

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE QUÍMICA

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 EN UNA EMPRESA DEDICADA A LA COMERCIALIZACIÓN DE TECNOLOGÍA ANALÍTICA

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

PRESENTA

KARINA BARRERA NAVA



MÉXICO D.F.

AÑO 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE Profesor: Norma Trinidad González Monzón
VOCAL Profesor: Ángel Ávila Villagran
SECRETARIO Profesor: María Eugenia Ivette Gómez Sánchez
1er. SUPLENTE Profesor: David Bravo Leal
2do. SUPLENTE Profesor: Miriam Isabel Serrano Andrade

Sitio donde se realizó el tema: Empresa que comercializa tecnología analítica

ASESOR DEL TEMA:

NORMA TRINIDAD GONZÁLEZ MONZÓN _____

ASESOR SECUNDARIO DEL TEMA:

MARIA ESTHER HERNÁNDEZ JIMÉNEZ _____

SUSTENTANTE:

KARINA BARRERA NAVA _____

CONTENIDO

1.0	Justificación	9
1.1	Planteamiento del problema	10
1.2	Objetivos	11
1.2.1	Objetivo general	11
1.2.2	Objetivos particulares	11
1.3	INTRODUCCIÓN	12
1.3.1	La calidad y su importancia	10
1.3.1.1	Transformación del concepto de calidad a los sistemas de gestión de la calidad	18
1.3.1.2	Enfoque de sistemas de gestión de la calidad	19
1.3.1.3	Beneficios de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad	20
1.3.2	Siete causas de un servicio deficiente	23
1.3.3	Competitividad	26
1.3.4	La normalización	27
1.3.4.1	Importancia de los estándares	27
1.3.5	Serie de normas ISO 9000	28
1.3.5.1	Certificación	32
1.3.5.2	Ventajas y desventajas de la certificación ISO 9001	35
1.3.5.3	Costos de obtener la certificación ISO 9001	36
1.3.5.4	Estado de certificaciones ISO 9001	37
1.3.5.5	Norma ISO 9001:2008	38
1.3.5.6	Factores que influyen en la implementación del SGC	39
1.3.6	Tecnología analítica	45
1.3.6.1	La instrumentación analítica	45
1.4	METODOLOGÍA	47

1.4.1	Etapas del proyecto	47
1.4.1.1	Diagnóstico	49
1.4.1.2	Planeación	51
1.4.1.3	Diseño del soporte documental	52
1.4.1.4	Implementación	54
1.4.1.5	Verificación	55
1.4.1.6	Mejora continua	56
1.5	RESULTADOS	57
1.5.1	Diagnóstico	57
1.5.2	Planeación	65
1.5.3	Diseño del soporte documental	67
1.5.3.1	Nivel 1. Manual de la Calidad	68
1.5.3.2	Nivel 2. Procedimientos Normalizados de Operación	74
	Procedimientos básicos que exige la norma ISO 9001:2008 para la implementación de un SGC	76
1.5.3.2.1	Control de documentos	77
1.5.3.2.2	Control de registros de calidad	77
1.5.3.2.3	Control de producto no conforme	78
1.5.3.2.4	Acciones correctivas	79
1.5.3.2.5	Acciones preventivas	79
1.5.3.2.6	Auditorías internas	80
1.5.3.3	Nivel 3. Plan de Calidad, Manuales de Calificación, guías de instalación, manuales de operación.	85
1.5.3.4	Nivel 4. Registros de Calidad	85
1.5.3.5	Nivel 5. Bibliografía complementaria	86
1.5.4	Implementación	86
1.5.5	Verificación	88
1.5.6	Mejora continua	96
1.6	DISCUSIÓN	104
1.7	CONCLUSIONES	107

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 1	Historia de la calidad
Tabla 2	Etapas del movimiento por la calidad
Tabla 3	Documentación obligatoria para cumplir con la norma de referencia ISO 9001:2008
Tabla 4	Paradigmas de la norma ISO 9001:2008
Tabla 5	Lista de verificación de los requisitos generales que exige la Norma ISO 9001:2008 (pre-implementación)
Tabla 6	Establecimiento de estrategias DA, DO, FO y FA
Tabla 7	Causas de la falta de competitividad en la organización
Tabla 8	Gestión de procesos
Tabla 9	Plan de Calidad
Tabla 10	Plan de auditoria
Tabla 11	Lista de verificación de los requisitos generales que exige la Norma ISO 9001:2008 (post-implementación)
Tabla 12	Documentación obligatoria para cumplir con la norma de referencia ISO 9001:2008 (post-implementación)
Tabla 13	Informe de hallazgos de la auditoria interna
Tabla 14	Reporte de no conformidad
Tabla 15	Reporte de acción correctiva

CONTENIDO DE FIGURAS

Figura 1	Cadena de Deming
Figura 2	Los factores críticos de la competitividad
Figura 3	Análisis de competitividad
Figura 4	Familia de normas ISO 9000
Figura 5	Principios de gestión de la calidad
Figura 6	Pasos para la certificación ISO 9000
Figura 7	Certificaciones ISO 9001 en Latinoamérica
Figura 8	Modelo de un SGC basado en procesos
Figura 9	Etapas del proyecto de implementación del SGC
Figura 10	Descripción breve de las etapas del proyecto
Figura 11	Diagrama de flujo para la fase del diseño del SGC
Figura 12	Diagrama de flujo para la fase de implementación del SGC
Figura 13	Análisis FODA de la organización
Figura 14	Diagrama de Pareto
Figura 15	Diagrama de espina de pescado
Figura 16	Diagrama de Gantt para la implementación del SGC
Figura 17	Pirámide documental de la organización
Figura 18	Organigrama General
Figura 19	Interacción de procesos
Figura 20	Control de documentos y registros de calidad
Figura 21	Control de producto no conforme
Figura 22	Acciones correctivas y acciones preventivas
Figura 23	Auditorías internas
Figura 24	Evidencia de difusión y distribución del documento.

ABREVIATURAS

ISO	Organización Internacional de Estandarización
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
FODA	Fortalezas Oportunidades Debilidades Amenazas
DA	Debilidades-Amenazas
DO	Debilidades-Oportunidades
FO	Fortalezas- Oportunidades
FA	Fortalezas- Amenazas
LGS	Ley General de Salud
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
NMX	Norma Mexicana
LFMN	Ley Federal de Metrología y Normalización
ND	No Documentado
NH	No Hecho
D	Documentado
H	Hecho
C	Cumple
NC	No cumple
N/A	No aplica

El presente documento hace referencia al proceso que se llevó a cabo para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), en base a la norma ISO 9001:2008, dentro de una empresa dedicada a la comercialización de tecnología analítica.

1.0 JUSTIFICACIÓN

Actualmente, el nivel de exigencia de los clientes respecto a la calidad de los productos o servicios que comercializan sus proveedores, obliga a estos a tener una estructuración de trabajo que permita que todas las variables que intervienen en los distintos procesos (de diseño, producción, comercialización, etc.) estén controladas de forma que el resultado que se obtenga sea, no solo predecible, sino siempre consistente¹.

La organización que decidió implementar el SGC se dedica a proveer equipo instrumental, consumibles, servicio de mantenimiento y calificación de equipo a la Industria Farmacéutica por tal motivo, no puede ser la excepción a la regla y aún menos tomando en cuenta, que brinda sus servicios y productos a uno de los sectores industriales que exige los más altos estándares de calidad.

Es por tal razón que, la empresa decide implementar un SGC basado en la norma ISO 9001:2008 con el fin de comprender las cambiantes necesidades y expectativas de sus clientes y de esta manera ofrecer productos y servicios de calidad.

¹ Nava, V.& Jiménez R.. (2005). *ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*. México: Limusa.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En general existe una preocupación de los proveedores por proporcionar mejores productos y servicios, y prepararse para enfrentar la competencia, pues dada la globalización a partir de los diferentes tratados comerciales para favorecer el libre tránsito de productos y servicios en general, se ha incrementado de manera notable la cantidad de personas que pueden proveer el servicio, siendo más difícil para los proveedores colocar los productos con clientes que ahora tienen más alternativas de comprar a mejores precios, en este nuevo esquema el cliente decide a quién comprar, cómo comprar y hasta a qué precio pagar por su compra².

Parte del problema de la competitividad tiene su origen en la falta de cultura y disciplina de calidad, por lo que se ha atrasado su avance y mejora de la calidad de los productos que ofrecen. Otra de las causas que contribuye es que la alta dirección de algunas empresas no cuenta con la visión necesaria para crecer y expandirse, para afrontarse a la creciente globalización.

Esta organización siendo una empresa que ofrece tecnología analítica se enfrenta a competidores nacionales e internacionales, por lo que exige un cambio de estrategia competitiva centrada en la potenciación de la calidad; y así conseguir el reconocimiento que necesita para poder presentarse como una empresa orgullosamente competitiva.

² SING, S.. (1997). *Control de Calidad Total*. México: Mac Graw Hill.

1.2 OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Implementar un SGC basado en la norma ISO 9001:2008 que contribuya a brindar productos y servicios que cumplan con los requisitos de los clientes de la empresa.

OBJETIVOS PARTICULARES

1. Establecer los procesos, interacciones, controles y responsabilidades necesarios de los colaboradores de la empresa para implantar, operar y mantener el SGC.
2. Contar con el soporte documental necesario que permita a la organización controlar los procesos internos.
3. Introducir y aplicar la familia de normas ISO 9000 en el campo de trabajo (la empresa) de tal manera que brinden soporte para la implementación del SGC.
4. Determinar las causas que impactan en la calidad del servicio y aplicar las herramientas básicas de la gestión de la calidad en la implementación del sistema.
4. De ser posible, y de interés para la Dirección de la organización, solicitar la certificación del SGC por un organismo autorizado.

1.3 INTRODUCCIÓN

1.3.1 La calidad y su importancia

Si consultamos las opiniones de los grandes expertos en la calidad obtendremos lo siguiente:

J.M. Jurán: “La idoneidad para el uso”

A. Feigenbaum: “El conjunto de las características del producto (bien o servicio) de marketing, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través del cual el producto satisface las expectativas del cliente”

B. Crosby: “Cumplimiento de unas especificaciones o la conformidad de unos requisitos”

W.E. Deming: “Un grado predecible de uniformidad y habilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades del mercado”

De todas estas definiciones podemos integrar la siguiente:

*La calidad es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere su aptitud para satisfacer necesidades explícitas o implícitas.*³

En las sociedades primitivas había poca necesidad de especificaciones formales. A menudo el productor y el consumidor eran la misma persona.

Cuando el producto comprado no era apto para el uso, este conocimiento podía ser comunicado del consumidor al productor. Con tal corto circuito de re información, un productor estaba bien provisto del conocimiento necesario para lograr la aptitud para el uso a pesar de la ausencia de especificaciones escritas.

En las sociedades industriales, la aptitud para el uso no puede ser alcanzada mediante una colaboración tan sencilla. Para cualquier producto, las actividades de diseño, producción, venta uso, etc. son realizados por numerosas personas empleadas en diversas empresas y ampliamente dispersas geográficamente.⁴

³ López, S.. (2006). *Implantación de un sistema de calidad: los diferentes sistemas de calidad existentes en la organización*. España: Ideas propias.

⁴ Juran, J.. (1996). *Juran y la calidad por el diseño*. España: Díaz de Santos.

Muchas de las organizaciones que actualmente se distinguen a nivel mundial por su alto desempeño, así como por la calidad de los productos y servicios que proporciona a la sociedad, iniciaron sus procesos de calidad total e innovación, como una estrategia fundamental para mejorar su posicionamiento competitivo. Otras organizaciones iniciaron este proceso, como consecuencia de una profunda crisis que puso en peligro su propia existencia.⁵

La siguiente tabla muestra las principales contribuciones de los grandes expertos en la calidad así como la evolución que el concepto de la calidad ha tenido en el transcurso del tiempo.

Tabla 1. Historia de la Calidad⁶

Año	Persona	Contribución
Inicio en 1900	La administración científica de Taylor	La revolución industrial, estándares de producción con la invención de la maquinaria de vapor. La productividad Métodos de trabajo
1926	Walter A. Shewhart	Aplicación de la probabilidad para hacer la inspección en los procesos en Bell laboratorios. Nace el control estadístico de procesos.
1950	W. Edwards Deming	Propone: el ciclo de mejora continua PDCA. 14 puntos de Deming Control estadístico de procesos.
1950	Genchi Taguchi	Diseño robusto, base de 6 sigma.
1951	Joseph M. Juran	Calidad es adecuación al uso (Es decir calidad definida por el usuario y no por la empresa) “Autocontrol como responsabilidad de la dirección” Planeación de la calidad, secuencia universal de mejoramiento.

⁵ Fernández, R.. (2006). *Sistemas de gestión de la calidad, ambiente y prevención de riesgos laborales*. México: Club universitario.

⁶ Montaudon, Cynthia. (2004). *Historia de la calidad mundial*. México: Lupus inquisitor.

		Calidad de: diseño conformación (manufactura, disponibilidad, servicio técnico)
1961	Shigeo Shingo	El sistema de producción Toyota: Justo a Tiempo Base de orden y limpieza en los procesos las cinco “s” 1. Sen: selección 2. Seiton: un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar. 3. Seiso: limpieza 4. Seiketsu: métodos y estándares. 5. Snitsuke: mantenimiento
1963	Kaoru Ishikawa	Compañía de teléfonos de Japón el primer círculo de calidad. La mejor implementación de la calidad es por medio de la participación organizada. Diagrama causa efecto. Aplicación de siete herramientas gráficas para la mejora.
1980	Philip B. Crosby	Libro “La calidad es gratis” En el proceso calidad es “cero defectos” “Hacer las cosas bien a la primera” TQM
1983	Armand Feigenbaum	“Control Total de Calidad” Aplicación de técnicas de control estadístico de procesos. “La calidad es un negocio”
1984	ISO	ISO-9000 como modelo de Aseguramiento de Calidad que deben cumplir las empresas como única barrera no arancelaria para comercio entre la Unión Europea. “La barrera de la globalización “
1988	Ministerio de Comercio USA	Los modelos de calidad Malcom Baldrige, Premio Nacional Mexicano
1990	Jan Carizon	“Los momentos de verdad” SAS Voltear el organigrama El empowerment: facultar al empleado

1991	Cristopher W. Han	Las garantías incondicionales de servicios. Retención de clientes El valor de un cliente
1991	Arana Ginebra	Convenios cliente proveedor interno Las garantías internas
1994	Hammer	Reingeniería
2000-2015	Comité técnico 176 de ISO	Normas de gestión de calidad ISO-9000: ISO 9000, ISO 9004, ISO 19011 e ISO 9001:2015

Como puede apreciarse a través del tiempo se ha buscado homologar criterios que permitan el reconocimiento de la calidad a nivel mundial Normas de gestión de calidad ISO-9000.

Los modelos actuales asociados a los procesos de mejoramiento de la calidad y posición competitiva, no son solo una metodología o un conjunto de técnicas o herramientas, son sobre todo, cuestión de cultura, valores y actitudes.⁷

Por tal motivo es la trascendencia de transmitir del mayor nivel jerárquico de la empresa a todos los colaboradores, la importancia de comprometerse con la implementación del SGC.

El estilo de vida de los consumidores y la eficacia de las compañías dependen ahora del rendimiento confiable y consistente de los productos y servicios sin tolerar, además, tiempos perdidos ni costos por ninguna falla. Hoy día, la calidad se ha convertido en una estrategia fundamental para la competitividad.

La clave está en reconocer que **la calidad es lo que el cliente –no la compañía- dice que es**. Es consecuencia de un trabajo arduo y orientado al cliente y de procesos de trabajo en equipo a través de todas las áreas de la organización.⁸

La calidad es en esencia una forma de administrar la organización como puede apreciarse en la tabla 1.

⁷ Orozco, L.. (2012, Enero-Marzo). Reseña de la evolución de la gestión de calidad, la protección ambiental, seguridad y salud ocupacional hacia la gestión de la competitividad y de la tecnología en el IIE. Boletín IIE, 2, pp. 3-8.

⁸ Feignbaum, Armand, V.. (2004). *Control Total de la Calidad*. México: McGraw Hill Inc.

La siguiente tabla ilustra las características principales que diferenciaron cada una de las etapas del movimiento por la calidad, como puede observarse el cliente y sus necesidades cobran mayor importancia en el transcurso del tiempo y la calidad pasa del ser un problema a una ventaja competitiva.

