Hill.
- Herrera, H. O. (9 de Junio de 2014). *Sistemas y Calidad Total*. Obtenido de Sistemas y Calidad Total: <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-%E2%94%82-historia-y-definicion/>
- Herrera, M. M. (2012). Implementación de un sistema de gestión de la calidad para mejoras en la empresa. *Ingeniería Industrial*.
- Hoyos López, M. (Mayo de 2015). *Administración de Empresas* . Obtenido de <https://melissal96.wordpress.com/ciclo-phva/>
- Instituto Normas Técnicas de Costa Rica. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. Costa Rica: INTECO.
- Irurita Alzueta, J., & Villanueva Roldán, P. M. (2012). *Sistemas de gestión de la calidad*. Pamplona: Universidad Pública de Navarra.
- ISO - International Organization for Standardization. (2017). Principios de la gestión de calidad. *Escuela Europea de Excelencia*, 1.
- ISOTools. (2016). Mapa de procesos según la nueva ISO 9001 2015. *ISOTools*.

- ISOTools Excellence. (13 de Julio de 2015). *ISOTools*. Obtenido de <http://www.isotools.com.co/iso-9001-2008-requisitos-sistema-gestion-calidad/>
- Kurian, G. T. (2013). *The AMA Dictionary of Bussiness and Management* AMACOM. United States: Book Division of American Management Association. Obtenido de Knovel.
- Pérez, M. (08 de Enero de 2013). *Calidad Total*. Obtenido de <http://avibert.blogspot.com/2013/01/calidad-total-memo-perez-gestiopolis.html>
- Riquelme Leiva, M. (Diciembre de 2016). *Matriz o Análisis FODA - Una herramienta esencial para el estudio de la empresa*. Obtenido de <http://www.analisisfoda.com/>
- Romero, G. (2017). *Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9000 en Organizaciones de Tecnologías de la Información*. Argentina: Universidad Tecnológica Nacional.
- UOC. (02 de Febrero de 2016). *Blog de Calidad ISO*. Obtenido de <http://blogdecalidadiso.es/el-origen-de-las-normas-iso-por-que-se-necesitan/>

ANEXOS

Anexo A. Norma ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

NORMA	ISO
INTERNACIONAL	9001
Traducción oficial	
Official translation	
Traduction officielle	

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9001:2015
(traducción oficial)

© ISO 2015

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos software utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2015

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito recibida de ISO en la siguiente dirección o del organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publicado en Suiza

Índice	Página
Prólogo	5
0 Introducción	7
1 Objeto y campo de aplicación	12
2 Referencias normativas	12
3 Términos y definiciones	12
4 Contexto de la organización	12
4.1 Comprensión de la organización	12
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	13
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	13
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	13
5 Liderazgo	14
5.1 Liderazgo y compromiso	14
5.1.1 Generalidades	14
5.1.2 Enfoque al cliente	15
5.2 Política	15
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	15
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	15
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	15
6 Planificación	16
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	16
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	16
6.3 Planificación de los cambios	17
7 Apoyo	17
7.1 Recursos	17
7.1.1 Generalidades	17
7.1.2 Personas	18
7.1.3 Infraestructura	18
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	18
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	18
7.1.6 Conocimientos de la organización	19
7.2 Competencia	19
7.3 Toma de conciencia	20
7.4 Comunicación	20
7.5 Información documentada	20
7.5.1 Generalidades	20
7.5.2 Creación y actualización	20
7.5.3 Control de la información documentada	21
8 Operación	21
8.1 Planificación y control operacional	21
8.2 Requisitos para los productos y servicios	22
8.2.1 Comunicación con el cliente	22
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	22
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	23
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	23
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	23
8.3.1 Generalidades	23
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	23
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	24
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	24

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	24
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	25
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	25
8.4.1	Generalidades	25
8.4.2	Tipo y alcance del control	25
8.4.3	Información para los proveedores externos	26
8.5	Producción y provisión del servicio	26
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	26
8.5.2	Identificación y trazabilidad	27
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	27
8.5.4	Preservación	27
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	28
8.5.6	Control de los cambios	28
8.6	Liberación de los productos y servicios	28
8.7	Control de las salidas no conformes	28
9	Evaluación del desempeño	29
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	29
9.1.1	Generalidades	29
9.1.2	Satisfacción del cliente	29
9.1.3	Análisis y evaluación	30
9.2	Auditoría interna	30
9.3	Revisión por la dirección	31
9.3.1	Generalidades	31
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	31
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	31
10	Mejora	32
10.1	Generalidades	32
10.2	No conformidad y acción correctiva	32
10.3	Mejora continua	33
Anexo A (informativo) Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos		34
Anexo B (informativo) Otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176		38
Bibliografía		42

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico; tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En la parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: <http://www.iso.org/iso/fnrewnrd.htm>.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad.

Esta quinta edición anula y sustituye a la cuarta edición (Norma ISO 9001:2008), que ha sido revisada técnicamente, mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados y la adaptación de los principios de gestión de la calidad revisados y de nuevos conceptos. También anula y sustituye al Corrigendum Técnico ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

0 Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma internacional son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados;

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas.

No es la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de:

- uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;
- utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (véase el [capítulo A.4](#)).

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

En esta Norma Internacional, se utiliza las siguientes formas verbales:

- "debe" indica un requisito;
- "debería" indica una recomendación
- "puede" indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

clasificación del requisito correspondiente.

0.2 Principios de la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados Con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

0.3 Enfoque basado en procesos

0.3.1 Generalidades

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos de manera coherente;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro de un desempeño del proceso eficaz;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La **Figura 1** proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

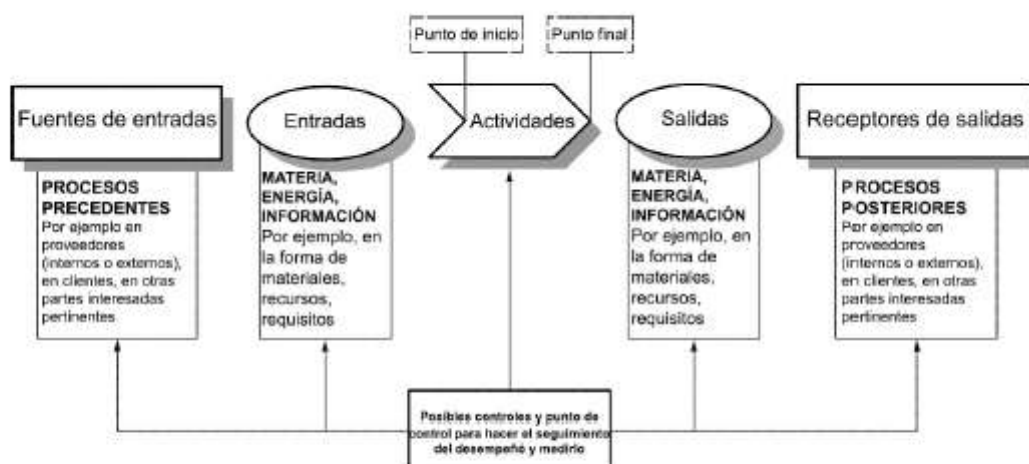
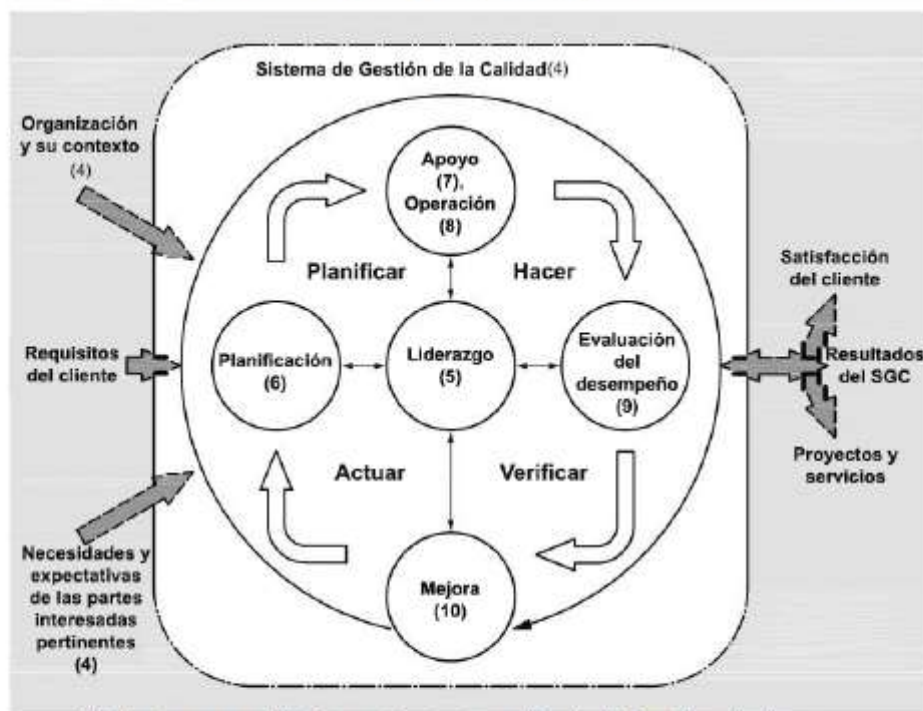


Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La [Figura 2](#) ilustra cómo los [Capítulos 4](#) a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.



Nota Los números en paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional.

Figura 2 — Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos (véase el [Capítulo A.4](#)) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión (véase el [Capítulo A.1](#)).