Tabla 2. Etapas del movimiento por la Calidad⁹

Criterios considerados (fecha de inicio)	Inspección (1800)	Control estadístico de calidad (1930)	Aseguramiento de la calidad (1950)	Administración de la calidad total (1980)	Calidad del siglo XXI (2010)
Preocupación principal	Detección	Control	Coordinación	Impacto estratégico	Las organizaciones con una cultura para proveer calidad mantienen una ventaja competitiva.
La calidad se ve como:	Un problema a resolver	Un problema a resolver	Un problema a resolver, pero que es atacado en forma preventiva (proactiva)	Una ventaja competitiva	Control y mejora son esenciales, pero no suficientes. La calidad concebida como la que el cliente acepta y valora.
Énfasis	Uniformidad del producto	Uniformidad del producto con	Todas las etapas del diseño hasta	Necesidades del cliente y el mercado	Enfoque al cliente en el marco de un

⁹ Gutiérrez, P.. (2014). *Calidad y Productividad*. México: McGraw Hill Inc.

		reducción de la inspección	las ventas y la contribución de todos los grupos funcionales, especialmente diseñadores para prevenir fallas.		mercado global, con acceso creciente a través de internet lo cual demanda soluciones integrales con calidad, innovación y diseño.
Métodos	Estándares y mediciones	Herramientas y metodologías estadísticas	Programas y sistemas	Planeación estratégica, establecimiento de metas y movilización de la organización para lograr mejora continua.	Amplio menú que se aplica a partir de modelos para la competitividad: liderazgo, mercado, clientes, planeación, eficiencia de procesos, talento humano, información, conocimientos.
Papel de los profesionales de la calidad	Inspeccionar, contar y clasificar.	Encontrar problemas y aplicación de métodos estadísticos	Medición y planeación de la calidad, y diseño de programas.	Establecimiento de metas, educación y entrenamiento, asesoría de otros departamentos	Liderazgo y soporte metodológico para el control, la mejora y la innovación

				s y diseño de programas.	para la competitividad
Quien tiene la responsabilidad por la calidad	El departamento de inspección	Los departamentos de manufactura e ingeniería	Todos los departamentos, aunque la alta dirección solo se involucra periféricamente en diseñar, planear y ejecutar las políticas de calidad.	Todo el mundo en la organización, con la alta dirección ejerciendo un fuerte liderazgo.	La alta dirección encabeza el esfuerzo para generar visiones compartidas, alinear los esfuerzos, eliminar barreras organizacionales para la mejora y transformación de toda la organización.
Orientación y enfoque	Inspeccionar la calidad del producto terminado	Controlar la calidad	Construir la calidad	Dirigir la calidad	Orientación directa y total al cliente, al mercado y a mejorar el desempeño de los procesos.

1.3.1.1 Transformación del concepto de calidad a los Sistemas de Gestión de la Calidad¹⁰

Un SGC es un sistema que nos permite crear, dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

¹⁰ Organización Internacional de Normalización. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario*. ISO 9001:2005 Ginebra, Suiza, 2005. 32 p.

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones para aumentar la satisfacción de sus clientes.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente se denominan requisitos del cliente. Los requisitos de cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un SGC permite a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control.

El concepto calidad dejó de significar el control de las actividades con el ciclo de calidad del producto o servicio, y evolucionó hacia los actuales sistemas de gestión de calidad, con un mayor enfoque en los **procesos** de organización, buscando la satisfacción del cliente y el mejoramiento. Un SGC puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con el fin de incrementar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

1.3.1.2 Enfoque de Sistemas de Gestión de la Calidad¹¹

De acuerdo a la ISO 9001:2008 el enfoque para desarrollar e implementar un SGC comprende diferentes etapas tales como:

1. Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización,
2. Determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
3. Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

¹¹ Organización Internacional de Normalización. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.* ISO 9001:2008 Ginebra, Suiza, 2008. 32 p.

4. Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
5. Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos e
6. Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Los SGC son aplicables a cualquier tipo de organización que requiera evaluar su capacidad para proporcionar productos o servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, siempre que su objetivo sea la aplicación de aquellos.¹²

1.3.1.3 Beneficios de implementar un Sistema de la Gestión de la Calidad¹³

De una forma más descriptiva puede entenderse que un SGC es una estructura organizativa, la planificación, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad. Se aplica en todas las actividades realizadas en una organización y afecta a todas las fases, desde el estudio de las necesidades del consumidor hasta el servicio postventa.

A continuación se detalla cada uno de los elementos que conforma el SGC.

- ✓ La estructura organizativa es la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos.
- ✓ La planificación constituye al conjunto de actividades que permiten a la organización trazar un mapa para llegar al logro de los objetivos que se ha planteado.
- ✓ El recurso es todo aquello que se necesita para poder alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, dinero, etc.)
- ✓ Los procesos son el conjunto de actividades que transforman elemento de entrada en productos o servicio.
- ✓ Los procedimientos son la forma documentada de llevar a cabo un proceso.

Para que un SGC falle, solo bastara con que uno de estos cinco elementos lo haga, o que se realice una mala gestión sobre ellos.

¹² Senlle, A. & Vilar, J.. (1997) *ISO 9000 en empresas de servicio*. España: Gestión 2000.

¹³ Mateo, Rafael. (2009). *Sistemas de Gestión de la Calidad, un camino hacia la satisfacción del cliente*. Parte 1. Agosto 21, 2009, de Suprema Qualitas
Sitio web: <http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/108-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-un-camino-hacia-la-satisfaccion-del-cliente-parte-i>

Los SGC varían de unas empresas a otras, pues están claramente influenciados por las prácticas específicas de cada organización.

La implantación de un SGC implica una serie de beneficios para la empresa que lo lleve a cabo¹⁴:

- ✓ Mayor nivel de calidad del producto
- ✓ Disminución de rechazos y optimización del mantenimiento
- ✓ Reducción de costos
- ✓ Mayor participación e integración del personal de la organización
- ✓ Mayor satisfacción de los clientes
- ✓ Mejora de la imagen de la organización
- ✓ Mejora de la competitividad
- ✓ Garantía de supervivencia

Deming aseguro que al lograr la calidad, los costos de producción reducirían, al producir con menos errores, con menos tardanzas, con menos obstáculos, reduciendo el procesamiento, y haciendo mejor uso de los insumos. Esto llevaría a un aumento de productividad, lo que permitiría capturar el mercado con productos de mejor calidad a menor precio.¹⁵

¹⁴ Organización Internacional de Normalización. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. ISO 9001:2008* Ginebra, Suiza, 2008. 32 p.

¹⁵ Suárez, M.. (2007). *El kaizen*. México: Panorama



Figura 1. Cadena de Deming¹⁶

La reacción en cadena de Deming, demuestra que, aunque establecer un SGC inicialmente puede resultar caro, a la larga las organizaciones que apuestan por la calidad recuperan la inversión e incrementan los beneficios por aumento de la productividad.¹⁷

Ahora las nuevas normas solicitan a la organización expresar lo que hace, identificar los procesos que utiliza, y luego demostrar cómo su sistema de calidad funciona efectivamente.

El cliente es la razón por la cual una organización existe, sin los clientes que compran los productos o servicios las operaciones de las organizaciones son inútiles, aun cuando se tengan los mejores empleados, las mejores técnicas y los mejores equipos, por lo que los esfuerzos deben estar dirigidos a lograr su satisfacción.¹⁸

¹⁶ Gutiérrez, P.. (2014). *Calidad y Productividad*. México: McGraw Hill Inc.

¹⁷ Gutiérrez, P.. (2014). *Calidad y Productividad*. México: McGraw Hill Inc.

¹⁸ Vergara, J.. (2010). *La gestión de la calidad en los servicios ISO 9001:2008*. España: Juan C Vergara Schmalbach.

1.3.2 Siete causas de un servicio deficiente¹⁹

Se puede poner mucho énfasis en la etapa de diseño del servicio, teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de los clientes, y estableciendo especificaciones para la prestación de un servicio que responda a esas expectativas. Sin embargo, no se conseguirá calidad en el servicio si el proceso falla en el momento de poner estos requerimientos en acción.

La pregunta sería, ¿si está todo diseñado para un servicio excelente, por qué no es posible ejecutarlo de ese modo?

Se podría hacer un diagnóstico propio en base a los siguientes factores ya que representan los principales problemas al implementar un SGC:

1. Ambigüedad en las funciones.

Se refiere a la seguridad de los empleados respecto a lo que los directivos esperan de ellos. Que se transmita claramente cuáles son sus funciones y cómo se espera que las implemente. No es raro encontrarse con confusión en esta área. El supervisor espera que el empleado realice tal tarea o cumpla tal función, pero el empleado no lo hace porque no es consciente de que está dentro de las competencias de su puesto. Asimismo, otras veces se superponen funciones de diferentes empleados, generando conflictos internos por no tener claro a quién corresponden realmente.

2. Conflictos funcionales

Muy común es encontrarse con el empleado “sobrepasado de trabajo”. No le alcanza el tiempo para atender a todos los clientes, internos o externos, que debe. A su vez, muchas veces se ve en el escritorio de al lado otro empleado con tiempos ociosos, ya que su función requiere mucha menos carga de trabajo.

¹⁹ Pizzo, M.. (2012). 7 causas de un servicio deficiente. Octubre 10, 2012, de Portal calidad Sitio web: http://www.portalcalidad.com/articulos/111-7-causas_servicio_deficiente

Es necesario nivelar esta carga de trabajo y asegurarse que los empleados cuentan con los recursos adecuados para atender a todos los clientes en el tiempo y del modo que se pretende para satisfacerlos.

3. Desajuste entre los empleados y sus funciones

Este desajuste puede provenir desde el momento en que se incorpora al empleado a la organización, o bien posteriormente, cuando se le asigna un puesto o tareas nuevos. Se trata de asegurarse que el empleado está capacitado para las tareas que debe cumplir. Muchas veces la deficiencia surge porque no se cuenta con el presupuesto suficiente para pagar un salario acorde a la formación de las personas requeridas, entonces se termina contratando a alguien sub-capacitado para el puesto.

4. Desajuste entre la tecnología y las funciones

Aquí se acentúan los recursos que necesitan los empleados para realizar las tareas. La típica causa de insatisfacción de los clientes cuando se les dice: “se cayó el sistema”, y esto implica que no se puede procesar el servicio de ningún modo.

Los sistemas y recursos que están a disposición, ¿son suficientes?, ¿son adecuados?, ¿están actualizados?, ¿están bien mantenidos?

5. Sistemas inadecuados de supervisión y control

La realidad es que los empleados harán aquellas cosas por las cuales los evalúan y que, en definitiva, determinan su progreso en el trabajo. Por esto es necesario que haya coherencia entre lo que se pide y cómo se evalúa.

Se pide que los empleados trabajen con calidad, que sirvan bien a los clientes, pero ¿se los mide concretamente por esos factores? ¿Se les reconocen los logros en este sentido? ¿O se sigue midiendo la cantidad de clientes atendidos y la rapidez con que lo hacen?

6. Falta de control percibido

Se trata de la autonomía con la cual los empleados pueden afrontar situaciones problemáticas y resolverlas con criterios propios adecuadamente desarrollados. ¿Se capacita a los empleados para afrontar estas situaciones? ¿Tienen claro qué decisiones se les permite adoptar y cuáles no?

Muchas veces la premisa es consultar siempre a su superior. Esto va en contra de la calidad del servicio que prestan, ya que entorpece y lentifica la prestación.

El balance adecuado se presentará cuando el empleado tenga claro cuál es su nivel de autonomía, y esté formado para actuar en ese nivel.

7. Falta de sentido de trabajo en equipo

El trabajo en equipo es muchas veces la clave que hace que un servicio sea prestado con excelencia. No depender de un solo empleado, sino de la coordinación y colaboración del resto de la organización.

Pero esta decisión debe ser tomada desde los niveles directivos, y también requiere de formación. Es común una cultura de trabajo individual, donde cada uno es responsable de sus resultados, y se los evalúa por ello.

Se debe aprender a trabajar en equipo. Se debe impulsar este cambio. Y aquí son protagonistas los mandos medios, aquellos que tratan a diario con el equipo de trabajo.

Si la dirección promueve el trabajo en equipo, pero los mandos medios lo bloquean, en vano son sus esfuerzos.

1.3.3 Competitividad²⁰

La competitividad se entiende como la capacidad de una empresa para ofrecer un producto o servicio de mejor manera que sus competidores.

Se es más competitivo cuando se ofrece mejor calidad a bajo precio y con un buen servicio. La calidad está dada por las características, los atributos y la tecnología del producto mismo como se muestra a continuación.



Figura 2. Los factores críticos de la competitividad²¹

La cadena de Deming está estrechamente relacionada con la competitividad como se aprecia a continuación:

²⁰ Gutiérrez, P.. (2014). *Calidad y Productividad*. México: McGraw Hill Inc.

²¹ Gutiérrez, P.. (2014). *Calidad y Productividad*. México: McGraw Hill Inc.

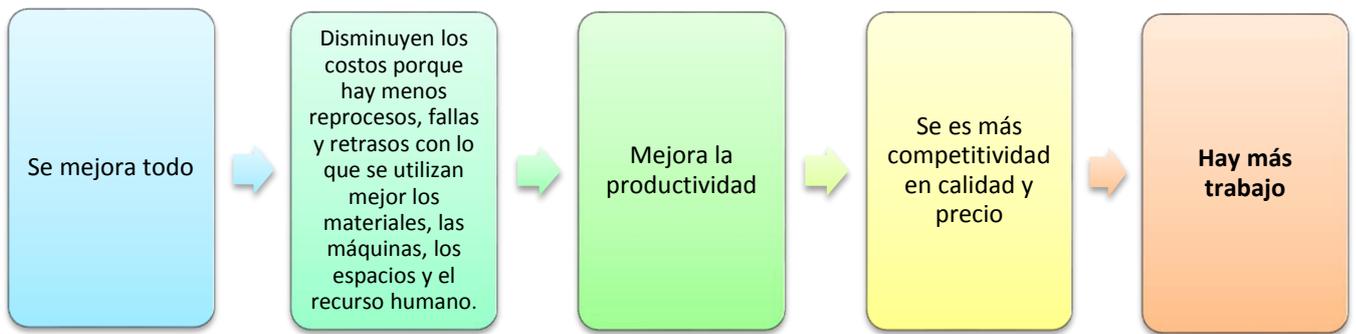


Figura 3. Análisis de competitividad²²

1.3.4 La Normalización²³

La normalización es una actividad necesaria de elevada importancia y en aumento en la actualidad, es toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetidas que se desarrollan, fundamentalmente en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto. De acuerdo a esta definición, la razón de ser de la normalización es la regulación opuesta en buen orden de aquello que no lo estaba.

Por otra parte al existir normas conlleva a dos conceptos asociados: la homologación y la certificación.

Resumiendo entonces, la normalización entendida como proceso sistemático apuntado a la obtención de un fin, requiere la existencia de normas o reglas que se deben seguir o a las que se deben ajustar sus operaciones, y más concretamente, para su utilización práctica y generalizada serán unas especificaciones técnicas aprobadas por una institución reconocida en actividades de Normalización.

1.3.4.1 Importancia de los estándares²⁴

Los estándares son acuerdos que estructuran cualquier actividad o industria. Son reglas o guías que todos aplican. Asimismo, constituyen una forma de medir, describir o clasificar servicios o productos.

²² Gutiérrez, P.. (2014). *Calidad y Productividad*. México: McGraw Hill Inc.

²³ Carro, R. & González, D.. (2013, Septiembre 05). Normalización Serie Normas ISO 9000. Administración de las operaciones, pp. 1-28.

²⁴ Carro, R. & González, D.. (2013, Septiembre 05). Normalización Serie Normas ISO 9000. Administración de las operaciones, pp. 1-28.

Una de las formas más sencillas de entender la utilidad de los estándares es pensar en lo que ocurre cuando ellos no existen o no se aplican normas. En los laboratorios de ensayo o calibración es sumamente importante emitir resultados confiables sustentados en determinado estándar que permita finalmente tomar decisiones. Por ejemplo, el dispositivo que se utiliza para determinar la cantidad de glucosa en sangre debe de estar perfectamente calibrado de acuerdo a estándares y bajo los lineamientos normativos correspondientes para evitar que se realice un diagnóstico o medición errónea.

En la industria farmacéutica, es sumamente importante que los instrumentos analíticos como cromatógrafos de líquidos de alta eficiencia y espectrofotómetros se mantengan perfectamente calibrados para obtener el análisis de cuantificación confiable que permita liberar el lote de producto producido para su posterior comercialización, de no ser así existe un peligro potencial en el consumo para el usuario.

1.3.5 Serie de normas ISO 9000²⁵

En general, los consumidores querían tener la seguridad de que en el nuevo mercado mundial –ya sea que compraran teléfonos, pan, trigo o cualquier artefacto–, recibirían calidad y carácter confiable a cambio de su dinero, hoy, mañana o el año próximo. Para lograrlo, 20 países con participación activa y 10 países observadores adicionales se reunieron y crearon una serie de normas de administración de sistemas de calidad denominada ISO 9000.

ISO son las siglas en inglés de la Organización Internacional de Estandarización, la cual se dedica a la creación de estándares internacionales voluntarios en diversos ámbitos como son: la industria, la ciencia, la tecnología y la economía.

El criterio de la calidad unido a la gestión, al ahorro de gastos, a la mejora y la supervivencia fue recogido por ISO y, en 1987, se editó por primera vez un conjunto de normas cuyo

²⁵ Vergara, J.C.. (2010). *La gestión de la calidad en los servicios ISO 9000:2008*. México: Eumed.

objetivo era facilitar el reconocimiento mutuo sobre la capacidad de las empresas de cumplir con los compromisos asumidos.

La familia de normas ISO 9000 ha venido a formar parte en años recientes, de la estrategia de algunas empresas que desean insertarse o permanecer en el mercado internacional. Sin embargo el proceso de implementación del sistema no ha sido tarea fácil para las empresas, que desean obtener el certificado de calidad ISO. Esto debido a que es un sistema complejo que requiere todo un nuevo conocimiento en la organización. Esto implica tiempos y costos que no toda organización está en condiciones de soportar.²⁶

La mayoría de los países tenían establecidas sus normas de calidad de carácter nacional, basadas en especificaciones de “calidad” que debería de cumplir un producto que aparecía en sus respectivos mercados. Sin embargo estas normas no contemplaban criterios a cerca del aseguramiento de calidad en el proceso de la fabricación del bien o servicio en cuestión: un producto aceptado bajo la norma nacional en cuanto a su diseño y funcionamiento, podría salir defectuoso al mercado por la falta de la aplicación de procedimientos de aseguramiento de la calidad a lo largo del proceso de producción.

Con la globalización de los mercados, hubo la necesidad de ir uniformando lo que se entiende por calidad, no solo del producto, sino de todo el proceso, desde los proveedores de materia prima hasta la entrega y servicio postventa al cliente.

La aplicación y gestión de esta familia de normas se hace con el apoyo de la documentación necesaria según el tipo de empresa.

La documentación ayuda a asegurar de que todo lo que este escrito se haga como se definió, permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción.

“Una de las ventajas de la documentación es que aporta certeza y seguridad a la planta laboral... antiguamente, los trabajadores estaban acostumbrados a que alguien le dijera qué tenían que hacer y cómo. Si cambiaba el supervisor o el gerente podía ser que las cosas sufrieran una modificación de estilo. Con la documentación, las instrucciones están escritas ya no importa que cambien los responsables de las áreas”

La serie ISO 9000 consta de cuatro normas básicas respaldadas por otros documentos:²⁷

²⁶ Senlle, A. & Vilar, J.. (1997) *ISO 9000 en empresas de servicio*. España: Gestión 2000.

²⁷ Griful, E. & Canela, M.. (2005). *Gestión de la calidad*. España: UPC.

La familia de normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

1. La Norma ISO 9000 describe los **fundamentos** de los sistemas de gestión de calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de calidad.
2. La Norma ISO 9001 especifica los **requisitos** para los sistemas de gestión aplicables a toda la organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
3. La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad. El objetivo de esta norma es la **mejora del desempeño de la organización** y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
4. La Norma ISO 19011 proporciona información relativa a las **auditorías** del sistema de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

A continuación se muestra de forma gráfica el alcance de las principales normas de la familia ISO 9000.



Figura 4. Familia de normas ISO 9000²⁸

Para el logro de la implementación de un sistema de gestión de la calidad en las organizaciones, la norma ISO 9000 posee 8 principios que pueden ser utilizados con el fin de direccionar las empresas hacia un mejor desempeño estos principios los podemos ver a través de la siguiente figura:

²⁸ Griful, E. & Canela, M.. (2005). *Gestión de la calidad*. España: UPC.



Figura 5. Principios de Gestión de la Calidad ²⁹

Para garantizar el desarrollo, implementación y mejora de un Sistema de Gestión de la Calidad la nueva norma trae un **enfoque basado en procesos**, lográndose con esto garantizar la eficiencia y eficacia del SGC al poder articularse de esta forma procesos, actividades y tareas relacionadas entre sí, conllevando esto a la satisfacción del cliente.

1.3.5.1 CERTIFICACIÓN³⁰

Al homologar algo lo estamos sometiendo, por obligación, al dictamen de un organismo calificado, para aprobar su consistencia o no con leyes o reglamentaciones normativas de obligado cumplimiento, en razón de los altos intereses de la comunidad. En resumen: si nos conceden la homologación, actuaremos dentro del alcance de las leyes; si no fuese así se incurriría en un delito.

²⁹ Griful, E. & Canela, M.. (2005). *Gestión de la calidad*. España: UPC.

³⁰ Carro, R. & González, D.. (2013, Septiembre 05). *Normalización Serie Normas ISO 9000*. Administración de las operaciones, pp. 1-28.

En cambio cuando buscamos un dictamen semejante por razones de prestigio, de pactos o de cláusulas contractuales con nuestros clientes o consumidores, pero sin la presión de la obligación administrativa, se está ejercitando **un acto de confianza en nuestra capacidad y en la calidad de nuestra actividad que implica madurez y responsabilidad por encima de la mera sujeción de las leyes: buscamos la certificación o constatación de nuestros méritos para ser más competitivos.**

En la siguiente figura se detallan las etapas que involucran el proceso de certificación de la norma ISO 9001:2008 para esta empresa que comercializa tecnología analítica.

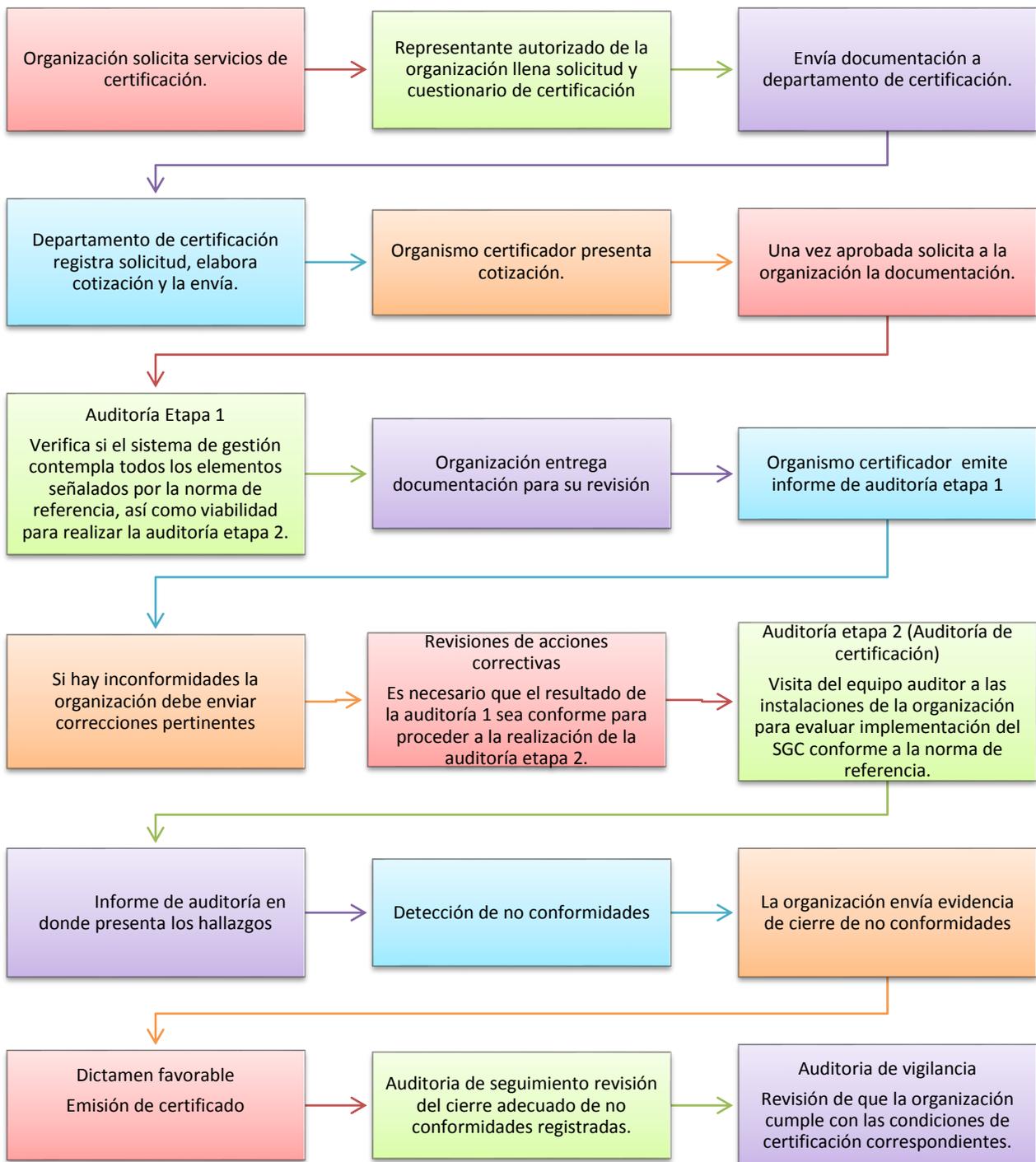


Figura 6. Pasos para la certificación ISO 9001.³¹

³¹IMNC.org. Recuperado el 20 de septiembre de 2014 de: <http://www.imnc.org.mx/>

1.3.5.2 Ventajas y desventajas de la certificación ISO 9001:2008³²

Su implementación aunque supone un duro trabajo, ofrece numerosas ventajas para las empresas, como pueden ser:

Internos

- ✓ Estandarizar las actividades del personal que trabaja dentro de la organización por medio de la documentación.
- ✓ Mejor estructura o integración en las operaciones.
- ✓ Mejor comunicación y calidad en la información.
- ✓ Definición clara de las responsabilidades dentro de la organización.
- ✓ Conocer las causas reales de los problemas.
- ✓ Disminución de costos a causa de rechazos, desperdicios y retrabajos.

Externos

- ✓ Integración a nuevos mercados.
- ✓ Mejor imagen competitiva
- ✓ Satisfacción de requerimientos de los clientes.

Desventajas

- ✓ Los esfuerzos y costos para preparar la documentación y actualizarla de forma regular.
- ✓ Dificultad en la interpretación de la norma.
- ✓ Costos por obtener y mantener el certificado.
- ✓ Resistencia al cambio por parte del personal de la organización.
- ✓ El estar certificado no garantiza ingresar a nuevos mercados y brindar productos de calidad.

³² Feignbaum, Armand, V.. (2004). *Control Total de la Calidad*. México: McGraw Hill Inc.

1.3.5.3 Costos de obtener la certificación ISO 9001

La implementación de costos en que incurren las compañías se puede clasificar en costos directos y costos indirectos.

Los costos directos incluyen, entre otros, los siguientes:

- ✓ Contratación de formadores o consultores externos (si se requieren)
- ✓ Envío de personal para recibir capacitación y formación externa.
- ✓ Adquisición de las normas nacionales e internacionales pertinentes de la familia ISO 9000 y los libros y publicaciones relacionadas.
- ✓ Adquisición de equipos, instrumentos y otros recursos que identifique la compañía.

Los costos indirectos incluyen, entre otros, los siguientes:

- ✓ Tiempo empleado por la dirección y demás personal para el desarrollo del sistema.
- ✓ Reorganización de los procesos, incluidas las mejoras en el manejo de la empresa (si se requieren)
- ✓ Costos de calibración externa de los equipos con el fin de asegurar la trazabilidad de las mediciones comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales.
- ✓ Organización de la capacitación y formación interna.
- ✓ Tiempo gastado por los auditores internos para las auditorías internas periódicas.
- ✓ Acciones correctivas, incluida la actualización de manuales y procedimientos (si se requiere)
- ✓ Gastos en digitalización de manuales, papelería y otros artículos de consumo requeridos para la preparación de manuales y documentación de procesos.

Algunos factores que pueden ayudar a reducir los costos anteriores incluyen:

- ✓ Hacer que el personal de la compañía se familiarice con los requisitos del SGC.
- ✓ Contar con actividades documentadas relacionadas con el sistema, como por ejemplo instructivos de trabajo, planes de calidad, procedimientos o registros ya implementados.

- ✓ Contratación de consultores para actividades específicas tales como análisis de desvíos, formación de auditores, auditorias de pre evaluación además de contar con persona propio para supervisar las actividades restantes.
- ✓ Además del costo de implantar un SGC, si desea obtener una certificación por tercera parte, tendrá que pagar honorarios al organismo de certificación seleccionado para este propósito. Dichos honorarios dependerán del tamaño de la organización, el número de sus instalaciones, el número de empleados y otras variables consideradas por estos organismos. Todas las tarifas prevén un periodo de certificación de tres años que incluye auditorias de seguimiento por parte del organismo de certificación contratado. También hay que tener presente que a la tarifa básica se le deberá agregar los costos de desplazamientos, alojamiento y viáticos del equipo de auditoria involucrado.

1.3.5.4 Estado de certificaciones ISO 9001³³

Recientemente la ISO publicó la ISO Survey 2011, un estudio que realiza esta institución todos los años para conocer el estado de las certificaciones ISO en todo el mundo.

Como resultado se obtuvo lo siguiente:

A nivel mundial, los países que lideran en certificaciones ISO 9001 son China, Japón e Italia, mientras que los países que experimentaron un mayor crecimiento en certificaciones fueron Italia, China y Rumania.

En cuanto a la región de Latinoamérica las certificaciones ISO 9001 en el 2011 aumentaron en un 5% (un total de 2,403 certificados nuevos) respecto al 2010. El mismo caso fue para la República Dominicana, en donde el número de certificados pasó de 116 a 164 para un incremento de 29.2%. En la gráfica a continuación se puede ver el comportamiento de las certificaciones ISO 9001 para toda la región de Latinoamérica.

³³ Rafael, J.. (2012). *Aumentan las certificaciones ISO 9001 en Latinoamérica*. diciembre 16, 2012, de Suprema Qualitas Sitio web: <http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/174-estado-de-las-certificaciones-iso-en-latinoamerica-y-el-mundo>

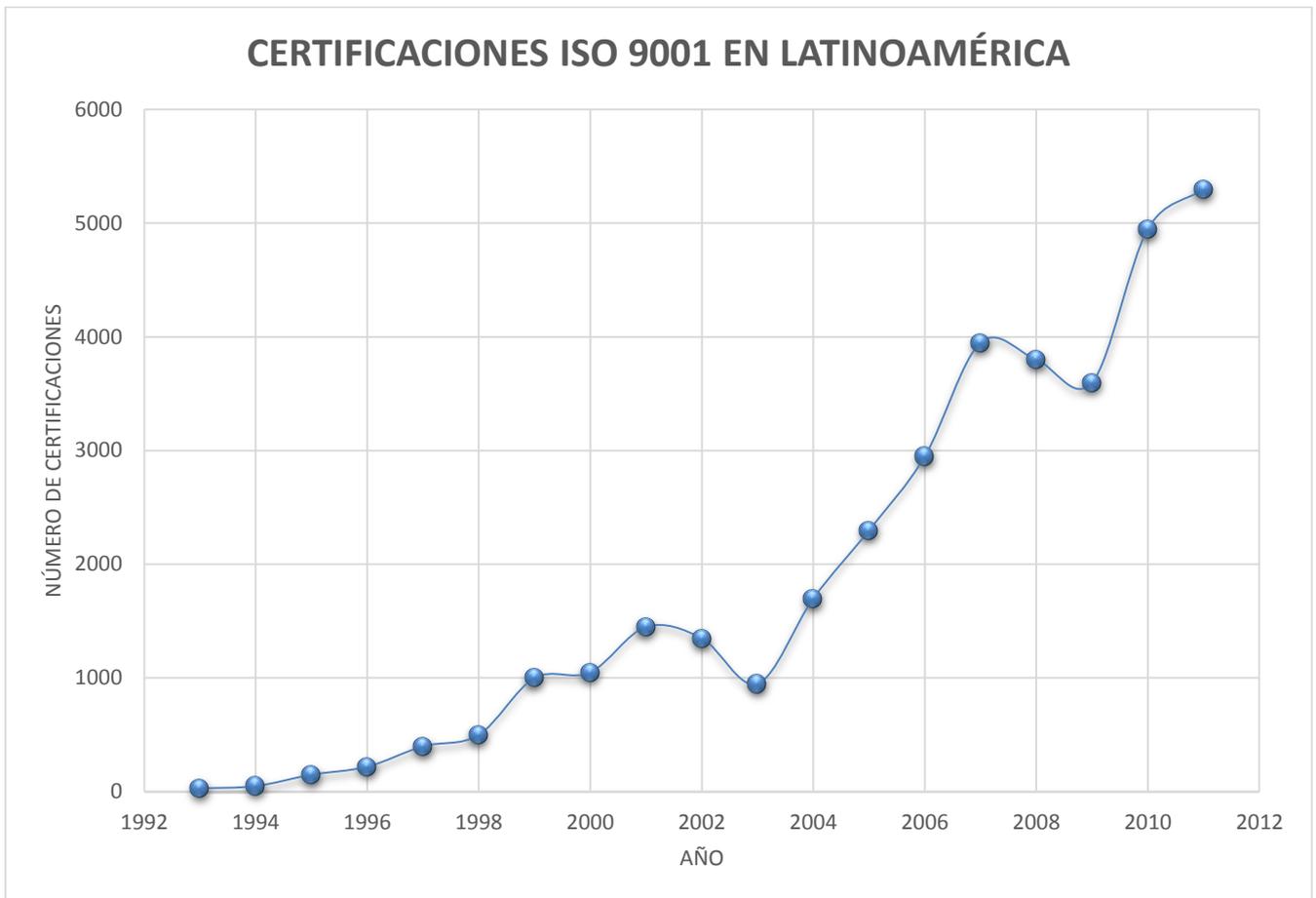


Figura 7. Certificaciones ISO 9001 en Latinoamérica

1.3.5.5 La Norma ISO 9001:2008³⁴

La versión *ISO 9001:2008*, se enfoca en la implementación de un SGC, con un enfoque basado en procesos, con lo que busca que la organización articule sus procesos, procedimientos, tareas y el trabajo de las personas de forma sistémica, con lo que se logra un mejoramiento continuo dentro de las organizaciones.

Esta norma, conserva los requisitos anteriores de la *ISO 9001:2000* descritos en los siguientes cinco numerales:

4. Sistema de Gestión de la Calidad (Requisitos Generales – Gestión de la Documentación)
5. Responsabilidad de la Dirección
6. Gestión de los recursos
7. Realización del Producto - Prestación del Servicio

³⁴ Organización Internacional de Normalización. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. ISO 9001:2008* Ginebra, Suiza, 2008. 32 p.

8. Medición, análisis y mejora.

1.3.5.6 Factores que influyen en la implementación del SGC³⁵

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

1. Su entorno organizativo, cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno.
2. Sus necesidades cambiantes.
3. Sus objetivos particulares.
4. Productos que proporciona.
5. Procesos que emplea.
6. Tamaño y estructura de la organización.