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

- ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.
- ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

El [Anexo B](#) proporciona detalles de otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad que han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector, basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular.

En la página web de acceso abierto del Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2 en: www.iso.org/tc176/sc02/public, puede encontrarse una matriz que muestra la correlación entre los capítulos de esta Norma Internacional y la edición anterior (ISO 9001:2008).

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

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

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos –producto o –servicio se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como "statutory and regulatory requirements" en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios

2 Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015.

4 Contexto de la organización

4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones externas e internas referidas en el apartado 4.1;
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- c) los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) promoviendo la mejora;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En ésta Norma Internacional se puede interpretar el término "negocio" en su sentido más amplio, es decir, Referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

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

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes; según corresponda.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad y las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción, de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, Según corresponda

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos-necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipo, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnología de la información y la comunicación.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido). Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

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

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos Actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarias y las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

7.3 Toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) que comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y a su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones;
- la competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

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

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6 mediante:

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:

- 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
- 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos de los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 - 2) aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las Actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- c) los requisitos especificados por la organización;
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

8.2.3.2 La organización debe conservar- la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información; documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- c) los requisitos especificados por la organización;
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

8.2.3.2 La organización debe conservar- la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información; documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

interesadas pertinentes;

- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de las entradas;

- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

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

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización debe:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) tener en consideración;
 - 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de:
 - 1) productos y servicios;
 - 2) métodos, procesos y equipos;
 - 3) la liberación de productos y servicios;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- desempeñar;
- 2) los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

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

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

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

- a) los requisitos legales y reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios; ¡>
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- d) los requisitos del cliente;
- e) la retroalimentación del cliente.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifiquen y se controlen para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

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

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con:
 - 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) los requisitos de esta Norma internacional;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la
- d) imparcialidad del proceso de auditoría;
- e) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- f) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- g) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) los resultados de las auditorías;
 - 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f) las oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

10 Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación; y
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

Anexo A (informativo)

Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos

A.1 Estructura y terminología

La estructura de los capítulos (es decir, la secuencia de capítulos) y parte de la terminología de la presente edición de esta Norma Internacional, en comparación con la edición anterior (Norma ISO 9001:2008), han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional no establece requisitos en su estructura y terminología para aplicarse en la información documentada del sistema de gestión de la calidad de una organización.

La estructura de los capítulos pretende proporcionar una presentación coherente de los requisitos, más que un modelo para documentar las políticas, objetivos y procesos de una organización. A menudo la estructura y el contenido de la información documentada relacionada con un sistema de gestión de la calidad puede ser más pertinente para sus usuarios si relaciona tanto los procesos operados por la organización como la información mantenida para otros propósitos.

No hay ningún requisito para que los términos utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados en esta Norma Internacional para especificar requisitos del sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecúen a sus operaciones (por ejemplo: utilizar "registros", "documentación" o "protocolos" en lugar de "información documentada"; o "proveedor", "socio" o vendedor en lugar de "proveedor externo"). La Tabla A.1 muestra las principales diferencias en terminología entre esta edición de esta Norma Internacional y la edición anterior.

Tabla A.1 — Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza (Véase el Capítulo A.5. para aclarar su aplicabilidad)
Representante de la dirección	No se utiliza (Se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección)
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

A.2 Productos y servicios

La Norma ISO 9001:2008 usaba el término "producto" para incluir todas las categorías de salidas. La presente edición de esta Norma Internacional utiliza "productos y servicios". Los "productos y servicios" incluyen todas las categorías de salidas (hardware, servicios, software y materiales procesados).

La inclusión específica de "servicios" pretende destacar las diferencias entre productos y servicios en la

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

aplicación de algunos requisitos. La característica de los servicios es que al menos parte de las salidas se realiza en la interfaz con el cliente. Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requisitos no puede confirmarse necesariamente antes de la entrega del servicio.

En la mayoría de los casos, productos y servicios se usan juntos. La mayoría de las salidas que las organizaciones proporcionan a los clientes, o que les suministran los proveedores externos, incluyen tanto productos como servicios. Por ejemplo, un producto tangible o intangible puede tener algún servicio asociado o un servicio puede tener algún producto tangible o intangible asociado.

A.3 Contexto de la organización

El apartado 4.2 especifica requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad y los requisitos de esas partes interesadas. Sin embargo, el apartado 4.2 no implica la ampliación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad más allá del objeto y campo de aplicación de esta Norma Internacional. Como se establece en el objeto y campo de aplicación, esta Norma Internacional es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y que aspira a aumentarla satisfacción del cliente.

Esta Norma Internacional no establece requisitos para que la organización considere partes interesadas cuando ha decidido que esas partes no son pertinentes para su sistema de gestión de la calidad. La organización es la que decide si es pertinente para su sistema de gestión de la calidad un requisito particular de una parte interesada pertinente.

A.4 Enfoque basado en el riesgo

El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones previas de esta Norma Internacional, por ejemplo, mediante requisitos para la planificación, la revisión y la mejora. Esta Norma Internacional especifica requisitos para que la organización entienda su contexto (véase 4.1) y determine los riesgos como base para la planificación (véase 6.1). Esto representa la aplicación del pensamiento basado en riesgos a la planificación e implementación de los procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) y ayudará a determinar la extensión de la información documentada.

Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de gestión de la calidad es actuar como una herramienta preventiva. Consecuentemente, esta Norma internacional no tiene un capítulo o apartado separado sobre acciones preventivas. El concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos al formular requisitos del sistema de gestión de la calidad.

El pensamiento basado en riesgos aplicado en esta Norma internacional ha permitido alguna reducción en los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño. Existe una mayor flexibilidad que en la Norma ISO 9001:2008 en los requisitos para los procesos, la información documentada y las responsabilidades de la organización.

Aunque el apartado 6.1 especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requisito en cuanto a métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado de la gestión del riesgo. Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología de la gestión del riesgo más amplia de lo que requiere esta Norma Internacional, por ejemplo mediante la aplicación de otra orientación u otras normas.

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requisitos del apartado 6.1 la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

A.5 Aplicabilidad

Esta Norma Internacional no hace una referencia a las "exclusiones" en relación con la aplicabilidad de sus requisitos para el sistema de gestión de la calidad de la organización. Sin embargo, una organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño o la complejidad de la Organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

Los requisitos para la aplicabilidad se tratan en el apartado 4.3, que define las condiciones bajo las que una organización puede decidir que un requisito no se puede aplicar a ninguno de los procesos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad. La organización sólo puede decidir que un requisito no es aplicable si su decisión no tuviera como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios.

A.6 Información documentada

Como parte de la alineación con otras normas de sistemas de gestión, se ha adoptado un capítulo común sobre "información documentada" sin ningún cambio o adición significativa (véase 7.5). Cuando sea apropiado, el texto de esta Norma Internacional se ha alineado con sus requisitos. Consecuentemente, "información documentada" se utiliza para todos los requisitos de documentos.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba una terminología específica como "documento" o "procedimientos documentados", "manual de la calidad" ó "plan de la calidad", la presente edición de esta Norma Internacional define requisitos para "mantener la información documentada".

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba el término "registros" para denotar los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, esto ahora se expresa como un requisito para "conservar la información documentada". La organización es responsable de determinar qué información documentada se necesita conservar, el período de tiempo por el que se va a conservar y qué medios se van a utilizar para su conservación.

Un requisito para "mantener" información documentada no excluye la posibilidad de que la organización también podría necesitar "conservar" la misma información documentada para un propósito particular, por ejemplo, para conservar versiones anteriores de ella.

Donde esta Norma Internacional hace referencia a "información" en lugar de "información documentada" (por ejemplo, en el apartado 4.1: "La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas"), no hay ningún requisito de que esa información se tenga que documentar. En tales situaciones, la organización puede decidir si es necesario o no, o si es apropiado mantener información documentada.

A.7 Conocimientos organizativos

En el apartado 7.1.6 de esta Norma Internacional se considera la necesidad de determinar y gestionar los conocimientos mantenidos por la organización, para asegurarse de la operación de sus procesos y que puede lograr la conformidad de sus productos y servicios.

Los requisitos relativos a los conocimientos de la organización se introdujeron con el propósito de:

a) salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos, por ejemplo:

- por causa de rotación de personal;
- fracaso a la hora de capturar y compartir información.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

b) fomentar que la organización adquiriera conocimientos, por ejemplo:

- aprendiendo de la experiencia;
- tutorías;
- estudios comparativos con las mejores prácticas

A.8 Control de los productos y servicios suministrados externamente

Todas las formas de provisión externa de procesos, productos y servicios se tratan en el apartado 8.4 por ejemplo, mediante:

- a) compra a un proveedor, o;
- b) un acuerdo con una compañía asociada, o;
- c) procesos contratados externamente aun proveedor externo.

La contratación externa siempre tiene la característica esencial de un servicio, ya que tendrá al menos una actividad desempeñada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y la organización.

Los controles requeridos para la prestación externa pueden variar ampliamente dependiendo de la naturaleza de los procesos, productos y servicios. La organización puede aplicar el pensamiento basado en riesgos para determinar el tipo y la extensión de los controles apropiados para los proveedores externos particulares y para procesos, productos y servicios suministrados externamente.

Anexo B
(Informativo)
Otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y
sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité
Técnico ISO/TC 176

Las Normas Internacionales descritas en este anexo han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176 para proporcionar información de apoyo para las organizaciones que apliquen esta Norma Internacional, y para proporcionar orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de sus requisitos. La orientación o los requisitos contenidos en los documentos citados en este anexo no aumentan, o modifican, los requisitos de esta Norma Internacional.