Como se puede observar en la figura 4, la norma ISO 9001:2008 es la única dentro de la familia que establece requisitos para un SGC y la única que es auditable y certificable.

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un SGC, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.

Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacción de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como **“enfoque basado en procesos”**.

³⁵ Organización Internacional de Normalización. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.* ISO 9001:2008 Ginebra, Suiza, 2008. 32 p.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como de su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- ✓ La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- ✓ La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor
- ✓ La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso
- ✓ La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas

La siguiente figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.



Figura 8. Modelo de un SGC basado en procesos

Posteriormente se debe encontrar la forma de cumplir con los requisitos especificados por la norma ISO 9001.

Si bien la norma ISO 9001:2008 es muy genérica, exige 6 procedimientos básicos y 21 registros obligatorios como mínimo para evidenciar su cumplimiento. En La tabla 3 se detallan los documentos antes mencionados.

Tabla 3. Documentación obligatoria para cumplir con la Norma de referencia ISO 9001:2008³⁶

Procedimientos documentados que exige la Norma ISO 9001:2008

1. Control de los documentos
2. Control de los registros de la calidad
3. Auditorías internas
4. Control del producto no conforme
5. Acciones correctivas
6. Acciones preventivas

Registros que la organización está obligada a llevar de acuerdo a la Norma ISO 9001:2008

1. Revisión por la dirección
2. Educación, formación, habilidades y experiencia de los que forman toda la organización.
3. Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.
4. Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma.
5. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
6. Resultado de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7. Resultado de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
8. Resultado de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
9. Registros de los resultados de la revisión del cambio y cualquier acción requerida
10. Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.
11. Según se requiera por las organizaciones, demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.
12. Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito.

13. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso.
14. La base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales.
15. Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos.
16. Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición.
17. Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento.
18. Identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto.
19. Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
20. Resultados de la acción correctiva.
21. Resultados de la acción preventiva.

Estos requisitos de la norma indican que deben cumplirse, pero no indican cómo deben hacerse, y esto es porque: “Las normas en la familia ISO 9000 describen qué elementos deben abarcar los sistemas de calidad, pero no como una organización específica debe implementar estos elementos. Debido a que las necesidades de las organizaciones varían, el objetivo de estas normas no es obligar a la uniformidad de los sistemas de calidad”

Se puede ver entonces que las normas ISO 9000 son normas muy abiertas que permiten que las empresas las acoplen a sus propias necesidades.

Al documentar los procedimientos, se debe incluir el cómo deben realizarse cada una de las actividades y quién es el encargado de realizarlas, pero la propia empresa es la que debe decidir el mejor sistema para cumplir con los requisitos de la norma.³⁷

Es de vital importancia que la organización que decida implementar un SGC permanezca consciente de que está tomando una decisión estratégica más que una solución inmediata a sus problemas y lo que implica esta decisión para evitar confusiones como la que se muestran a continuación.

³⁶ Organización Internacional de Normalización. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. ISO 9001:2008* Ginebra, Suiza, 2008. 32 p.

³⁷ Pérez, J.. (1994). *Gestión de la calidad empresarial: calidad en los servicios y atención al cliente*. Calidad total. Madrid: ESIC.

Tabla 4. Paradigmas de la norma ISO 9001.³⁸

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

³⁸ Gutiérrez, P.. (2014). *Calidad y Productividad*. México: McGraw Hill Inc.

	usa el martillo el cual es la herramienta para esto, y no un destornillador.
--	--

1.3.6 Tecnología Analítica³⁹

El futuro químico analítico tendrá que poner un énfasis compensado y flexible entre los fundamentos propios y compartidos de la química analítica e impulsar desarrollo de I + D de calidad. Deberá establecer un balance correcto (según cada situación) entre las actividades ordinarias dentro/fuera del laboratorio y las actividades externas: relación con los clientes que requieren la información química y, así, resolver problemas analíticos, y con otras áreas científico- técnicas para transferir tecnología analítica e incorporar los avances de las mismas. Además, tendrá que adquirir experiencia en los nuevos sistemas analíticos (procesos y herramientas) y ser impulsor y mantenedor de los sistemas de calidad y tomar protagonismo en organismos nacionales y supranacionales (ISO; Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, IUPAC) relacionados con la metrología para que las normas/guías sean completamente coherentes con la realidad de las medidas químicas.

La tecnología analítica permite aplicar los conocimientos técnicos y científicos para desarrollar y mejorar métodos e instrumentos con el fin de obtener información sobre la composición de la materia, utilizando como principal instrumento el análisis químico.

1.3.6.1 La instrumentación analítica⁴⁰

La instrumentación es la ciencia y la tecnología de los sistemas complejos que permiten medir magnitudes físicas cuyo objetivo es la obtención de datos que se transmiten a dispositivos de representación, registro o elementos de control.

Se puede definir a la Química Analítica como parte de la ciencia que estudia el conjunto de principios, leyes y técnicas cuya finalidad es la determinación de la composición química de una muestra natural o artificial. El conjunto de técnicas operatorias puesto al servicio de dicha finalidad constituye el análisis químico. Esta ciencia desarrolla y mejora métodos e

³⁹ Valcarcel, M.. (2000) *Automatización y miniaturización en química analítica*. Barcelona: Springer-Verlag Iberica.

⁴⁰ Burriel, F.. (2008). *Química analítica cualitativa*. Madrid: Thomson.

instrumentos para obtener información sobre la naturaleza química de la materia. Dentro de la Química Analítica se incluye la Instrumentación analítica que se basa en las propiedades químico-físicas. La clasificación de la instrumentación analítica se realiza en base a la propiedad que se mide.

Los avances tecnológicos han provocado durante los últimos años que la Instrumentación Analítica, una de las ramas de la Química Analítica, se desarrolle de manera importante ya que se puede adquirir mayor conocimiento y aplicaciones de la misma.

1.4 METODOLOGÍA

El propósito de la presente investigación es de tipo documental y aplicada respectivamente. Es aplicada ya que su propósito fundamental es resolver un problema práctico y al mismo tiempo documental porque se utiliza como técnica la recopilación de datos la revisión bibliográfica y documental en general.

1.4.1 Las etapas del proyecto

En el proyecto de implementación del SGC se identifican etapas macro básicas que, a su vez, se podrían considerar como procesos del proyecto mismo tal y como se aprecia en la siguiente figura.

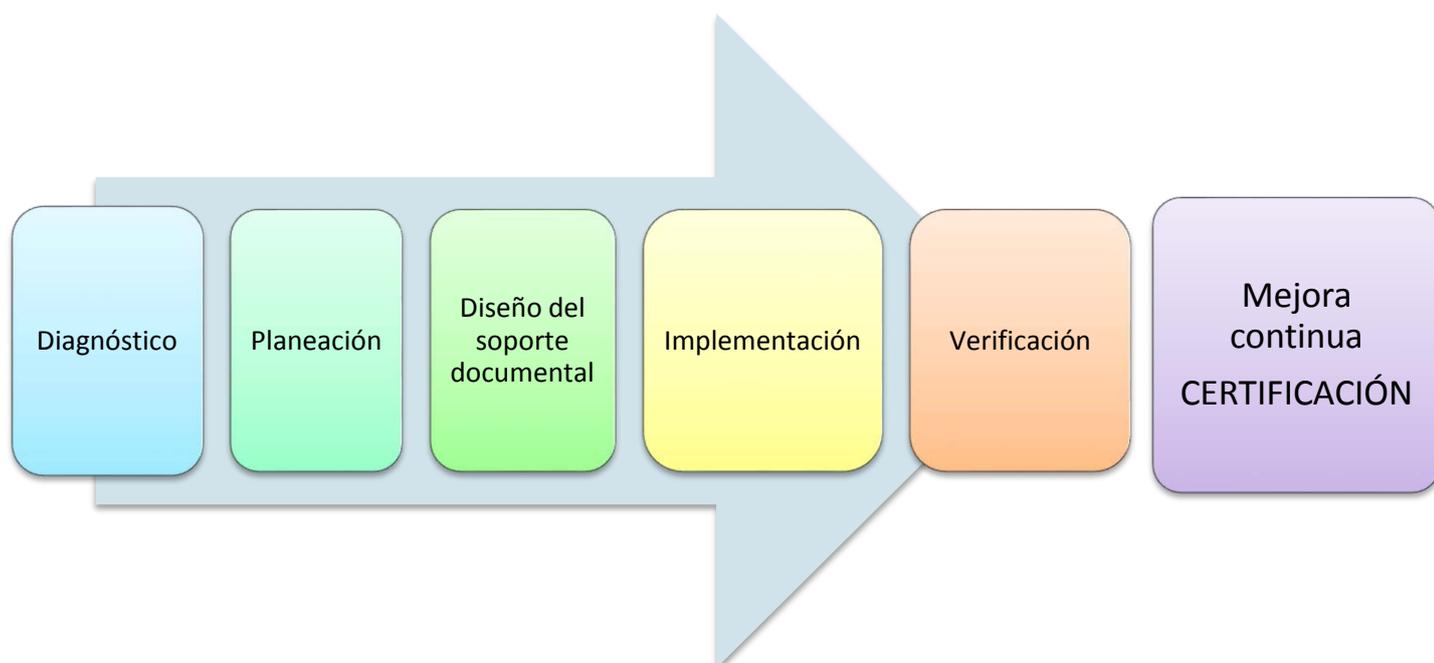


Figura 9. Etapas del proyecto de implementación del SGC.⁴¹

⁴¹ Atehortua, F.. (2003). *Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas*. Colombia: universidad de Antioquia.

Las siguientes etapas se definieron con un enfoque basado en el ciclo de Deming (Planear, hacer, verificar y actuar) como una estrategia de mejora continua de la calidad. De esta manera, se realizó inicialmente un diagnóstico que permitiera aprovechar los recursos ya existentes y trabajar en aquellos que hacían falta.

La metodología se dio a conocer como una propuesta al Director General y este la aprobó para su ejecución.

Con esta metodología se busca una mejora integral de la competitividad, mejorando continuamente la calidad y optimizando la productividad.



Figura 10. Descripción breve de las etapas del proyecto⁴²

⁴² Atehortua, F.. (2003). *Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas*. Colombia: universidad de Antioquia.

1.4.1.1. DIAGNÓSTICO⁴³

Corresponde a una evaluación inicial del estado de la empresa respecto a los requerimientos del modelo de gestión de calidad que se aplicará (ISO 9001:2008).

Ninguna entidad llega completamente en cero a la implementación de un modelo de gestión de la calidad. Algunas tendrán una amplia experiencia técnica soportada quizá en la documentación de sus procesos. Otras podrán contar con tecnología de punta que facilite el control de los procesos. Y las habrá que también dispongan de personal ampliamente calificado, que será un capital importante a tener en cuenta al iniciar el proyecto.

Análisis Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA)

Análisis estratégico: Antes de iniciar la implementación es necesario que la empresa realice un análisis estratégico de su situación respecto al tema de calidad. Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas). En esta etapa participan todos los colaboradores de la empresa.

La formulación de la estrategia, denominada con frecuencia planeación estratégica o a largo plazo, se ocupa en el desarrollo de la misión, los objetivos las estrategias y las políticas de una corporación. Comienza con el análisis de la situación, esto es, el proceso que consiste en encontrar una concordancia estratégica entre las oportunidades externas y las fortalezas internas y trabajar al mismo tiempo con las amenazas externas y las debilidades internas.

FODA es un acrónimo que se usa para describir las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas particulares que son factores estratégicos para una empresa específica. El análisis FODA no solo debe permitir la identificación de las competencias distintivas de una corporación, es decir, las capacidades y los recursos específicos con que una empresa cuenta y la mejor manera de utilizarlos, sino también identificar las oportunidades que la empresa no es capaz de identificar actualmente debido a la falta de recursos necesarios.⁴⁴

Una vez realizado el análisis FODA se identificaran en forma crítica el 20% de las causas que provocan el 80% de los problemas de la organización a través de un gráfico de Pareto.

⁴³ Atehortua, F.. (2003). *Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas*. Colombia: universidad de Antioquia.

⁴⁴ Hunger, D. & Wheelen, M. (2007). *Administración estratégica y política de negocios*. México: Pearson Educación.

Los directivos son bien conscientes de que los numerosos problemas y situaciones con los que se enfrentan son desiguales en importancia.

En lo comercial, el 20% de los clientes aportan el 80% de las ventas.

Lo que hace evidente a través de estos fenómenos es el principio de “los pocos vitales y muchos triviales”⁴⁵

La calidad de cualquier proceso productivo que repercute en la competitividad de las empresas está influenciado por las 6 M's, es por tal razón que las causas obtenidas de una lluvia de ideas se estratifican en estos 6 apartados que permiten la construcción del diagrama de Pareto y el diagrama de pescado o Ishikawa.⁴⁶

El diagrama de pescado o Ishikawa es un esquema que muestra las principales causas clasificadas de un problema. El objetivo de este tipo de programa es encontrar las posibles causas de un problema.

En un proceso productivo el diagrama de pescado puede estar relacionado con uno o más de los factores (6M's) que intervienen en cualquier proceso de fabricación:

1. Métodos: procedimientos por usar en la realización de actividades.
2. Mano de obra: la gente que realiza las actividades.
3. Materiales: la materia prima o los materiales que se usan para producir.
4. Medición: los instrumentos o métodos empleados para evaluar procesos y productos.
5. Medio: las condiciones del lugar de trabajo
6. Maquinaria y equipo: los equipos y maquinas necesarios para producir.

El diagrama de pescado se basa en un proceso de generación de ideas llamado “lluvia de ideas”.⁴⁷

⁴⁵ Juran, J.. (1996). *Juran y la calidad por el diseño*. España: Díaz de Santos

⁴⁶ Escalante, E.. (2006). *Análisis y mejoramiento de la calidad*. México: Limusa.

⁴⁷ Escalante, E.. (2005). *Seis-Sigma: metodología y técnicas*. México: Limusa.

1.4.1.2. PLANEACIÓN⁴⁸

En esta fase se determinan las actividades por efectuarse para cerrar la brecha existente entre la organización y la norma de calidad de referencia.

El producto resultante de la misma es un plan detallado de actividades con sus responsables, tiempos de ejecución y plazos.

En las responsabilidades participan:

a. El representante de la dirección. Este líder debe reunir ciertas capacidades básicas como liderazgo, visión, capacidad de convocatoria en la entidad, habilidades de comunicación oral y escrita, conocimientos de los procesos internos de la entidad, carisma, confiabilidad entre el personal de la entidad, capacidad de trabajo en equipo y creatividad.

b. Los facilitadores. El representante de la dirección debe identificar en la entidad a personas que puedan servir de facilitadores en la orientación del proceso en las diferentes áreas, estas personas deben reunir las mismas características del líder del proyecto, pues se espera que actúen a su vez como líderes en su equipo de trabajo.

c. El soporte operativo. La documentación de los procesos y procedimientos requiere personal dedicado casi exclusivamente a las labores de transcripción en el procesador de palabras. El número y calificación de esas personas depende del tamaño de la entidad, del volumen de documentación requerido y del tiempo que se haya fijado la entidad para el proyecto. Debe quedar claro, sin embargo, que estas personas no son las responsables de documentar los procedimientos, ya que cada procedimiento lo debe documentar quien lo ejecuta.

d. Todo el personal. La participación de todas las personas en la organización es fundamental para el éxito del proyecto. A quienes tienen responsabilidades directas respecto a procesos que afectan el SGC se les debe invitar a participar en la elaboración de los procedimientos documentados; y a quienes no tienen injerencia directa en el proceso,

⁴⁸ Atehortua, F.. (2003). *Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas*. Colombia: universidad de Antioquia.

de todos modos se les debe estar informado para fortalecer e la entidad una conciencia de la calidad orientada al mejoramiento continuo de los procesos.

1.4.1.3. DISEÑO DEL SOPORTE DOCUMENTAL⁴⁹

Esta etapa corresponde a la definición de soluciones para cumplir los requisitos obligatorios y los establecidos en la norma de referencia aplicables.

En esta fase se realiza la elaboración del soporte documental (manuales, procedimientos, instructivos, formatos, entre otros) requeridos para cumplir dichos requisitos de acuerdo al diagrama de las etapas del proyecto de implementación del SGC.

Las actividades de documentación precisan que los ejecutores de los procesos describan la manera en que los realizan, identificando si los mismos se ajustan a los requerimientos específicos de la norma de referencia. La organización es la que debe definir efectivamente que actividades documenta y hasta dónde se extiende en el volumen de dicha documentación, tomando en consideración la complejidad de los procesos y la calificación de las personas que los realizan.

El siguiente diagrama ilustra el flujo de las actividades necesarias para realizar el diseño del soporte documental.

⁴⁹ Atehortua, F.. (2003). *Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas*. Colombia: universidad de Antioquia.

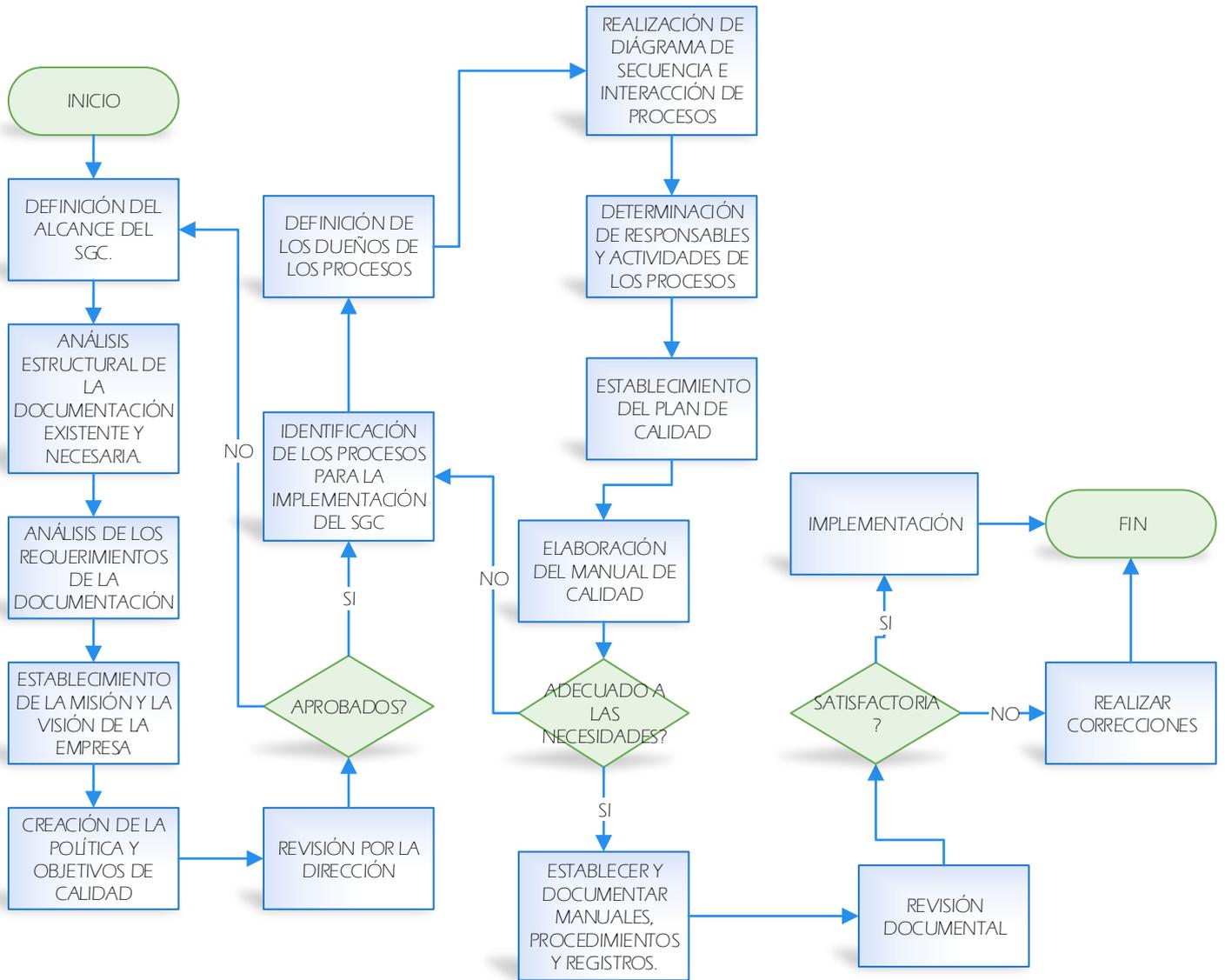


Figura 11. Diagrama de flujo para la fase de diseño del soporte documental

1.4.1.4. IMPLEMENTACIÓN⁵⁰

Se realiza la divulgación a través de reuniones en donde se explica la función y aplicación del soporte documental elaborado en la fase de diseño del soporte documental, y se conservan los registros que sirven como mecanismos de control y evidencia de ejecución de las actividades del proceso.

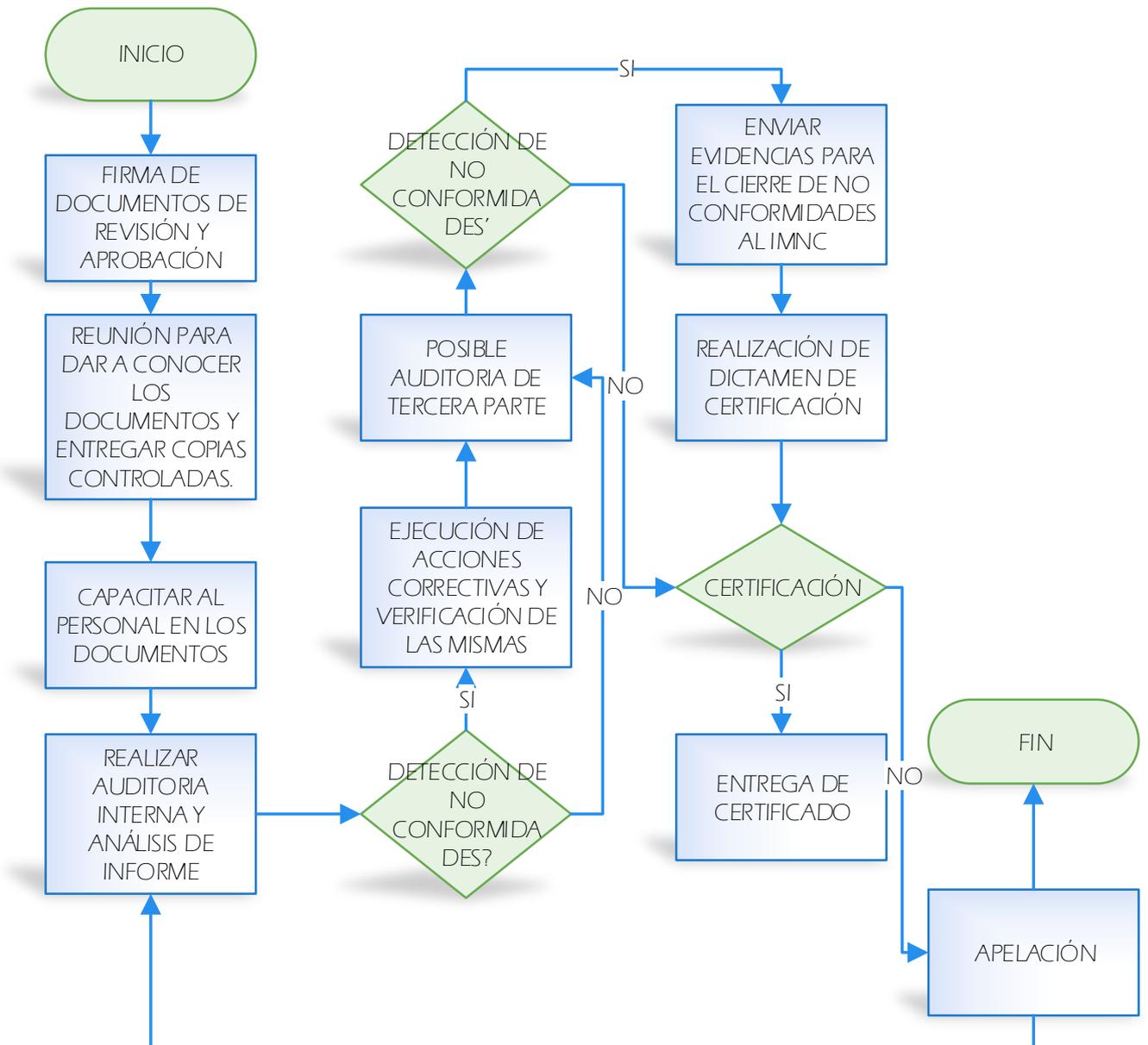


Figura 12. Diagrama de flujo para la implementación del SGC.

⁵⁰ Atehortua, F.. (2003). *Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas*. Colombia: universidad de Antioquia

1.4.1.5. VERIFICACIÓN ⁵¹

El objetivo de esta fase es evaluar si el SGC ha sido implementado de manera eficaz y cumple los propósitos para el cual fue diseñado. Esto se realiza mediante la auditoría interna de la calidad con el apoyo de listas de verificación y las demás auditorías externas que cada organización establezca de manera voluntaria.

Una vez que inicia la implementación del SGC, la realización de las auditorías internas depende de las necesidades de la empresa y el estado de los procesos, debe de programarse la periodicidad de estas.

Con el propósito de entender mejor esta fase a continuación se detalla el concepto de auditoría.

Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener *evidencias de la auditoría* y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los *criterios de auditoría*.

Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para un auto declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de las normas ISO 9000 o ISO 14001.⁵²

⁵¹ Vilar, J.. (1999). *La auditoría de los sistemas de gestión de calidad*. España: FC.

⁵² Organización Internacional de Normalización. Directrices para la auditoría de sistemas de gestión. ISO 19011:2012 Ginebra, Suiza, 2012. 52 p.

1.4.1.6. MEJORA CONTINUA.⁵³

De acuerdo con el tipo de organización (complejidad y tamaño) se busca fortalecer los conocimientos en la norma de calidad de referencia y oportunidades de mejora evaluando constantemente el desempeño del SGC. Esta evaluación se puede realizar a través de una auditoria interna.

⁵³ Organización Internacional de Normalización. Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad. ISO 9004:2009 Ginebra, Suiza, 2009. 49 p

1.5 RESULTADOS

1.5.1. DIAGNÓSTICO

Para conocer el estado de la empresa respecto a los requerimientos del modelo de gestión ISO 9001:2008, se aplicó una evaluación de los elementos básicos que solicita la norma, obteniendo lo siguiente:

Tabla 5. Lista de verificación de los requisitos generales que exige la Norma ISO 9001:2008 (pre-implementación)⁵⁴

Nº	PUNTO A VERIFICAR	*CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
		ND/NH	H/ND	D/NH	H/D	
Elementos básico que exige la Norma ISO 9001:2008						
1	Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización	*				
2	Determinar la secuencia e interacción de estos procesos	*				
3	Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces	*				
4	Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos		*			

⁵⁴ Organización Internacional de Normalización. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. ISO 9001:2008 Ginebra, Suiza, 2008. 32 p.

5	Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos e	*				
6	Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.	*				
*ND: NO DOCUMENTADO, NH: NO HECHO, D: DOCUMENTADO Y H: HECHO						

Como puede apreciarse en la tabla anterior, la mayoría de los elementos básicos no se habían hecho ni documentado, estos fueron los primeros elementos en los que se trabajó.

En la siguiente figura se puede apreciar del lado izquierdo la parte interna de la organización (fortalezas y debilidades) y del lado derecho la parte externa (oportunidades y amenazas) que se obtuvieron a partir de la evaluación estratégica como apoyo al diagnóstico de la empresa.



Figura 13. Análisis FODA de la organización.

Una vez que se realizó el análisis FODA, se pudieron establecer las estrategias de acción como se muestra a continuación.

Tabla 6. Establecimiento de estrategias Debilidades-Amenazas (DA), Debilidades-Oportunidades (DO), Fortalezas-Oportunidades (FO) y Fortalezas-Amenazas (FA).

OPORTUNIDADES		AMENAZAS
<p>Proveedores internacionales con tecnología analítica de punta dispuestos a colaborar en el Servicio de soporte de desarrollo de métodos de nuestros clientes.</p> <p>Apertura de nuevos mercados en los diferentes sectores de la industria química por ser reconocidos por nuestros altos estándares de calidad (Certificación ISO 9001)</p> <p>Competidores internacionales con poco interés por abastecer sus productos y servicios en tiempo.</p>	<p>Acelerado crecimiento en la industria de la tecnología analítica.</p> <p>Precios muy competitivos de otros prestadores de servicios y marcas.</p>	
FORTALEZAS	ESTRATEGIAS FO	ESTRATEGIAS FA
<p>Excelentes relaciones personales con los clientes.</p> <p>Precios de productos y servicios competitivos.</p>	<p>Apoyo técnico de los proveedores para desarrollar los proyectos de nuestros clientes.</p> <p>Aprovechar las buenas relaciones personales,</p>	<p>Diseñar un programa de servicio al cliente en donde éste perciba el interés</p>

Flexibilidad respecto a las diferentes necesidades de los clientes.	experiencia en el ramo y precios competitivos de productos y servicios para colocar los productos y servicios de la organización en nuevos mercados, comprender las necesidades del cliente y distribuir en tiempo una amplia gama de servicios y productos en tecnología analítica.	de la empresa por promover su éxito y de esta manera mantener su lealtad. Buscar la actualización constante e incursión en las nuevas tecnologías analíticas.
DEBILIDADES	ESTRATEGIAS DO	ESTRATEGIAS DA
Capacidad competitiva	Documentar las responsabilidades y actividades para obtener resultados predecibles y reproducibles.	Actualización en nuevas técnicas de separación y capacitar al personal en las mismas.
Falta definir y documentar las responsabilidades y actividades a desarrollar		
Capacitación del talento humano.	Aprovechar la capacitación que el proveedor brinda para fortalecer el carácter técnico del personal.	
Falta reforzar: Programas de capacitación, desarrollo y motivación		

Cada una de las estrategias antes citadas, son de vital importancia para mejorar la competitividad de la empresa, pero la estrategia que cobra mayor importancia es la de *documentar las responsabilidades y actividades* no solo para obtener resultados

predecibles y reproducibles sino también para evidenciar y controlar de una forma más organizada las demás estrategias planteadas.

Se solicitó al personal de la organización que describieran las 3 principales causas que consideran cruciales en la falta de competitividad de la organización (lluvia de ideas), de las 17 personas que participaron se obtuvieron 51 causas. Se consideró un tamaño de muestra de 46 causas, tomando en cuenta una distribución normal con ayuda de números aleatorios y con un 95% de confianza.

Finalmente se estratificaron las ocho principales causas de acuerdo a las 6 M's y en función de su frecuencia.

Tabla 7. Causas de la falta de competitividad en la organización

NUMERAL	CAUSAS DE LA FALTA DE COMPETITIVIDAD	FRECUENCIA
MEDIO AMBIENTE (AMBIENTE DE TRABAJO Y CONDICIONES EXTERNAS)		
1	<i>Organización y comunicación deficiente</i>	17
2	<i>Apertura de nuevos mercados</i>	2
MANO DE OBRA		
3	<i>Insuficiente compromiso por el personal con el trabajo</i>	8
4	<i>Insuficientes programas de capacitación al personal</i>	7
MÉTODOS		
5	<i>Insuficiente calidad de los servicios técnicos y de ventas</i>	6
MEDICIÓN		
6	<i>No se realiza la evaluación del desempeño de los procesos (auditorías internas) ni encuestas de satisfacción del cliente.</i>	3
MATERIALES		
7	<i>Insuficientes existencias de insumos en el almacén.</i>	2
MAQUINARIA Y EQUIPO		
8	<i>Falta de organización y control en los dispositivos de medición.</i>	1
Total		46

En la tabla de arriba puede apreciarse que la organización y comunicación deficiente es la principal causa que los colaboradores de la empresa consideran causante de la falta de competitividad en la misma.

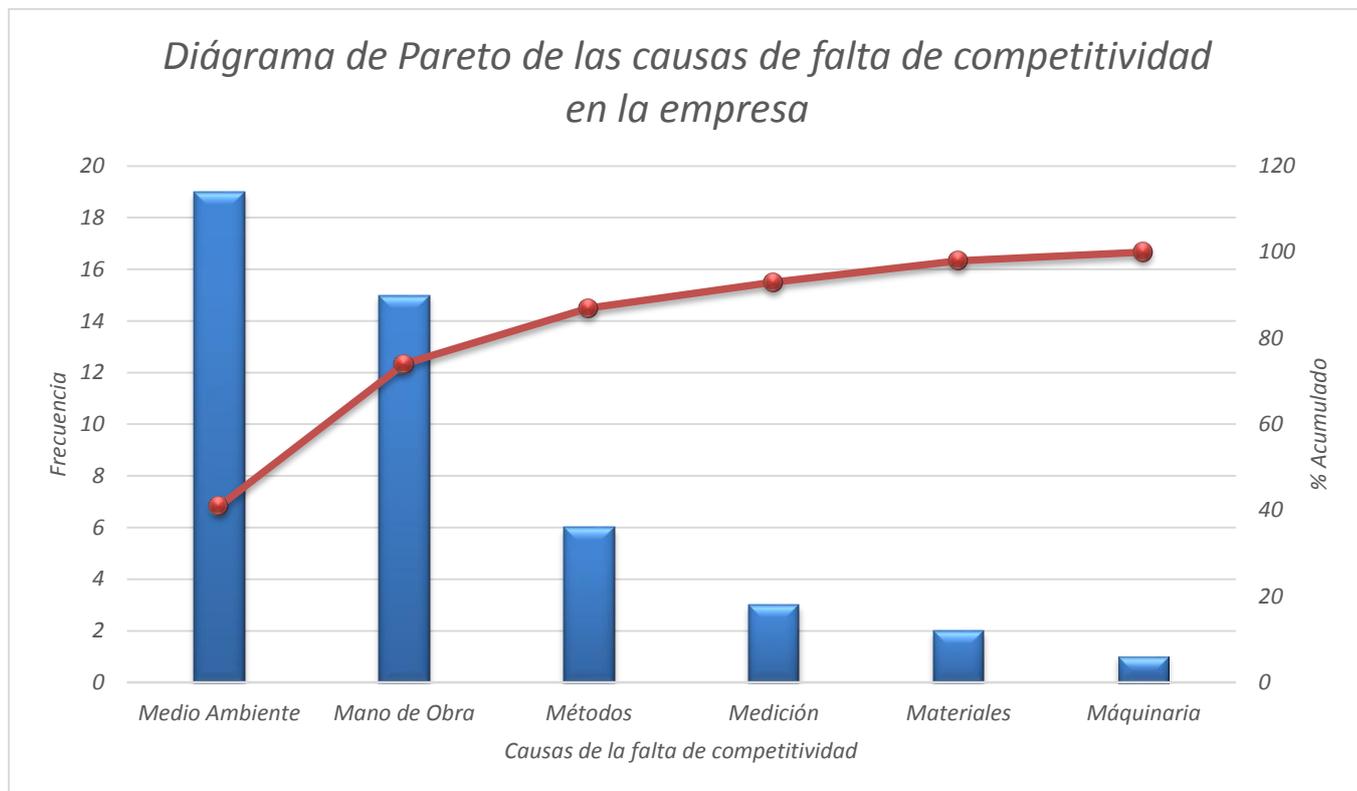


Figura 14. Diagrama de Pareto de las causas de la falta de competitividad de la empresa

El diagrama de Pareto indica que si se atienden las causas 1, 2 y 3 se cumplirá con los pocos vitales que los colaboradores de la empresa estiman causantes de la falta de competitividad, ya que de acuerdo al porcentaje acumulado algebraicamente suma el 80% de las causas.