La tabla B.1 muestra la relación entre estas normas y los capítulos pertinentes de esta Norma Internacional.

Este anexo no incluye la referencia a normas del sistema de gestión de la calidad específicas de un sector desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma internacional es una de las tres normas fundamentales desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

- ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional. Los principios de la gestión de la calidad se describen en detalle en la Norma ISO 9000 y se han tenido en cuenta en el desarrollo de esta Norma Internacional. Estos principios no son requisitos por sí mismos, pero constituyen la base de los requisitos especificados en esta Norma Internacional. La Norma ISO 9000 también define los términos, definiciones y conceptos utilizados en esta Norma Internacional.
- ISO 9001 (esta Norma Internacional) especifica requisitos orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción del cliente. También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización.
- ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional, para considerar un rango más amplio de temas que pueden conducir a la mejora del desempeño global de la organización. La Norma ISO 9004 incluye orientación sobre una metodología de autoevaluación para que una organización sea capaz de evaluar el nivel de madurez de su sistema de gestión de la calidad.

Las Normas Internacionales que figuran a continuación pueden proporcionar asistencia a las organizaciones cuando establecen o buscan mejorar sus sistemas de gestión de la calidad, sus procesos o sus actividades.

- ISO 10001 Gestión de la Calidad—Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones proporciona orientación a una organización para determinar que sus disposiciones para lograr la satisfacción del cliente cumplen las necesidades y expectativas del cliente. Su uso puede aumentar la confianza del cliente en una organización y mejorar la comprensión del cliente sobre lo que espera de una organización, reduciendo por lo tanto la probabilidad de malentendidos y quejas.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- ISO 10002 Gestión de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones proporciona orientación sobre el proceso de tratamiento de quejas al reconocer y tratar las necesidades y expectativas de quienes reclaman y al resolver cualquier queja recibida. La Norma ISO 10002 proporciona un proceso de quejas abierto, eficaz y de uso fácil, incluyendo la formación de las personas. También proporciona orientación para negocios pequeños.
- ISO 10003 Gestión de la Calidad—Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones proporciona orientación para la resolución eficaz y eficiente de los conflictos de forma externa por quejas relacionadas con productos. La resolución de conflictos proporciona una vía de reparación cuando las organizaciones no ponen remedio a las quejas de forma interna. La mayoría de las quejas pueden resolverse exitosamente dentro de la organización, sin procedimientos de confrontación.
- ISO 10004 Gestión de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el seguimiento y la medición proporciona directrices sobre acciones para aumentar la satisfacción del cliente y para determinar oportunidades de mejora de los productos, procesos y atributos "valorados por los clientes. Tales acciones pueden fortalecer la lealtad del cliente y ayudar a conservar clientes.
- ISO 10005 Sistemas de gestión de la Calidad — Directrices para los planes de la calidad proporciona orientación para establecer y utilizar planes de la calidad como un medio de relacionar los requisitos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto. Los beneficios de establecer un plan de la calidad suponen una mayor confianza en que los requisitos se cumplirán, de que los procesos están bajo control y de la motivación que esto puede dar a los que participan activamente.
- ISO 10006 Sistemas de gestión de la Calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos es aplicable a proyectos desde pequeños hasta grandes, de simples a complejos, desde un proyecto individual a uno que es parte de un portafolio de proyectos. La Norma ISO 10006 se utiliza por el personal que gestiona proyectos y que necesita asegurarse de que su organización está aplicando las prácticas contenidas en las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO.
- ISO 10007 Sistemas de gestión de la Calidad — Directrices para la gestión de la configuración asiste a las organizaciones a aplicar la gestión de la configuración para la dirección técnica y administrativa a lo largo del ciclo de vida de un producto. La gestión de la configuración puede utilizarse para cumplir los requisitos de identificación y trazabilidad del producto especificados en esta Norma Internacional.
- ISO 10008 Gestión de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para las transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor proporciona orientación sobre cómo las organizaciones pueden implementar un sistema eficaz y eficiente de transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor (B2C ECT, por sus siglas en inglés) y por lo tanto proporcionar una base para que los consumidores aumenten su confianza en las B2C ECT, las organizaciones aumenten la capacidad para satisfacer a los consumidores y ayuden a reducir las quejas y los conflictos.
- ISO 10012 Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento con los requisitos metrológicos. La Norma ISO 10012 proporciona criterios de gestión de la calidad para un sistema de gestión de las mediciones para asegurarse de que se cumplen los requisitos metrológicos.
- ISO/TR 10013 Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad proporciona directrices para el desarrollo y el mantenimiento de la documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad. El ISO/TR 10013 puede utilizarse para documentar sistemas de gestión

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

distintos de los de las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO, por ejemplo, sistemas de gestión ambiental y sistemas de gestión de la seguridad.

- ISO 10014 Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos está dirigida a la alta dirección. Proporciona directrices para la obtención de los beneficios financieros y económicos a través de la aplicación de los principios de la gestión de la calidad. Facilita la aplicación de los principios de la gestión y la selección de métodos y herramientas que permitan el éxito sostenido de una organización.
- ISO 10015 Gestión de la calidad — Directrices para la formación proporciona directrices para asistir a las organizaciones y tratar cuestiones relacionadas con la formación. La Norma ISO 10015 puede aplicarse cuando se requiera orientación para interpretar referencias a "educación" y "formación" dentro de las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO. Cualquier referencia a "formación" incluye todos los tipos de educación y formación.
- ISO/TR 10017 Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000 explica las técnicas estadísticas que se derivan de la variabilidad que puede observarse en el comportamiento y en los resultados de los procesos, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Las técnicas estadísticas permiten un mejor uso de los datos disponibles para asistir en la toma de decisiones, y por tanto, ayudar a mejorar continuamente la calidad de los productos y los procesos para lograr la satisfacción del cliente.
- ISO 10018 Gestión de la calidad — Directrices para la participación activa y la competencia de las personas proporciona directrices que influyen en la participación activa y la competencia de las personas. Un sistema de gestión de la calidad depende de la 'participación activa de personas competentes y la forma en la que hayan sido introducidas e. integradas en la organización. Es crítico determinar, desarrollar y evaluar los conocimientos, las habilidades, el comportamiento y el ambiente de trabajo requerido.
- ISO 10019 Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios proporciona orientación para la selección de consultores del sistema de gestión de la calidad y el uso de sus servicios. Proporciona orientación sobre el proceso para evaluar la competencia de un consultor del sistema de gestión de la calidad y proporciona confianza en que los servicios del consultor cumplirán las necesidades y expectativas de la organización.
- ISO 19011 Directrices para la auditoría de los Sistemas de gestión proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, sobre la planificación y realización de una auditoría del sistema de gestión, así como sobre la competencia y la evaluación de un auditor y de un equipo de auditoría. La Norma ISO 19011 pretende que sea aplicada a los auditores, a las organizaciones que implementan sistemas de gestión y a las organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

Tabla B.1 – La relación de otras Normas Internacionales sobre de gestión de la calidad y los sistemas de gestión de la calidad y los capítulos de esta Norma Internacional.

Otra norma internacional	Capítulo de esta Norma Internacional						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 9004	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10001					<u>8.2.2, 8.5.1</u>	<u>9.1.2</u>	
ISO 10002					<u>8.2.4</u>	<u>9.1.2</u>	<u>10.2.1</u>
ISO 10003						<u>9.1.2</u>	
ISO 10004						<u>9.1.2, 9.1.3</u>	
ISO 10005		<u>5.3</u>	<u>6.1, 6.2</u>	Todo	Todo	<u>9.1</u>	<u>10.2</u>
ISO 10006	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10007					<u>8.5.2</u>		
ISO 10008	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10012				<u>7.1.5</u>			
ISO/TR 10013				<u>7.5</u>			
ISO 10014	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10015				<u>7.2</u>			
ISO/TR 10017			<u>6.1</u>	<u>7.1.5</u>		<u>9.1</u>	
ISO 10018	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10019					<u>8.4</u>		
ISO 19011						<u>9.2</u>	
NOTA "Todo" indica que todos los apartados en el capítulo específico de esta Norma Internacional están relacionados con la otra Norma Internacional.							

Bibliografía

- [1] ISO 9004, Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad
- [2] ISO 10001, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones
- [3] ISO 10002, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones
- [4] ISO 10003, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones
- [5] ISO 10004, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring
- [6] ISO 10005, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad
- [7] ISO 10006, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos
- [8] ISO 10007, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración
- [9] ISO 10008 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions
- [10] ISO 10012, Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición
- [11] ISO/TR 10013, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad
- [12] ISO 10014, Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos
- [13] ISO 10015, Gestión de la calidad — Directrices para la formación
- [14] ISO/TR 10017, Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000
- [15] ISO 10018, Quality management - Guidelines on people involvement and competence
- [16] ISO 10019, Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios
- [17] ISO 14001, Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso
- [18] ISO 19011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental
- [19] ISO 31000, *Risk management – Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500 *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [22] IEC 60300-1, Dependability management - Part 1: Dependability management systems
- [23] IEC 61160, Design review
- [24] Quality management principles, ISO
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO¹
- [26] ISO 9001 for Small Businesses - What to do, ISO
- [27] Integrated use of management systems standards, ISO¹
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

¹ Disponible en: <http://www.iso.org>.