Finalmente se representa de forma gráfica y con más detalle el conjunto de causas potenciales que contribuyen a la falta de competitividad (Diagrama de Pescado) y que apoyan a las conclusiones obtenidas del diagrama de Pareto.

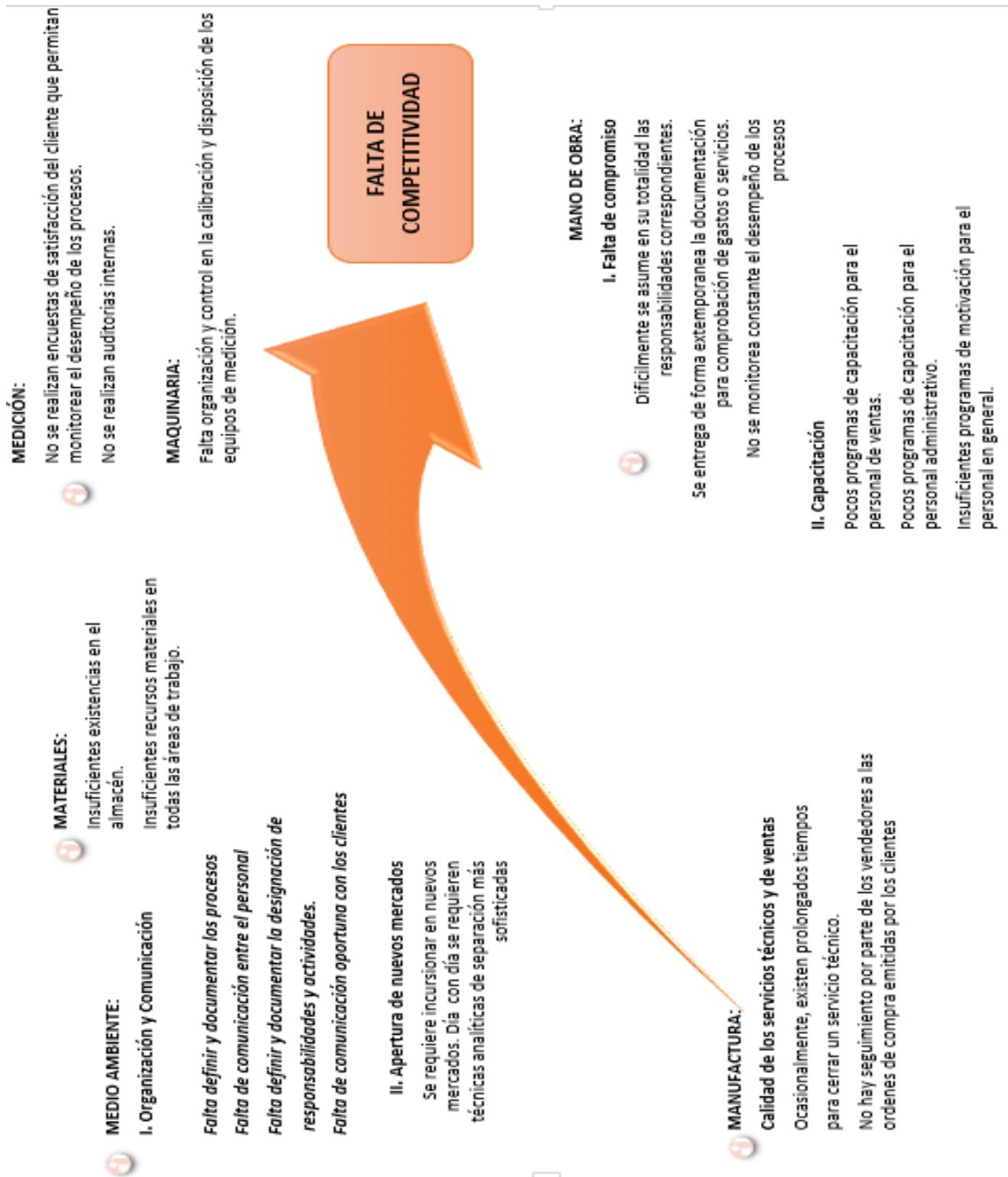


Figura 15. Diagrama de espina de pescado para determinar las causas de la falta de competitividad de la empresa

Para la elaboración de este diagrama, se requirió la cooperación de todos los colaboradores de la empresa con el fin de estratificar de acuerdo a la las 6 M's las causas que impactan en la falta de competitividad de la empresa, puede observarse que la organización y comunicación deficiente es la principal causa potencial.

1.5.2. PLANEACIÓN⁵⁵

En esta etapa se determinaron las actividades para cerrar la brecha existente entre la organización y la norma de calidad de referencia (ISO 9001:2008).

El producto resultante de la misma es un plan detallado de actividades con sus responsables, tiempos de ejecución y plazos como se aprecia a continuación.

Se elaboró el plan de trabajo contemplando cada una de las etapas del proyecto en coordinación con la dirección general.

La etapa que requirió más tiempo fue la de diseño del soporte documental, aproximadamente 8 meses.

⁵⁵ Atehortua, F.. (2003). *Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas*. Colombia: universidad de Antioquia.

Figura 16. Diagrama de Gantt de actividades para la implementación del SGC

DIÁGRAMA DE GANTT

Id.	Nombre de tarea	Comienzo	Fin	Responsables	Duración	T4 13	T1 14				T2 14			T3 14			T4 14	
						dic.	ene.	feb.	mar.	abr.	may.	jun.	jul.	ago.	sep.	oct.	nov.	dic.
1	Diagnóstico (Análisis estratégico y operacional)	25/11/2013	06/12/2013	LC Y ATI	2s	■												
2	Planeación	09/12/2013	20/12/2013	LC	2s	■												
3	Diseño	23/12/2013	25/07/2014	LC Y ATI	31s		■	■	■	■	■	■	■	■	■			
4	Implementación	28/07/2014	07/11/2014	LC Y ATI	15s											■	■	■
5	Verificación	10/11/2014	02/01/2015	LC Y ATI	8s													■
6	Mejora continua	05/01/2015	30/01/2015	LC Y ATI	4s													

LC: LÍDER DE CALIDAD; ATI: ÁREAS DE TRABAJO INVOLUCRADAS
s: SEMANAS

Realizó: Karina Barrera
Aprobó: Dirección General

1.5.3. DISEÑO DEL SOPORTE DOCUMENTAL⁵⁶

En esta etapa se realizó el diseño y elaboración del soporte documental necesario para que la empresa pudiera cumplir de forma satisfactoria con la ISO 9001:2008.

Inicialmente, se identificó a través de una pirámide documental el tipo de documento necesario y la jerarquía que ocuparía en la misma.

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad y su jerarquía se pueden observar en la siguiente figura.

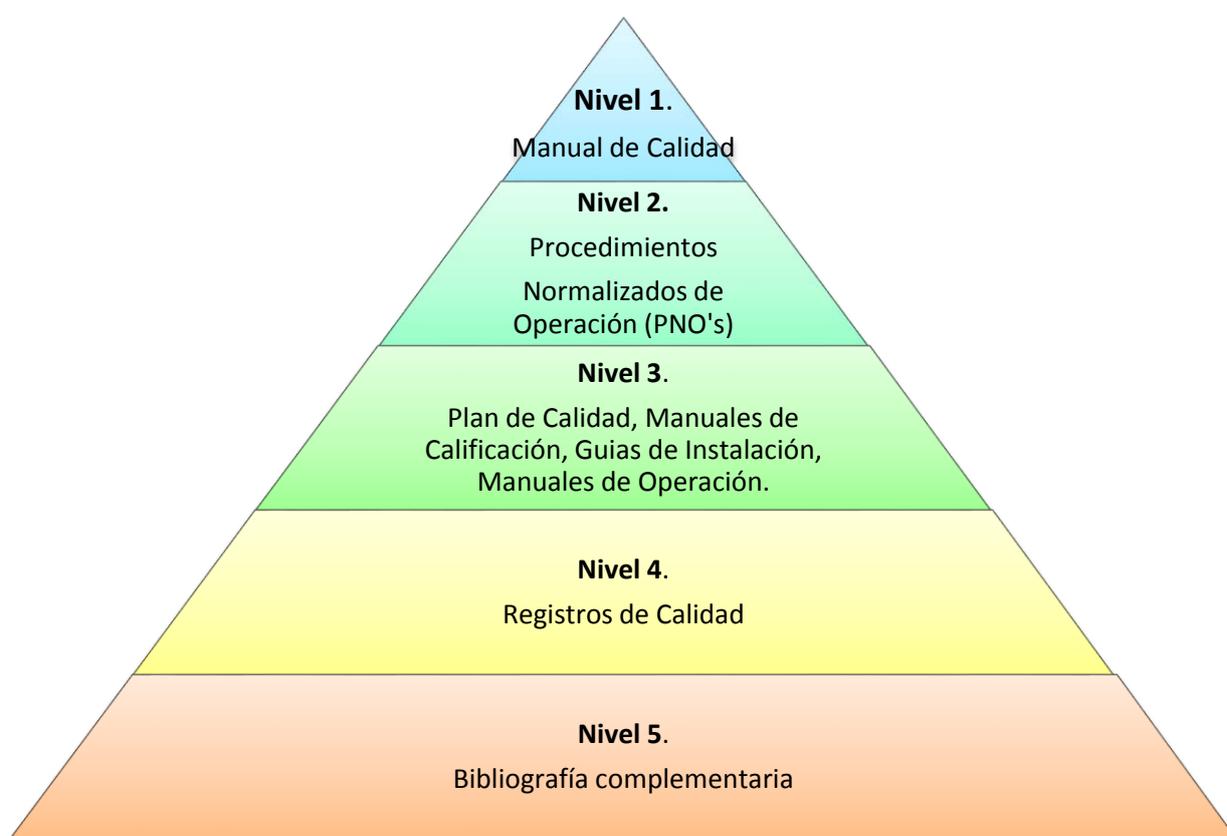


Figura 17. Pirámide Documental de la organización

⁵⁶ Atehortua, F.. (2003). *Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas*. Colombia: universidad de Antioquia.

1.5.3.1 Nivel 1. Manual de la Calidad⁵⁷

El Manual de la Calidad de la Organización establece:

El alcance del SGC, los objetivos y política de calidad, la estructura organizacional, descripción general de la organización, los procedimientos establecidos para el SGC o referencia de los mismos, y una descripción de la interacción entre estos procesos que es ilustrada en la figura 19.

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad implementado en la organización aplica a todos los productos y servicios suministrados (Equipos e instrumentación necesaria para hacer determinaciones analíticas, tecnologías de fases estacionarias por cromatografía de líquidos, accesorios para preparación de muestras y servicios de mantenimiento y calibración)

Dentro del manual se considera una exclusión total al numeral:

7.0 Realización del producto

De la norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos” referente a diseño, debido a que la organización es distribuidora. Dichas exclusiones son permitidas, porque no afectan la capacidad o responsabilidad de la empresa para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicados.

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, y su logro debe poder medirse.

La alta dirección es la responsable de definir la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

⁵⁷ Organización Internacional de Normalización. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. ISO 9001:2008 Ginebra, Suiza, 2008. 32 p.

Política de Calidad

“En la organización buscamos la satisfacción del cliente con productos y servicios de calidad, ofreciendo un tiempo de respuesta acorde con los compromisos establecidos con el cliente y en permanente búsqueda de la mejora continua con base en la experiencia adquirida y el desarrollo tecnológico”.

Objetivos de Calidad

1. Brindar los recursos necesarios para la formación integral de los colaboradores de la empresa.
2. Promover y vender los productos y servicios que ofrece la empresa a lo largo de los estados de la República Mexicana que sean asignados por los proveedores de la misma. Ampliar la cartera de clientes.
3. Realizar las visitas de los servicios de mantenimiento durante los plazos de tiempo comprometidos con el cliente y evitar los re servicios.
4. Cumplir con los presupuestos de ventas asignados por los proveedores de la empresa en un 100%.

Misión

Definir una referencia para promover el éxito de nuestros clientes, el crecimiento sostenido de la organización y el desarrollo profesional de sus colaboradores aprovechando nuestra capacidad organizativa y operativa.

Visión

Seremos reconocidos por nuestros clientes e inversionistas por brindar la mejor solución a las diversas demandas en el ámbito de la práctica analítica.

La dirección general de la empresa definió la política de calidad, los objetivos de calidad, la misión y la visión tal y como establece la ISO 9001.

La siguiente tabla muestra los elementos importantes para la ejecución de cada uno de los procesos de la empresa y los códigos de los PNO's en donde se encuentran documentados.

En esta tabla se describen los procesos que conforman la empresa, ya que es el principio de ISO 9001:2008 y muestra los responsables de los mismos, el nombre y la codificación del PNO en que describe dicho proceso y finalmente las salidas que corresponden a la razón de ser del mismo en donde, algunas veces estas salidas son las entradas de otro proceso.

Tabla 8. Gestión de Procesos

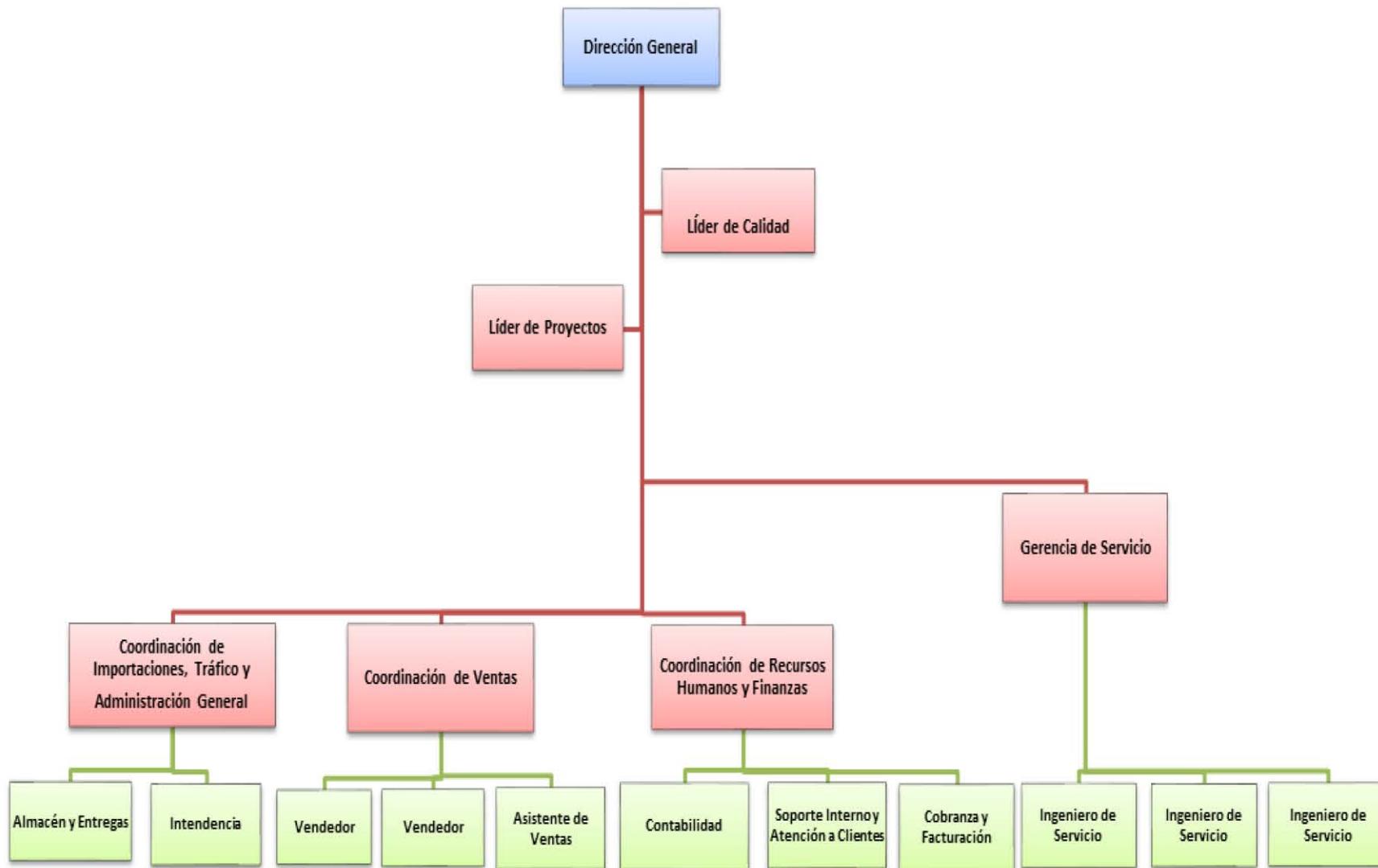
Responsable	Entradas	Proceso	Salidas
Dirección general y líder de calidad	Política, objetivos de calidad, auditorías internas, no conformidades, encuestas de satisfacción del cliente, informes de trabajo.	Revisiones por la dirección PNO-DIR-01	Planteamiento de nuevas estrategias de trabajo. Establecimiento de acciones correctivas.
Líder de proyectos	Convocatorias de nuevos proyectos, bases de datos de posibles prospectos	Proyectos PNO-PRO-01	Nuevos clientes, contratos y relaciones laborales.
Cobranza, facturación y contabilidad	Necesidad de cobranza a clientes y pago a proveedores	Cobranza y facturación PNO-CYF- (01-06)	Recursos financieros para el correcto funcionamiento de la organización.
Líder de calidad	Necesidad de documentar, controlar y organizar información,	Sistema de gestión de la calidad	Control de documentos y registros, acciones preventivas y correctivas,

	atender no conformidades y quejas de los clientes, plantear soluciones a las no conformidades, evaluar el desempeño SGC.	PNO-SGC-(01-06)	atención a quejas, no conformidades, auditorías internas.
Coordinador de recursos humanos	Detección de necesidades de capacitación y reclutamiento de personal.	Disposición de recursos PNO-REH- (01-03)	Personal competente de acuerdo a las funciones que desempeña.
Coordinador de ventas y vendedores	Requerimientos del cliente	Ventas PNO-VEN-(01-08)	Orden de compra contrato de servicio
Gerente de servicio e ingenieros de servicio	Necesidad de mantenimiento preventivo, correctivo o calificación a instrumentación analítica	Servicio PNO-ISE- (01-16)	Reporte de servicio/ Encuesta de satisfacción del cliente.
Coordinador de tráfico, importaciones y administración general	Necesidad de recursos principalmente materiales.	Tráfico, importaciones y administración general PNO-TEI-(01 Y 04)	Recursos suficientes para ejecutar las actividades y el buen funcionamiento de la organización
Jefe del almacén	Necesidad de administración y resguardo de insumos.	almacén PNO-ALM-(01-06)	Insumos en estado óptimo para su venta o utilización inmediata