Anexo B. Manual de la Calidad ISO 9001:2015 Propuesto para FUNDAPEC

VERSION	ACTUALIZACIÓN	FECHA
00	Elaboración	XX/XX/XXXX
	Publicación	XX/XX/XXXX

ELABORADO POR			
REVISADO POR			
APROBADO POR			

*Este manual fue creado para ser utilizado como plantilla para el desarrollo de su Manual de Calidad. Revise el texto, adecúelo y reemplácelo para que coincida con el de su organización. Como requisito mínimo se sugiere reemplazar el texto marcado en **negrita** con la información de su organización.



Índice

Introducción	4
Sección 1: Alcance	5
1.1 Generalidades	5
1.2 Aplicación	5
Sección 2: Referencias Normativas	6
2.1 Referencias del Sistema de Gestión de Calidad	6
Sección 3: Definiciones del Sistema de Gestión de Calidad	6
3.1 Definiciones del Sistema de Gestión de Calidad	6
Sección 4: Sobre la Organización	7
4. Contexto de la Organización	7
4.1 Comprensión de la Organización	8
4.1.1 Historia	8
4.1.2 Misión	8
4.1.3 Visión	8
4.2 Partes Interesadas	9
Usuarios	9
Proveedores	9
Sección 5: Sistema de Gestión de Calidad	9
4.3 Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	9
4.3.1 Aplicación	9
4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos	10
5. Liderazgo	11
5.1. Liderazgo y compromiso	11
5.1.1 Generalidades	11
5.1.2 Enfoque al Cliente	12
5.2 Política de Calidad	12
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad	12
5.2.2 Comunicación de la política de Calidad	12
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	13
5.3.1 Responsabilidad y Autoridad	13
5.3.2 Representante de la Dirección	13
6. Planificación	14
6.1 Objetivos de Calidad	14
6.2 Planificación del Cambio	14
7. Apoyo	15
7.1 Recursos	15
7.1.1 Generalidades	15
7.1.2 Personas	15
7.1.3 Infraestructura	15
7.1.4 Ambiente para la Operación de los procesos	16
7.2 Competencia	16



**Manual del Sistema de
Gestión de Calidad**

Código: MC-01

Versión: 00

Página 3 de 22

7.3 Toma de Conciencia	16
7.4 Comunicación	17
7.5 Información Documentada	17
7.5.1 Generalidades	17
7.5.2 Creación, actualización y control de la información documentada	18
8. Operación	18
8.1. Planificación y control operacional	18
8.2 Requisitos para los servicios	19
8.3 Diseño y desarrollo de los servicios	19
8.5 Producción y provisión del servicio	19
9. Evaluación del Desempeño	20
9.1 Seguimiento, medición, análisis y medición	20
9.1.2 Satisfacción del usuario	20
9.1.3 Análisis y Evaluación	20
9.2 Auditoría Interna	21
9.3 Revisión por parte de la dirección	21
10. Mejora	21
10.1 No conformidad y acción correctiva	21
10.2 Mejora Continua	22
11. Anexos	22
12. Historial de Cambios	22



Introducción

Inserte aquí el nombre de la organización es una organización certificada en la Norma ISO 9001:2015. **Inserte aquí el nombre de la organización** desarrolló, implementó y formalizó el Sistema de Gestión de Calidad el **inserte aquí la fecha** con el fin de:

- Satisfacer los requisitos de la Norma ISO 9001:2015;
- Documentar las mejores prácticas de negocio de la institución;
- Entender y satisfacer más adecuadamente las necesidades y las expectativas de sus clientes;
- Mejorar la administración global de la institución.
- **Incluya más incisos según sus necesidades.**

El manual describe el Sistema de Gestión de Calidad, el alcance y la justificación de las exclusiones junto con la descripción y relación entre los procesos. Así mismo, para cada sección se hace referencia a los procedimientos establecidos correspondientes.

Este manual se utiliza internamente para orientar a los empleados **Inserte aquí el nombre de la organización** con respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 que deben ser cumplidos y mantenidos para asegurar la satisfacción del cliente, la mejora continua y ofrecer las directrices necesarias que generen una fuerza laboral dotada de poder, autoridad y responsabilidad.



Sección 1: Alcance

1.1 Generalidades

El manual de la Calidad traza los procedimientos, las políticas y los requisitos de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. El sistema está estructurado de forma que cumpla con los lineamientos establecidos en la Norma Internacional ISO 9001:2015.

El sistema **comprende / no comprende el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio** de los productos de la empresa.

1.2 Aplicación

Inserte aquí el nombre de la organización ha determinado que todos los requisitos son aplicables a las operaciones de esta institución.

Inserte aquí el nombre de la organización ha determinado que los siguientes requisitos **no son** aplicables a las operaciones de esta institución y son documentadas como exclusiones:

- **Identifique aquí las exclusiones. En caso de no existir exclusiones, documentar que no hay exclusiones. Documente la justificación de cualquier exclusión que se haga.**



Sección 2: Referencias Normativas

2.1 Referencias del Sistema de Gestión de Calidad

Durante la implementación de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad se utilizó como referencia los siguientes documentos:

- UNI EN ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos.

Sección 3: Definiciones del Sistema de Gestión de Calidad

3.1 Definiciones del Sistema de Gestión de Calidad

En esta sección son colocadas las definiciones específicas para **Inserte aquí el nombre de la organización**.

- **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC):** Un sistema de gestión de la calidad (SGC) se centra en lograr la política de calidad y objetivos de calidad que impulsan la empresa y los requisitos del cliente.
- **Alta Dirección:** Personas o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
- **Satisfacción del Cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- **Producto:** Resultado de un proceso.



- **Servicio:** Es resultado de llevar a cabo, necesariamente, al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente, y generalmente es intangible.
- **Cliente:** Organización o persona que recibe un producto o servicio.
- **Incluya las definiciones según su necesidad.**

Sección 4: Sobre la Organización

4. Contexto de la Organización

Inserte aquí el nombre de la organización ha establecido y definido el contexto de la organización siguiendo los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015, para esto se realizó un análisis PESTEL el cual se muestra a continuación:

Análisis PESTEL	FACTORES	INFLUENCIA RELACIÓN CON OTROS FACTORES (*)					EVOLUCIÓN FUTURA		
							12 MESES	1-3 AÑOS	3-5 AÑOS
		P	ECO	S.C	TEC	M.A.	IMPACTO (*)	IMPACTO	IMPACTO
Políticas	inserte aquí los factores aplicables que inciden en su organización.								
Económicas	inserte aquí los factores aplicables que inciden en su organización.								
Socio-Culturales	inserte aquí los factores aplicables que inciden en su organización.								
Tecnológicos	inserte aquí los factores aplicables que inciden en su organización.								
Ecológicos / Medio Ambientales	inserte aquí los factores aplicables que inciden en su organización.								
Legales	inserte aquí los factores aplicables que inciden en su organización.								



Con este análisis **Inserte aquí el nombre de la organización** pudo identificar los factores del entorno que pueden afectar o están afectando la organización.

4.1 Comprensión de la Organización

4.1.1 Historia

Inserte aquí la historia de su organización.

4.1.2 Misión

Inserte aquí la misión de su organización.

4.1.3 Visión

Inserte aquí la visión de su organización.



4.2 Partes Interesadas

Inserte aquí el nombre de la organización ha definido como parte interesadas a los siguientes:

Usuarios

Inserte aquí a las personas que su organización considera como usuarios directos de sus productos y/o servicios.

Proveedores

Los proveedores comprenden las personas externas naturales y/o jurídicas que nos suministran recursos y servicios para garantizar la operación de **Inserte aquí el nombre de la organización.**

Sección 5: Sistema de Gestión de Calidad

4.3 Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

4.3.1 Aplicación

El Manual de Calidad traza las políticas, los procesos y requisitos del Sistema de Gestión de Calidad. El sistema está estructurado de tal forma que cumpla con las condiciones establecidas en la Norma Internacional ISO



9001:2015.

El Sistema de Gestión, además de sus propios procesos, comprende las actividades de los procesos de **Inserte aquí los procesos claves de la organización.**

INSERTE AQUÍ SU MAPA DE PROCESOS

4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos

El Sistema de **Inserte aquí el nombre de su organización** tiene establecido, documentado, implementado y mantiene actualizado su Sistema de Gestión de Calidad, mejorando continuamente su eficacia, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Se ha implantado este sistema de gestión de calidad para:

- Identificar los procesos necesarios para la prestación de los servicios y su aplicación a través de toda la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
- Determinar los criterios y métodos necesarios que aseguren que los procesos son eficaces.
- Proveer al Sistema de **Inserte aquí el nombre de su organización** de herramientas e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Garantizar la calidad en la prestación de los servicios.



- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.

INSERTE AQUÍ SU SISTEMA DE MEJORA CONTINUA

5. Liderazgo

5.1. Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La Dirección de **Inserte aquí el nombre de su organización** es la principal responsable en el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad, así como de la mejora continua del mismo. Para asegurar esto, la dirección comunica a todos los empleados, mediante los canales establecidos, la necesidad de satisfacer, determinar y cumplir las necesidades de los usuarios del sistema.

La Dirección es responsable de asignar y gestionar los recursos necesarios para implantar este Sistema de Gestión de Calidad y de revisarlo periódicamente para verificar si se están alcanzando los objetivos y la política de calidad, además del buen funcionamiento del sistema.



5.1.2 Enfoque al Cliente

La Dirección de **Inserte aquí el nombre de su organización** asegura la oportuna y adecuada atención a los usuarios y partes interesadas, además del cumplimiento de sus requisitos de acuerdo con lo establecido en los puntos 8.2.1 y 9.1.2 de este manual.