Soporte interno y atención a clientes	Necesidad de servicio, producto, quejas, peticiones.	Atención a clientes PNO-SAC-01	Respuesta eficiente y oportuna al cliente.
---------------------------------------	--	---	--

En la siguiente figura se observa que la organización interna de la empresa se subdivide en tres segmentos: La Dirección General; Coordinaciones, Gerencias y Jefaturas y finalmente, los departamentos de soporte quienes desempeñan los procesos antes descritos.

Figura 18. Organigrama General



1.5.3.2 Nivel 2. Procedimientos Normalizados de Operación

Los procedimientos proporcionan información sobre como efectuar actividades y los procesos de manera coherente; cuando en la norma se especifica “procedimiento documentado” significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. La organización clasifico sus procesos en estratégicos, clave y de soporte como se muestra en la siguiente figura.

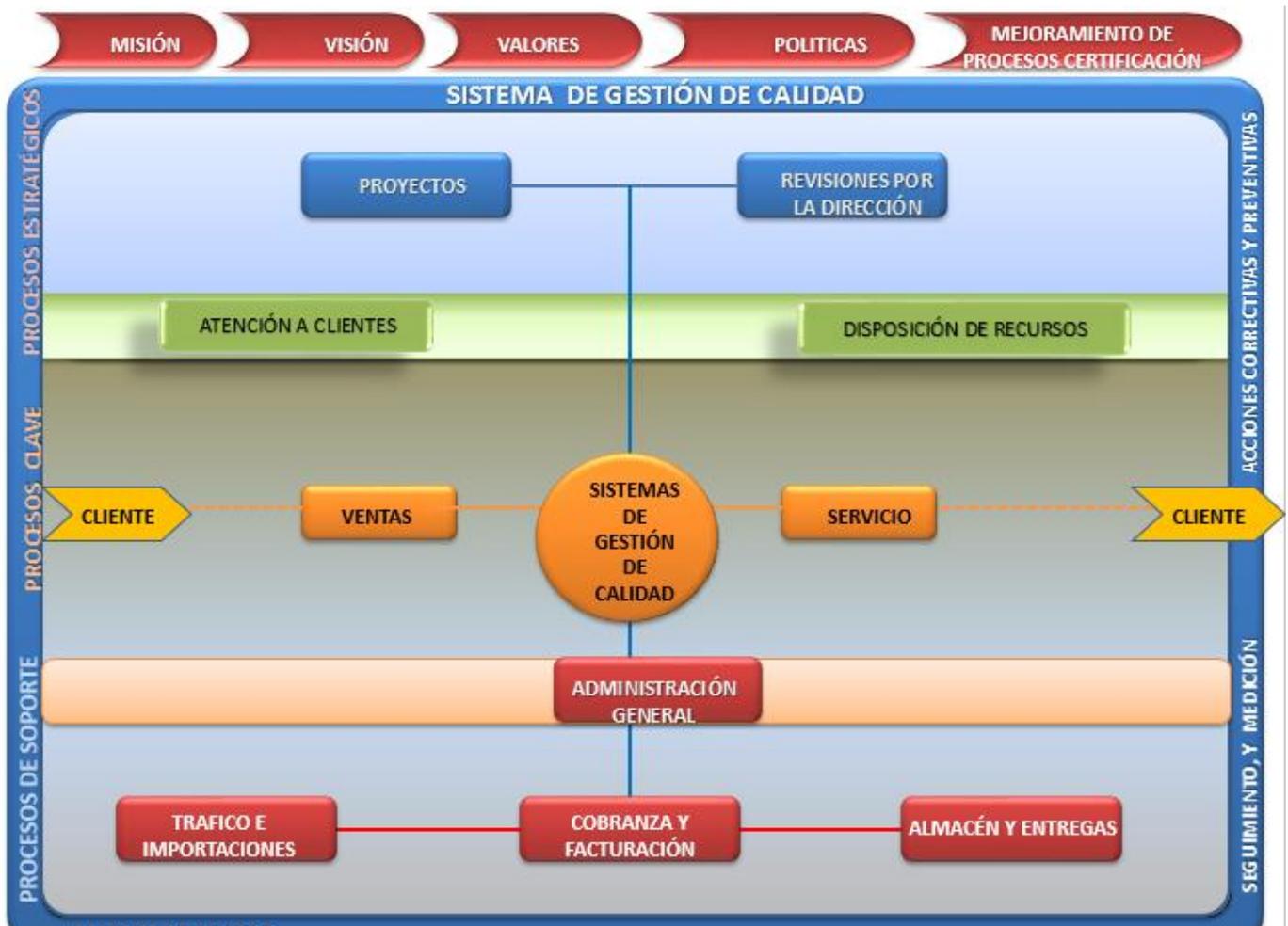


Figura 19. Interacción de procesos

Algunos de los procedimientos elaborados fueron:

- ✓ Control de documentos y registros de calidad
- ✓ Control de no conformidades
- ✓ Acciones correctivas y acciones preventivas
- ✓ Auditorías internas
- ✓ Revisiones por la dirección
- ✓ Gestión de proyectos
- ✓ Ventas

- ✓ Compras
- ✓ Evaluación a proveedores
- ✓ Cobranza
- ✓ Pago a proveedores
- ✓ Almacén
- ✓ Servicios

Para fines de este trabajo únicamente se describen en diagramas de flujo los 6 procedimientos que exige la ISO 9001:2008, cabe mencionar que se realizó la elaboración de todos los procedimientos anteriormente citados.

PROCEDIMIENTOS BÁSICOS QUE EXIGE LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SGC.

***“Preocúpate por la calidad, son muchos quienes no están preparados para un entorno donde es la excelencia lo que se espera”
(Steve Jobs)***

1.5.3.2.1 Control de documentos

1.5.3.2.2 Control de registros de la calidad

Los documentos requeridos por el SGC deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse.

Se entiende por controlado a la aprobación, revisión, actualización, identificación de cambios, utilización de versiones vigentes, utilización de documentos legibles e identificables.

Como la organización los gestiona de la misma forma, se englobaron en un solo diagrama.

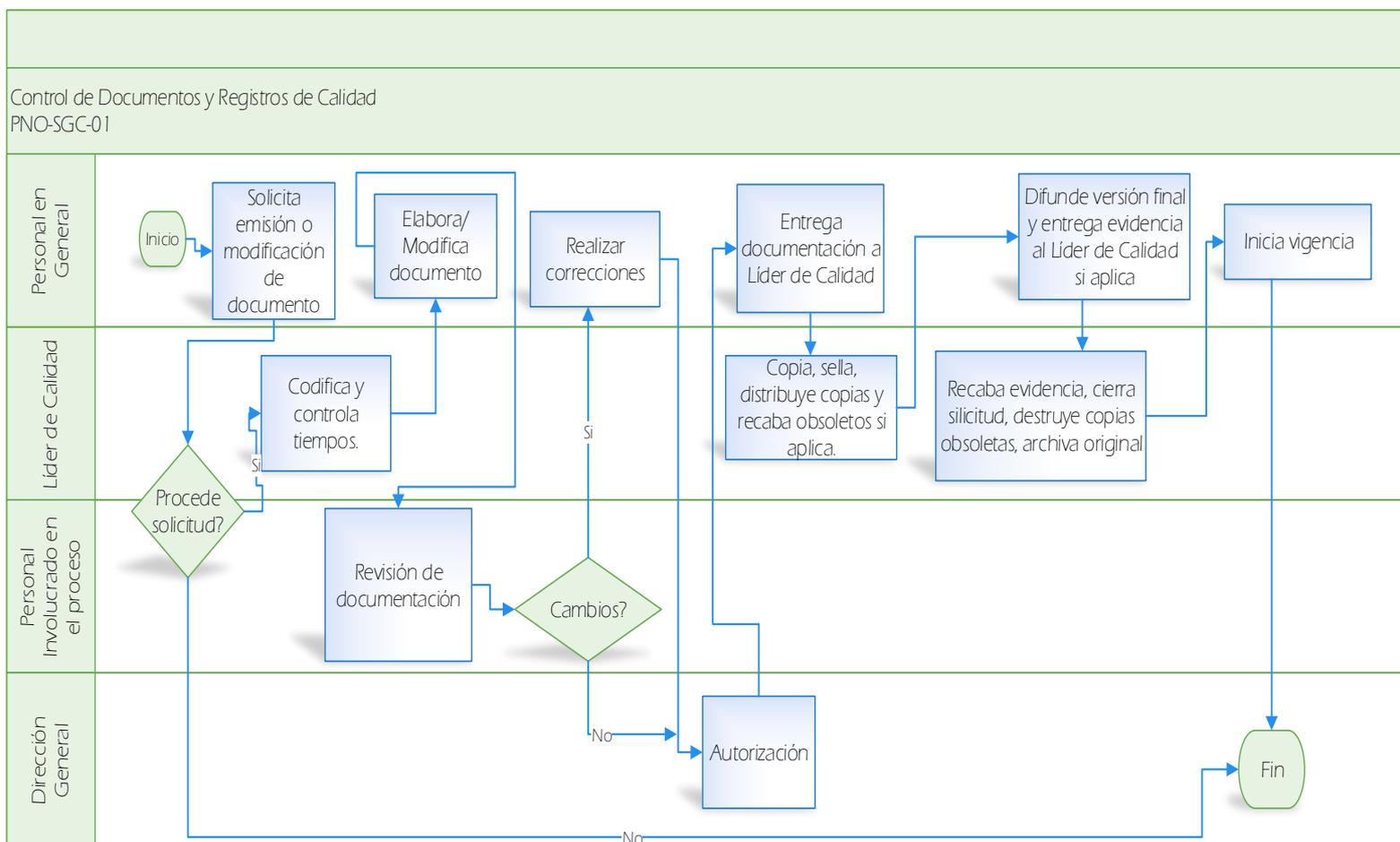


Figura 20. Control de Documentos y Registros de Calidad

1.5.3.2.3 Control de producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.

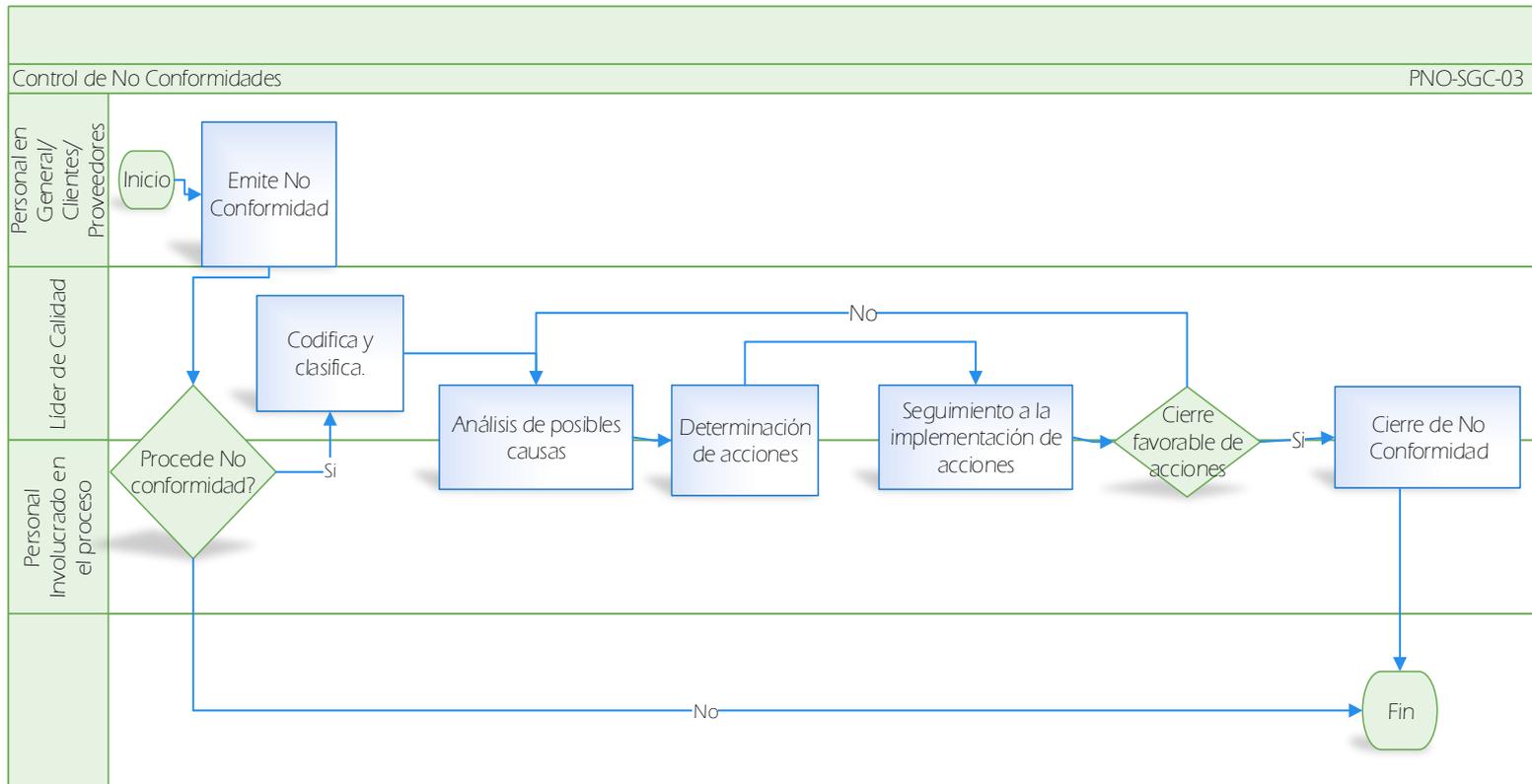


Figura 21. Control de producto no conforme

1.5.3.2.4 Acciones correctivas

1.5.3.2.5 Acciones preventivas

La organización debe de tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.

Como la organización los gestiona de la misma forma, se englobaron en un solo diagrama.