5.2 Política de Calidad

5.2.1 Establecimiento de la política de calidad

Inserte aquí el nombre de su organización proporciona recursos y servicios de información pertinentes con altos niveles de calidad. Se apoya en el talento humano, la tecnología, la infraestructura y el mejoramiento continuo de sus procesos y servicios para facilitar el desarrollo de las actividades de enseñanza, aprendizaje, investigación y creación, con el fin de satisfacer las necesidades de información de sus usuarios.

5.2.2 Comunicación de la política de Calidad

La Dirección de **Inserte aquí el nombre de su organización** asume el compromiso de difundir esta política de calidad a todo su personal, mediante la distribución de este Manual de Calidad y en los siguientes medios:

- Intranet.
- Correos Electrónicos.



- Impresiones.
- Incluir otro medio de comunicación que considere.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

5.3.1 Responsabilidad y Autoridad

La Dirección de **Inserte aquí el nombre de su organización** ha establecido las relaciones entre el personal del **Inserte aquí el nombre del departamento de su organización**, las cuales se resumen en el organigrama. Las responsabilidades y autoridades se encuentran definidas y consignadas en las descripciones de cargos de cada empleado.

INSERTE AQUÍ EL ORGANIGRAMA DE SU ORGANIZACIÓN

5.3.2 Representante de la Dirección

La Dirección de **Inserte aquí el nombre de su organización** ha designado como su representante a **Inserte aquí el nombre la posición de su representante de la dirección**, delegando en esta la autoridad y responsabilidad para, con independencia de sus otras responsabilidades, asegurar que se ponen en práctica permanente los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. El representante deberá:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para



el Sistema de Gestión de Calidad.

- Informar a la alta dirección del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Dar seguimiento al programa anual de auditorías internas de calidad.
- Asegurar la resolución a tiempo de las acciones correctivas y preventivas.
- Propiciar la toma de acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- Asegurar la promoción de la toma de conciencia de los requisitos de los usuarios en todos los niveles de la organización.

6. Planificación

6.1 Objetivos de Calidad

Los objetivos de calidad son establecidos y aprobados por la Dirección de **Inserte aquí el nombre de su organización** en los niveles y en las funciones correspondientes dentro de la organización. Estos objetivos son específicos, medibles y conformes a la política de calidad.

6.2 Planificación del Cambio

Mediante la revisión del SGC y las herramientas de planificación, la Dirección de **Inserte aquí el nombre de su organización** asegura el cumplimiento de los objetivos y los requisitos del sistema.

Herramientas de Planificación:

- La gestión de los procesos identificados en el mapa de procesos.
- La información documentada de apoyo como: políticas, instructivos, entre otros.
- Los objetivos de calidad y los pasos para el cumplimiento de los mismos.



- Las acciones derivadas de las revisiones del sistema.

Los cambios que deban realizarse en el Sistema de Gestión de Calidad, se analizan en la revisión del sistema, tanto en lo que se refiere a las actividades de cambios organizativos, de personal, de equipos e instalaciones, de aplicaciones informáticas, según se define en el Proceso de **Inserte aquí el nombre del procedimiento definido para estos fines (Inserte aquí la nomenclatura del proceso)**.

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

Inserte aquí el nombre de su organización ha identificado y proporcionado los recursos para implementar y mantener el SGC, mejorar continuamente la eficacia del sistema y aumentar la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

7.1.2 Personas

La Gerencia de Gestión Humana en conjunto con la Dirección de **Inserte aquí el nombre de su organización** aseguran que los participantes del Sistema de Gestión que realicen actividades que incidan de forma directa en la conformidad con los requisitos de los servicios, sean competentes en formación, habilidades y experiencias.

7.1.3 Infraestructura



Inserte aquí el nombre de su organización utiliza como herramienta principal para la detección de las necesidades de equipos, infraestructura, hardware y software la reunión de revisión del SGC, de igual forma, reuniones periódicas de seguimiento con los responsables de los procesos.

Inserte aquí el nombre de su organización dispone del procedimiento **Inserte aquí el nombre del procedimiento definido para estos fines (Inserte aquí la nomenclatura del proceso)** en el que se muestra cómo gestionar el mantenimiento de los mismos.

7.1.4 Ambiente para la Operación de los procesos

Los encargados de cada proceso son los responsables de asegurar el mantenimiento y la mejora de las condiciones requeridas para la correcta ejecución de las actividades que afectan la calidad del servicio prestado a los usuarios.

7.2 Competencia

Inserte aquí el nombre de su organización posee actividades establecidas para definir la competencia necesaria de su personal que realiza funciones que pueden afectar la calidad, proporciona preparación y formación o toma de acciones necesarias para satisfacer las necesidades identificadas y evaluar las acciones tomadas.

7.3 Toma de Conciencia

Inserte aquí el nombre de su organización cuenta con actividades previamente definidas para asegurar que el personal es consciente de la importancia de las actividades que desempeña y de cómo contribuye al logro de los objetivos del mismo.

La toma de conciencia se desarrolla a través de actividades como capacitaciones, talleres



de sensibilización, integración y liderazgo, entre otras.

La Gerencia de Gestión Humana es la encargada de la retroalimentación y desarrollo individual de cada empleado con respecto al Sistema de Gestión de Calidad.

7.4 Comunicación

La Dirección de **Inserte aquí el nombre de su organización** se encarga de asegurar la comunicación eficiente entre las dependencias y los procesos de la organización para la difusión de los requerimientos de los usuarios y partes interesadas, política y objetivos de calidad y demás documentación referente al Sistema de Gestión de Calidad.

La organización cuenta con **Inserte aquí el nombre de los lugares donde son colocados la política y objetivos de calidad** donde se postean la política de calidad y sus objetivos, así como las acciones relevantes y logros en el desempeño del SGC.

7.5 Información Documentada

7.5.1 Generalidades

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad de **Inserte aquí el nombre de su organización** cuenta con:

- Política de Calidad y sus objetivos documentados;
- Manual de Gestión de Calidad;
- Procedimientos documentados requeridos por la Norma ISO 9001:2015;
- Documentos que garanticen el funcionamiento de SGC;
- Registros requeridos para demostrar la conformidad con el sistema y los requisitos de la norma de referencia.



7.5.2 Creación, actualización y control de la información documentada

Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de **Inserte aquí el nombre de su organización** son controlados de acuerdo con el proceso de **Inserte aquí el nombre del procedimiento para el control de documentos (Inserte aquí la nomenclatura del procedimiento)**. Este procedimiento define el proceso para:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar, actualizar y aprobar los documentos.
- Asegurar que se identifiquen los cambios y el estado de revisión de los documentos.
- Garantizar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puestos de trabajo.

El Sistema de Gestión de Calidad de **Inserte aquí el nombre de su organización** establece y conserva los registros necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad con los requisitos. Estos registros son legibles, están identificados, se protegen y se controlan para su recuperación.

8. Operación

8.1. Planificación y control operacional

La planificación de cada uno de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad se determina durante la revisión del sistema, tomando como referencia los objetivos de calidad, la política de calidad y los requisitos de los demás procesos.



8.2 Requisitos para los servicios

8.2.1 Comunicación con el usuario

Inserte aquí el nombre de su organización dispone de mecanismos para dar información sobre los servicios y los productos que ofrece, por medio del personal y sus canales de comunicación en respuesta a consultas, solicitudes o novedades.

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

Inserte aquí el nombre de su organización dispone de los procedimientos de **Inserte aquí el nombre del procedimiento** mediante los cuales se asegura de que los requisitos de los servicios quedan establecidos, que están acorde con los requisitos del usuario y que se tiene capacidad de cumplir con ellos.

8.3 Diseño y desarrollo de los servicios

La Dirección de **Inserte aquí el nombre de su organización** en conjunto con la Gerencia de **Insertar aquí nombre de la Gerencia** son las encargadas de realizar el diseño de los productos y servicios ofrecidos por la organización de acuerdo a los requisitos exigidos por la Norma ISO 9001:2015.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.6 Control de los cambios

La Dirección de **Inserte aquí el nombre de su organización** debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.



9. Evaluación del Desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y medición

Inserte aquí el nombre de su organización planifica e implementa procesos de medición, seguimiento, análisis y mejora para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del Servicio.
- Asegurar la conformidad del SGC.
- Mejora continua de la eficacia del SGC.

Inserte aquí el nombre de su organización verifica la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados, mediante el seguimiento y en su caso medición de estos.

9.1.2 Satisfacción del usuario

Inserte aquí el nombre de su organización realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción de los usuarios con respecto al cumplimiento de los requisitos, apoyándose en la retroalimentación de los mismos.

9.1.3 Análisis y Evaluación

Los responsables de los procesos están encargados de recolectar y analizar los datos para identificar oportunidades de mejora en el Sistema de Gestión de Calidad, a través de los



indicadores de gestión y los indicadores de cumplimiento de los objetivos de calidad.

Así mismo, el personal de **Inserte aquí el nombre de su organización** es evaluado de forma anual a través de una evaluación de desempeño de acuerdo al procedimiento establecido por la Gerencia de Gestión Humana.

9.2 Auditoria Interna

La Dirección de **Inserte aquí el nombre de su organización** en conjunto a la Gerencia de Calidad ha establecido el proceso de Auditoria Interna, en el que se establece la metodología para verificar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad con los requisitos internos, de la Norma ISO 9001:2015 y los usuarios.

9.3 Revisión por parte de la dirección

La Dirección de **Inserte aquí el nombre de su organización** revisará de forma periódica cada 6 meses el Sistema de Gestión de Calidad, para asegurar la efectividad y evaluar la necesidad de implementar cambios en el Sistema incluyendo la política de calidad y sus objetivos, esto con el fin de la mejora de los servicios y aumento de la satisfacción al cliente y las partes interesadas.

10. Mejora

10.1 No conformidad y acción correctiva

Inserte aquí el nombre de su organización ha establecido el procedimiento de **Inserte aquí el nombre del procedimiento** mediante el cual se asegura que todo incumplimiento



en cuanto a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad es registrado y corregido

10.2 Mejora Continua

Inserte aquí el nombre del procedimiento tiene como compromiso la mejora continua a partir de las herramientas del sistema: la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad, los resultados de las auditorías internas y externas, las acciones tomadas y todos los datos que se analizan en la revisión por la Dirección, en las que se determinan principalmente las propuestas de mejora.

11. Anexos

INCLUIR AQUÍ TODOS LOS ANEXOS QUE SU ORGANIZACIÓN REQUIERA

12. Historial de Cambios

Revisión	Descripción del Cambio	Elaborado por
00	Documento inicial	

Anexo C. Registro de Acciones Correctivas, Preventivas y No Conformidades

Propuesto para FUNDAPEC

 FUNDAPEC		REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y NO CONFORMIDADES		REVISION: 00 PAG. 1 de 1
Seleccione la Acción a Registrar				
☐ Acción Correctiva ☐ Acción Preventiva ☐ Servicio no conforme				
¿Dónde se genera la No Conformidad (NC), la Acción Preventiva (AP) o Acción Correctiva (AC)?				
Nombre del Departamento:				
Responsable del Departamento:			Sucursal:	
Fecha de apertura:		Fecha de cierre:		
Descripción detallada de la situación				
Corrección de la Situación, Acción Preventiva o Servicio No Conforme				
Seguimiento de Efectividad de las Acciones Tomadas				
Nº	Responsable		Fecha de seguimiento	
1				
2				
3				
Observaciones				
Firms y fecha de control interno				
			Código	

Anexo D. Formato Propuesto para la Creación de Documentos

	FUNDAPEC Operaciones Manual de Procedimientos	Código: XXX Emisión: Revisado: N/A Revisión No.: 00
Contenido:	Nombre del Procedimiento	Página 1 de 1

I. Objetivo

II. Alcance

III. Lineamientos y Controles

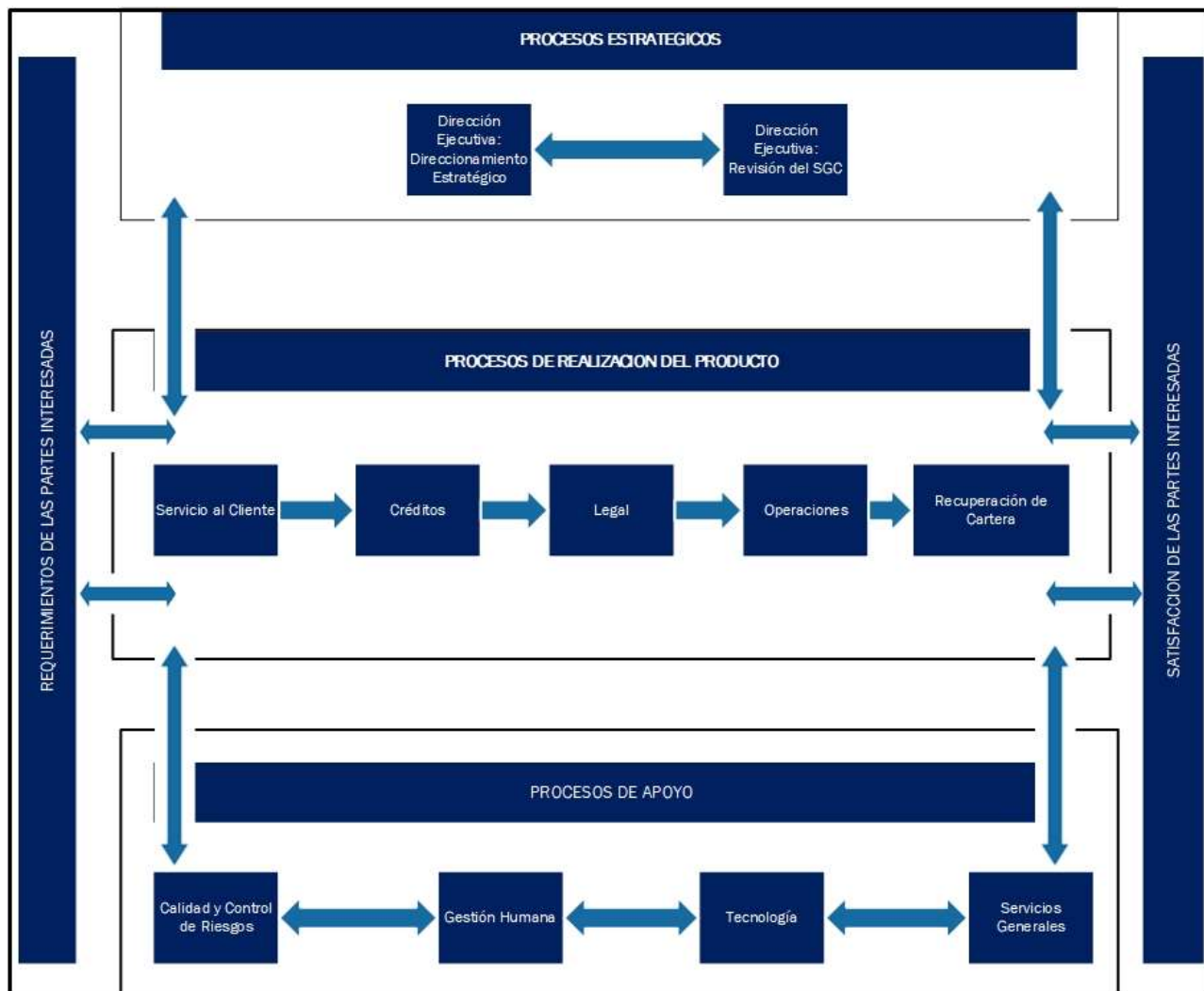
IV. Procedimiento

V. Anexos

VI. Revisión y Aprobación

VII. Historial de Cambios

Anexo E. Mapa de Procesos propuesto para FUNDAPEC



Anexo F. Anteproyecto



Universidad APEC
Decanato de Ingeniería e Informática
Escuela de Ingeniería

Anteproyecto de Trabajo Grado para Optar por el Título de:
Ingeniero Industrial

Tema:

“Propuesta de diseño del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 para la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC), año 2018”.

Sustentantes:

Br. Alberto De los Santos	2012-2398
Br. Roger Brown	2013-0078
Br. Auris Cedano	2013-2401

Asesor:

Ing. Alvin Rodriguez

Distrito Nacional
República Dominicana
Julio 2017

Índice

Introducción	2
Preguntas de Investigación.....	4
Objetivos Generales y Específicos	4
Objetivos Generales.....	4
Objetivos Específicos	4
Planteamiento del Problema	5
Delimitación del Tema	6
Justificación	7
Marco Teórico Referencial.....	8
Antecedentes	8
Marco Teórico.....	10
Marco Conceptual.....	13
Diseño Metodológico	15
Tipo de Investigación.....	15
Diseño de la Investigación.....	15
Métodos de Investigación	16
Fuente de Información	16
Técnicas de Investigación	16
Fuentes de Documentación.....	18
Esquema Preliminar de Contenido de Trabajo de Grado	20

Introducción

Las necesidades de calidad han existido desde el principio de la historia humana. Sin embargo, los medios para satisfacerlas han sufrido cambios amplios y continuos. La calidad consiste en satisfacer las especificaciones y exigencias del cliente, por lo que es un requisito inevitable para permanecer en el mercado.

A partir de los años 30, antes de la ocurrencia de la segunda guerra mundial se empezaron a hacer estudios relacionado con la calidad, con el objetivo de mejorar en términos de costos y beneficios. Mediante el uso de la estadística para elevar la productividad y disminuir los errores, y de esta manera mejorar la calidad de las empresas.

Por consiguiente, los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) apoyados en las normas ISO 9000, han tomado gran popularidad y distintas organizaciones han optado por establecerlo en sus operaciones.

En la actualidad, existen diferentes modelos de calidad como son los casos del Modelo Deming, Modelo Malcolm Baldrige y el Modelo EFQM, que permiten a las organizaciones diseñar, implementar, mantener y evaluar Sistemas de Gestión que garanticen la calidad de sus operaciones y servicios.

Es por esto, que a través de un Sistema de Gestión de Calidad se busca estructurar, interrelacionar y organizar la información para facilitar el uso y servicio a los clientes con la finalidad de satisfacer sus requerimientos bajo una mejora continua.

El objetivo de este trabajo de investigación es mejorar el Departamento de Operaciones en la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC) a través de la propuesta de un diseño de Sistema de Gestión de Calidad, basado en la norma internacional ISO 9001:2015.

Preguntas de Investigación

1. ¿Los procedimientos utilizados por el personal son los correctos?
2. ¿Cuál es la percepción que tienen los empleados con los procedimientos actuales?
3. ¿Cuáles son las deficiencias que presentan los procesos actuales?
4. ¿Las herramientas utilizadas para la ejecución de estos procesos son las correctas?
5. ¿Cuáles beneficios obtendrá la institución luego de la implementación de este Sistema de Gestión de Calidad?

Objetivos Generales y Específicos

Objetivos Generales

- Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 para la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC).

Objetivos Específicos

- Analizar los procesos y procedimientos que existen en el Departamento de Operaciones en FUNDAPEC.
- Identificar las deficiencias de los procedimientos actuales.
- Establecer lineamientos para la mejora, medición, indicadores y control de los procesos del departamento de Operaciones.
- Determinar las herramientas adecuadas para los procesos del Departamento de Operaciones que garanticen calidad en el mismo.
- Diseñar un modelo de Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001:2015, para el Departamento de Operaciones.

Planteamiento del Problema

Para enfrentar los retos de competitividad y productividad, las organizaciones requieren modelos de gestión enfocados a la satisfacción de los clientes y es a través del diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad con base en la norma ISO 9001, como se pueden enfrentar dichos retos.

La Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC), cuenta con un departamento de Calidad y Control de Riesgos incorporado recientemente en su estructura organizacional, el cual tiene como objetivo asegurar la calidad de los servicios y la documentación de los procesos, sin embargo, el Departamento de Operaciones ejecuta actividades como son la Aplicación de Pagos y Desembolsos, Cambios en las Condiciones de Préstamos, Cuadre de Cuentas de Préstamos y Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina, que inciden directamente en la satisfacción del cliente.

Actualmente, los procesos de Aplicación de Pagos y Desembolsos y Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina está generando quejas por parte de los clientes, debido a que existen pagos que no son aplicados y/o gestionados de manera correcta, es decir, descuentos en exceso, descuentos por debajo de la cuota correspondiente y descuentos luego de finalizado el préstamo, todos estos a causa de diferentes factores como son: cuotas que no son actualizadas en tiempo oportuno por el personal responsable del Departamento de Operaciones; cartas de descuentos que son enviadas a las entidades correspondientes con la finalidad de suspender los descuentos a nomina, ya sea porque el cliente finalizó o canceló el préstamo pero los mismos no son aplicados y cartas emitidas por el departamento de operaciones enviadas a mensajería que no son entregadas a tiempo a las instituciones correspondientes, esto afectando la misión de la empresa y la satisfacción del cliente.

Así también, el área cuenta con sistemas tecnológicos administrativos, una plataforma CRM y herramientas de ayuda al usuario, que no son utilizadas en su totalidad, impactando de manera directa la eficiencia del proceso.

Para estos puntos, se han tomado acciones correctivas las cuales no han sido efectivas y las mismas no han eliminado la causa raíz de lo que lo genera.

Esta situación descrita hace necesaria la implementación de un sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, con una participación activa y comprometida de la alta gerencia y los colaboradores, mejorando considerablemente la comunicación efectiva para dar a conocer los objetivos de la organización y obtener mejores resultados.

Delimitación del Tema

La investigación se realizará en la oficina principal de la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC), ubicada en la Av. Simón Bolívar No. 360, Gazcue, Distrito Nacional. El área de estudio se centrará en los procesos de Aplicación de Pagos y Desembolsos y Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina del Departamento de Operaciones.

La investigación se desarrollará en el cuatrimestre Enero – Abril 2018 y la implementación de la norma ISO 9001 abarcará los procesos completos de Aplicación de Pagos y Desembolsos y Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina realizados por el Departamento de Operaciones.

Justificación

Las organizaciones requieren Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) enfocados en la satisfacción del cliente, mantener una mejora continua en los procesos de la empresa se ha convertido en uno de sus principales retos, ya que el mercado les exige trabajar de manera eficaz y eficiente. La calidad es uno de los elementos clave en la estructuración de una empresa al presentar como uno de sus objetivos principales la satisfacción del cliente.

La norma ISO 9001:2015, en sus generalidades, indica: “La adopción de un sistema de gestión es una decisión estratégica en la organización, este le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible”.

Sin embargo, no todas las instituciones prestan atención para el diseño de una estructura que garantice la calidad en los servicios brindados y las operaciones que se realizan en la misma. Dicha situación puede causar insatisfacción en los clientes que consumen el producto final.

La Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC), no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad, por consiguiente, sus procesos se realizan con inconsistencias y no existe forma de controlar y medir el trabajo realizado, ocasionando reclamaciones y quejas por parte de los clientes de forma frecuente.

Con la implementación de este sistema, la organización dispondrá de la documentación necesaria que le permitirá establecer las formas eficaces de operar en la organización y toda la información que permita el desarrollo de todos los procesos, para la posterior toma de decisiones tendentes a la mejora continua de su desempeño.

Marco Teórico Referencial

Antecedentes

El objetivo es desarrollar la estructura del Sistema de Gestión de Calidad en Dicomtelsa, basado en la norma ISO 9001:2008 que permita un mejoramiento continuo de toda la Organización. (Méndez, Avella, 2009)

El desarrollo del presente es establecer un diseño del sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa Dicomtelsa, que le permita establecer una organización basada en procesos, y que a mediano plazo, pueda implementarse y llegar a obtener una certificación de la calidad, haciendo que la organización se enfoque en la satisfacción de las necesidades de los clientes y en la mejora continua para poder mantenerse en el negocio de la distribución de productos y servicios relacionados con la telefonía celular en Colombia, y así mismo, llegar a ser más competitivos y lograr ser los líderes del mercado.

Hablar del sistema de gestión de la calidad es referirse a la forma como una organización realiza la gestión empresarial asociada con la calidad. En términos generales, consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos empleados para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos del cliente.

Los sistemas de gestión de la calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se hacen las cosas y de las razones por la cuales se hacen, precisando por escrito el cómo y registrando los resultados para demostrar que se hicieron.

El problema presentado por la institución financiera BellBank es que no presentan un sistema adecuado para la gestión y mejora continua de sus procesos de cajas y cierres diarios, además de solo contar con un departamento de control de documentos, por lo que se propone diseñar un

sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008 y de esa forma lograr un aumento en la eficiencia de sus procesos. (González, Tejeda, Rosario, 2015)

La metodología de investigación usada por los autores de esta tesis se basó en la observación, estudios de campo y auditorías de procesos, es decir, lo que está escrito debe ser igual a lo observado. Así mismo, el uso de herramientas de calidad con el fin de verificar que tan adecuados estaban los procesos hasta ese momento y verificar cuales son las posibles mejoras que se le pueden aplicar.

Los resultados de esta investigación fue la propuesta de un manual de calidad, donde contiene todos los procesos de las áreas involucradas, una plantilla para el control de documentos y una propuesta para el formato donde se escribirán los nuevos procedimientos y/o revisiones de los existentes en la institución.

Marco Teórico

“Los Sistemas de Gestión de la Calidad son un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática.

Los estándares internacionales contribuyen a hacer más simple la vida y a incrementar la efectividad de los productos y servicios que usamos diariamente. Nos ayudan a asegurar que dichos materiales, productos, procesos y servicios son los adecuados para sus propósitos.” (Herrera, 2014)

En la actualidad estamos frente a un mundo competitivo, donde encontramos nuevas tecnologías que nos sorprenden día a día, los clientes son cada vez más exigentes, requieren productos o servicios con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Es por ello que las organizaciones deben trabajar en pro de la satisfacción total de sus clientes, mediante un proceso de mejora continua e implementar normas estandarizadas para lograr la calidad máxima de los productos o servicios que ofrecen. Es importante la plena colaboración de todo el personal de la organización o empresa, para que sea efectivo el servicio realizado, y que de esta manera se obtengan excelentes resultados para la empresa.

“La Organización Internacional de Normalización representa un conjunto homogéneo de estándares para asegurar que una organización produzca productos y servicios de calidad. Aunque este estándar no representa la equivalencia de cada agencia, aprobación o requisito de calidad, un estudio de la norma proporciona una base sólida para construir un sistema de calidad”. (Annacchino, 2003)

La Norma ISO 9001:2008 fue revisada y actualizada a la versión 9001:2015 para poder reflejar ciertas evoluciones provocadas por los cambios en el mundo. Su esencia es la misma, su objetivo principal sigue siendo el de satisfacer al cliente con la conformidad de productos y servicios

proporcionados. Sobresale una importancia mayor dada al rol realizado por la dirección en cuanto a la eficacia del sistema de gestión de calidad. Tres evoluciones mayores intervienen:

- El **enfoque en procesos**: Sigue siendo parte importante de la norma ISO 9001, permitiendo así a las organizaciones planificar sus procesos e interacciones; Este enfoque incorpora el ciclo PHVA e integra el pensamiento basado en riesgos.
- Se integra el **pensamiento basado en riesgos**: Prevenir que cosas malas sucedan y aprovechar oportunidades de lo bueno. Reconociendo así que no todos los procesos tienen el mismo impacto en la capacidad de la organización en la entrega de productos o servicios conformes.
- **Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar)**: Cada proyecto, misión, proceso y actividad deben de ser gestionadas con este método, permitiendo así a las organizaciones asegurarse por un lado de que sus procesos cuentan con recursos y sean gestionados adecuadamente y por otra parte de que las oportunidades de mejora sean determinadas y de que se actúe en consecuencia.

La versión 2015 se estructura alrededor de nuevos ejes transversales para los cuales se encuentran exigencias que deben ser satisfechas a todo lo largo de la norma. Esos puntos son: liderazgo; el trabajo; los clientes; los recursos, conocimientos y competencias; riesgos y oportunidades; externalización de los procesos, desempeño y mejora; SGC e información documentada.

La familia de normas ISO 9001 es su versión 2015 se fundamenta en diez principios de gestión de la calidad, que tienen como objeto conducir a una organización hacia el éxito a largo plazo:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación

9. Evaluación del desempeño

10. Mejora

Los principales beneficios derivados de la certificación ISO 9001 para las empresas de todos los sectores, se pueden resumir en los siguientes puntos:

- Sistematización de operaciones.
- Aumento de la competitividad.
- Generación de un nivel mayor de confianza a nivel interno y externo.
- Mejora de las estructuras de una forma sostenible.
- Reducción de costes productivos.
- Adecuación correcta a la legislación y normativa relacionada a productos y servicios.
- Mejora del enfoque de la empresa de cara al cliente final.

En conclusión la importancia de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, está en el hecho de que se utiliza de plataforma para desarrollar al interior de la organización, una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del producto o del servicio cumplan con los requisitos del cliente, en pocas palabras sean de calidad, lo cual nos da mayores posibilidades de que sean adquiridos por este, logrando así el porcentaje de ventas planificado por la organización.

Marco Conceptual

- **Calidad:** Características y rasgos que abarcan la funcionalidad y la apariencia de un producto o servicio y su capacidad para satisfacer las necesidades del cliente según lo previsto. (Kurian, 2013)
- **Requisitos:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente, implícita u obligatoria.
- **Satisfacción del Cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- **Sistema:** Integración de componentes en un conjunto armónico que funciona a la perfección y por lo tanto puede ser entendido y estudiado como una sola unidad. (Beecroft, Dennis, Moran, 2003)
- **Gestión:** Control de una empresa u organización con el objetivo de hacerla rentable y sostenible. (Kurian, 2013)
- **Sistema de Gestión:** Conjunto estructurado de etapas ordenadas relacionadas entre sí, para la mejora de los procesos y logro de objetivos. (Corporán, 2014)
- **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC):** Un sistema de gestión de la calidad (SGC) se centra en lograr la política de calidad y objetivos de calidad que impulsan la empresa y los requisitos del cliente. (Deighton, 2016)
- **Alta Dirección:** Personas o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización. (Corporán, 2014)
- **Mejora Continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos. (Corporán, 2014)
- **Proceso:** Conjunto específico, estructurado y gestionado de actividades con entradas conocidas, diseñado para producir una salida deseada; O una configuración de capacidades operativas y restricciones que están diseñadas para producir un resultado deseado. (Beecroft, Dennis, Moran, 2003)
- **Procedimiento:** Consiste en seguir ciertos pasos predefinidos para desarrollar una labor de manera eficaz.
- **Producto:** Resultado de un proceso.
- **Servicio:** Es resultado de llevar a cabo, necesariamente, al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente, y generalmente es intangible.

- **Eficacia:** Capacidad de respuesta para alcanzar un resultado determinado, o para producir un efecto esperado.
- **Organización:** Es un sistema diseñado para alcanzar ciertas metas y objetivos. Estos sistemas pueden, a su vez, estar conformados por otros subsistemas relacionados que cumplen funciones específicas. (Corporán, 2014)
- **Cliente:** Organización o persona que recibe un producto o servicio.

Diseño Metodológico

Tipo de Investigación

Este estudio tendrá un alcance descriptivo, en vista de que se busca especificar las propiedades, las características y la descripción del proceso de Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina de la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC), la perspectiva y experiencia de los participantes, y responsable del proceso.

El valor agregado de este tipo de estudio descriptivo es que pretende medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o variables estudiadas.

Diseño de la Investigación

Este estudio será transversal. Estos tipos de estudios son diseñados para medir la prevalencia de una exposición y/o resultado en una población definida y en un punto específico de tiempo. Se utilizan en investigaciones con objetivos de tipo exploratorio o descriptivo para el análisis de la interacción de las variables en un tiempo específico. Un estudio transversal puede incluir uno o más grupos o subgrupos de unidades de observación o análisis.

Al igual que como parte de la recolección de los datos, este estudio es no experimental porque no se manipularán ninguna de las variables estudiadas. En este tipo de investigaciones los cambios en las variables independientes ya ocurrieron y el investigador debe limitarse a la observación de las situaciones ya existentes dada la incapacidad de influir sobre las variables y sus efectos.

Métodos de Investigación

La presente investigación se basará en la aplicación de los métodos: Deductivo, Inductivo, Análisis y Síntesis. Utilizando el método deductivo, se analizarán los procesos del área de trabajo y de esa forma se determinará la causa raíz de los problemas del área. A través del método inductivo, se pretende llegar a un análisis ordenado, coherente y lógico de la problemática encontrada, que abarque todos los datos observados y analizados.

Igualmente se sintetizará las informaciones recolectadas de la documentación existente en la institución con respecto a los procesos de Aplicación de Pagos y Desembolsos y Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina. Por otra parte, al analizar los resultados encontrados en el levantamiento de la información, será posible formular una propuesta efectiva y acabada sobre el rediseño de los procesos de Aplicación de Pagos y Desembolsos y Gestión de Pagos vía Descuento de Nómina para la Fundación APEC de Crédito Educativo, Inc. (FUNDAPEC).

Fuente de Información

En el segmento documental se utilizarán como fuente de información primaria: Libros, Investigaciones relacionadas con los Sistemas de Gestión de Calidad, Entrevistas y la Norma ISO 9001:2015.

Técnicas de Investigación

Para la obtención de las informaciones pertinentes en el estudio se utilizarán varias herramientas citadas a continuación:

- **Entrevista:** Se realizarán entrevistas al personal del área, pues son los involucrados en los procesos de la institución.
- **Observación:** Se utilizará este método para verificar que los procesos se estén realizando de la forma correcta e identificar las deficiencias que presentan dichos procesos.

- **Consulta a Fuentes Bibliográficas y Otros:** Se realizarán consultas a libros normas y base de datos científicas. Así también, encuestas, muestreos y estadísticas necesarias para recopilar la información.

Fuentes de Documentación

1. Méndez Gómez, Juan David, Avella Acuña, Nicolás (2009). Diseño del Sistema De Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa Dicomtelsa. Pontificia Universidad de Javeriana.
2. González Calcaño, Gairy, Tejeda Bido, Yadiuska, Rosario Lara Oscarina (2015). Diseño de un sistema de Gestión de Calidad ISO9001:2008 en BellBank Sto. Dgo. Universidad APEC.
3. Davidson, Ann C. (2009). Combined Standards Glossary (4th Edition). Project Management Institute, Inc. (PMI).
4. Corporán Solano, Maura A. (2014). La Calidad en la Formación Profesional (6ta Edición). República Dominicana: Instituto Nacional de Formación Técnica y Profesional (INFOTEP).
5. Gutiérrez Pulido, H. (2010). Calidad Total y Productividad (3era. Edición). México: Mc Graw Hill.
6. Deighton, Michael Guy. (2016). Facility Integrity Management - Effective Principles and Practices for the Oil, Gas, and Petrochemical Industries - 7.3.2 Quality Management System. Elsevier. Online version available at: <http://app.knovel.com/hotlink/pdf/id:kt010W11KA/facility-integrity-management/quality-management-system>
7. Beecroft, G. Dennis Duffy, Grace L. Moran, John W. (2003). Executive Guide to Improvement and Change. American Society for Quality (ASQ). Online version available at: <http://app.knovel.com/hotlink/toc/id:kpEGIC0006/executive-guide-improvement/executive-guide-improvement>
8. Kurian, George Thomas. (2013). The AMA Dictionary of Business and Management. AMACOM – Book Division of American Management Association. Online version available at: <http://app.knovel.com/hotlink/toc/id:kpTAMADBM2/ama-dictionary-business/ama-dictionary-business>
9. Annacchino, Marc A. (2003). New Product Development - From Initial Idea to Product Management. Elsevier. Online version available at:

<http://app.knovel.com/hotlink/toc/id:kpNPDFIIPA/new-product-development/new-product-development>

10. Herrera, H. O. (9 de Junio de 2014). Sistemas y Calidad Total. Obtenido de Sistemas y Calidad Total: <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-%E2%94%82-historia-y-definicion/>

Esquema Preliminar de Contenido de Trabajo de Grado

- I. RESUMEN
- II. AGRADECIMIENTOS
- III. TABLA DE CONTENIDOS
- IV. INTRODUCCION
- V. CAPITULO I. MARCO TEORICO

- 1.1 Antecedentes de la Calidad
- 1.2 Evolución de la Calidad
- 1.3 Objetivos de la Calidad
- 1.4 Sistemas de Gestión de la Calidad
- 1.5 Enfoque de Sistemas de Gestión de Calidad
- 1.6 Diseño de un Sistema de Gestión
- 1.7 Gestión de la Calidad en los Servicios
- 1.8 Sistemas de Gestión de Calidad basados en la norma ISO 9000

VI. CAPITULO II. CASO DE ESTUDIO

- 2.1 Organigrama de la Organización
- 2.2 Procedimiento del Departamento de Operaciones
- 2.3 Equipos
- 2.4 Infraestructura
- 2.5 Documentación
- 2.6 Política de Calidad

VII. CAPITULO III. Propuesta de Diseño del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en FUNDAPEC.

- 3.1 Sistema de Gestión de Calidad
- 3.2 Responsabilidad de la Dirección

3.3 Gestión de los recursos

3.4 Medición, Análisis y Mejora

VIII. CONCLUSION

IX. RECOMENDACIONES

X. BIBLIOGRAFIA

XI. ANEXOS