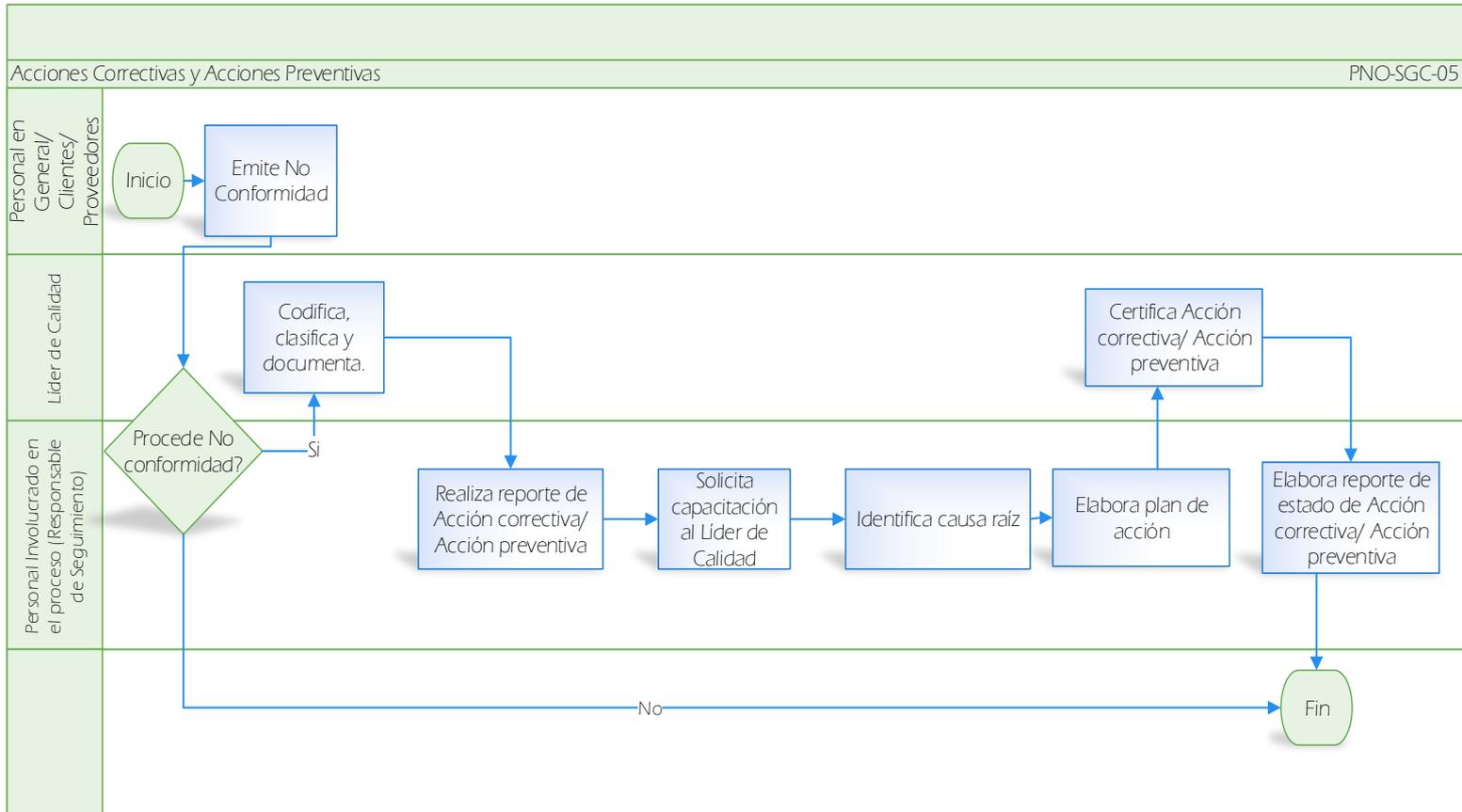


Figura 22. Acciones Correctivas y Acciones Preventivas

1.5.3.2.6 Auditorías Internas

La organización debe llevar a cabo auditorías internas intervalos planificados para determinar si el SGC es conforme con las disposiciones planificadas, se ha implementado y mantenido de manera eficaz.

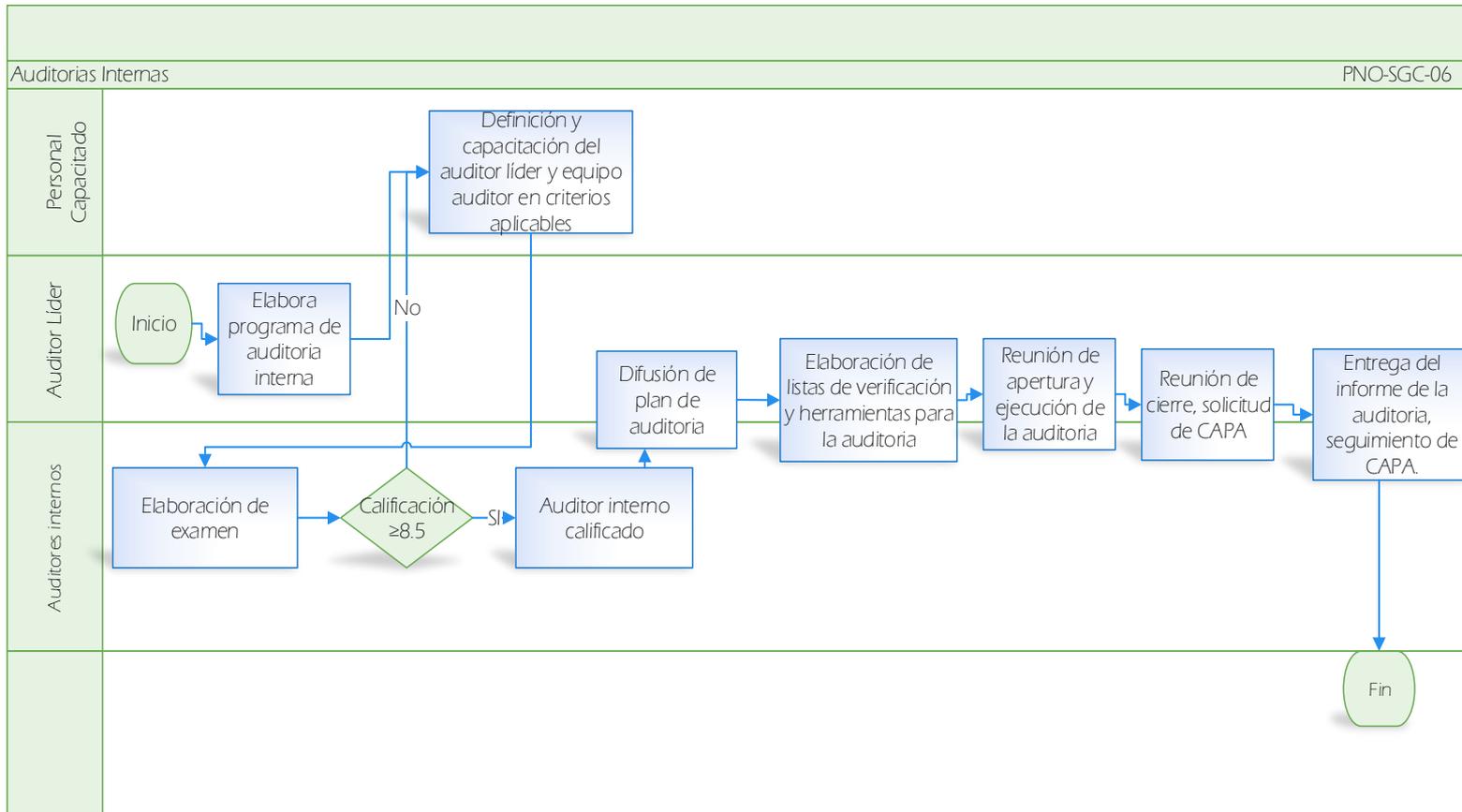


Figura 23. Auditorías Internas

La siguiente tabla permite realizar la planificación de la calidad a través de los procesos, recursos, objetivos, plazo y evaluaciones necesarias. Contribuye a monitorear el grado en el que se están desempeñando los procesos de acuerdo a lo esperado.

Tabla 9. Plan de Calidad

Plan de calidad

Proceso	Objetivos	Establecimiento de acciones	Plazos	Recursos necesarios	*Método de evaluación (indicadores)
Medición, análisis y mejora	Comparar el desempeño global de los procesos de la empresa	Medir la satisfacción del cliente	M	Encuesta de satisfacción del cliente	= (Encuestas con resultado satisfactorio/ total de encuestas)*100
		Realizar auditorías internas	S	Programa de auditorías internas	=(Auditorías realizadas/auditorías programadas)*100
		dar seguimiento y medición a los procesos	T	Indicadores de desempeño	=(Evaluaciones realizadas/ evaluaciones programadas)*100
		seguimiento y medición del servicio	M	Evaluaciones de desempeño a los ingenieros de servicio	=(Evaluaciones realizadas/ evaluaciones programadas)*100
Revisiones por la dirección	Asegurar la conveniencia, adecuación y efecacia del sgc	Planear acciones a partir de las salidas de las revisiones por la dirección	M	Resultados de auditorías	= (Puntaje obtenido/puntaje total)*100
				Resultados de acciones correctivas	= (Acciones correctivas que eliminarón la no conformidad/ acciones correctivas totales)*100
				Retroalimentación del cliente	=(Quejas atendidas satisfactoriamente/queja totales)*100

Proceso	Objetivos	Establecimiento de acciones	Plazos	Recursos necesarios	*Método de evaluación (indicadores)
Contabilidad, cobranza y facturación	Administrar eficientemente los recursos de la empresa	Realizar cobranza a clientes pagos a proveedores pago de impuestos y declaraciones fiscales	T	Informe de contabilidad informe de cobranza	$=(\text{Declaraciones y realización de estados financieros realizados/ declaraciones y realización de estados financieros exigidos por hacienda}) * 100$ $=(\text{pagos obtenidos/facturas emitidas}) * 100$ $=(\text{pagos realizados/facturas recibidas}) * 100$
Disposición de recurso (capacitación)	Evaluar la competencia del personal y detectar las necesidades de capacitación	Proporcionar capacitación cuando se requiera	S	Programa de capacitación	$=(\text{Capacitaciones realizadas/capacitaciones programadas}) * 100$
				Hoja de evaluación del perfil/descripción de puesto	$=(\text{Evaluaciones satisfactorias/total de evaluaciones}) * 100$
Sistema de gestión de	Organizar, establecer, documentar,	Evaluar la aplicabilidad del manual de calidad	S	Manual de calidad y documentación	$=(\text{Documentación aplicable/total de la documentación}) * 100$

la calidad (SGC)	implementar y mantener el sgc	(política-objetivo de la calidad), procedimientos, registros y toda la documentación necesaria para el eficaz desempeño del sgc.		necesaria para la implementación del SGC.	
Proceso	Objetivos	Establecimiento de acciones	Plazos	Recursos necesarios	*Método de evaluación (indicadores)
Ventas	Ofrecer con prontitud y eficacia nuestros productos y servicios	Revisar los informes de ventas y cartera de clientes	T	Informe de ventas	$= (\$ \text{ Vendido} / \$ \text{ meta de ventas}) * 100$
				Cartera de clientes actualizada	$= (\text{clientes nuevos} / \text{total de visitas realizadas}) * 100$
Servicio	Resolver las necesidades en mantenimiento , calificación y calibración de instrumentación analítica	Revisar informes de servicios realizados mensualmente Revisar las encuestas de satisfacción del cliente	M	Informe de servicio	$= (\text{Servicios preventivos realizados} / \text{servicios programados}) * 100$
				Informe de servicio	$= (\text{Servicios correctivos realizados} / \text{servicios solicitados}) * 100$
				Informe de servicio	$= (\text{Calificaciones realizadas} / \text{calificaciones programadas}) * 100$
				Informe de servicio	$= (\text{Calibraciones realizadas} / \text{calibraciones programadas}) * 100$
				Encuestas de satisfacción del cliente	$= (\text{Encuestas con resultado satisfactorio} / \text{total de encuestas}) * 100$
Tráfico e importaciones	Abastecer de los recursos materiales necesarios	Revisar informes de compras realizadas mensualmente	M	Informes de compras y	$= (\text{Abastecimiento oportuno de recursos} / \text{abastecimiento total de recursos}) * 100$

	para el buen funcionamiento de la empresa.	revisión del catálogo de proveedores calificados		Catálogo de proveedores calificados	=(Evaluaciones realizadas a los proveedores/evaluaciones programadas) *100
Proceso	Objetivos	Establecimiento de acciones	Plazos	Recursos necesarios	*Método de evaluación (indicadores)
Proyectos	Obtener información sobre el desarrollo de nuevos proyectos en donde puedan ser requeridos los servicios y productos de la empresa	Revisión de plan de trabajo para desarrollo de nuevos proyectos	T	Informe de desarrollo de proyectos	=(Proyectos en donde participa como proveedor la empresa/proyectos totales) *100
Almacén	Resguardar en optimas condiciones los insumos destinados para venta o prestación del servicio	Revisar los reportes de entradas y salidas del almacén	M	Reportes de movimientos del almacén.	=(Reportes entregados oportunamente/reports totales)
				Confiabledad de los inventarios	=(%Obtenido de margen de error/2%)*100

***NOTA: SE CONSIDERA EVALUACIÓN SATISFACTORIA SI EL RESULTADO DE ÉSTA ES \geq 85%**
M = MENSUALMENTE; T = TRIMESTRALMENTE; S = SEMESTRALMENTE

1.5.3.3 Nivel 3. Plan de Calidad, Manuales de Calificación, guías de instalación, manuales de operación.

Son documentos que describen detalladamente los indicadores para evaluar el desempeño de los procesos, la operación de equipos y la calificación de la operación, instalación, desempeño y mantenimiento.

- ✓ Entre los manuales de calificación se encuentran los de marca WATERS y JASCO, mismos que se subdividen en la calificación de la instalación, operación, desempeño y mantenimiento de los instrumentos característicos de cada marca.

- ✓ Se diseñaron tres tipos de guías de instalación:
 - Guía de instalación para disolutores
 - Guía de instalación para equipos HPLC
 - Guía de instalación para espectrofotómetros

- ✓ Entre los manuales de operación se encuentran los de marca WATERS y JASCO, mismos que se subdividen según los instrumentos característicos de cada marca, y estos solo se controlan para su uso ya que fueron elaborados por los proveedores correspondientes.

1.5.3.4 Nivel 4. Registros de Calidad

- ✓ Son la evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos de la norma.
Son guías de la información que se tiene que registrar para demostrar el cumplimiento de los tres niveles anteriores.
Algunos ejemplos de los registros elaborados son los siguientes:
 - Revisión por la dirección del desempeño de los procesos
 - Educación, formación, habilidades y experiencia del personal de la organización.
 - Registros de los resultados de la revisión del cambio y cualquier acción requerida
 - Resultados de las evaluaciones de competencia al proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.
 - La base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales.

- Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición.
- Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento.
- Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
- Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento.
- Resultados de la acción correctiva.
- Resultados de la acción preventiva.

1.5.3.5 Nivel 5. Bibliografía complementaria

Corresponde a todas las referencias bibliográficas en físico o electrónico que soportan los niveles anteriores Ley General de Salud (LGS) 2014, Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN) 2014, Norma Mexicana (NMX), Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 2013, libros, artículos, revistas, manuales, etc.)

1.5.4 IMPLEMENTACIÓN⁵⁸

Se realizó la divulgación a través de reuniones en donde se explicó la función y aplicación del soporte documental elaborado en la fase de diseño del soporte documental, y se conservaron los registros que sirven como mecanismos de control y evidencia de ejecución de las actividades del proceso, también se realizaron evaluaciones para determinar el grado de comprensión del documento y si el resultado no era satisfactorio se difundía nuevamente el mismo.

El siguiente formato permite, evidenciar la difusión de los documentos así como la distribución de los mismos. Contribuye al control de documentos en los rubros de difusión y distribución.

⁵⁸ Atehortua, F.. (2003). *Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas*. Colombia: universidad de Antioquia

TITULO					
EVIDENCIA DE DIFUSION Y DISTRIBUCION DEL DOCUMENTO					
AREA:	SGC	PAGINA	1	DE	1
CODIGO:	PNO-SGC-01/F4	PNO	PNO-SGC-01		

NOMBRE DEL DOCUMENTO: _____

Hago constar que he leído cuidadosamente y he entendido lo descrito en el documento arriba citado.

Nº	NOMBRE	FECHA	FIRMA

Hago constar que recibí una copia controlada del documento anteriormente citado, haré buen uso de esta y resguardaré en el lugar apropiado para tal fin.

Nº	NOMBRE	FECHA	FIRMA

Líder de Calidad: _____

Firma: _____

CONFIDENCIAL
Propiedad de S.A. de C.V.
Prohibida su Reproducción Total o Parcial

PNO-SGC-01/F4.1

Figura 24. Evidencia de difusión y distribución del documento.

1.5.5 VERIFICACIÓN ⁵⁹

Se evaluó la eficacia y el grado de implementación del SGC diseñado a través de una auditoría interna en la cual participo todo el personal de la empresa.

Previo a la realización de la auditoría se realizó un plan de auditoría que permitiera gestionar la ejecución de la misma.

Tabla 10. Plan de auditoría

TÍTULO					
PLAN DE AUDITORÍA					
ÁREA:	SGC	PÁGINA	1	DE	1
CÓDIGO:	PNO-SGC-06/F3	PNO	PNO-SGC-06		

EQUIPO AUDITOR	KBN
	LEGCH
	J CPR
	JEG
FECHA	12-Ene-15
DURACIÓN ESTIMADA	DOS SEMANAS
OBJETIVO DE LA AUDITORIA	Determinar el grado de implementación de los procesos del SGC y cumple con los propósitos para los cuales fue diseñado.
CRITERIOS PARA LA AUDITORIA	Norma ISO 9001 2008, LFMN 2014.
ALCANCE DE LA AUDITORIA	Procedimientos correspondientes al SGC

⁵⁹ Vilar, J.. (1999). *La auditoría de los sistemas de gestión de calidad*. España: FC.

<p style="text-align: center;">PROCESOS A AUDITAR</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Control de documentos y registros de calidad 2. Control de producto no conforme <ol style="list-style-type: none"> 3. Acciones correctivas 4. Acciones preventivas 5. Auditoras internas 6. Revisiones por la dirección <ol style="list-style-type: none"> 7. Servicio 8. Ventas 9. Tráfico e importaciones 10. Cobranza y Facturación <ol style="list-style-type: none"> 11. Contabilidad 12. Proyectos 13. Almacén 14. Recursos Humanos 			
<p style="text-align: center;">LUGAR DONDE SE REALIZARÁ LA VERIFICACIÓN</p>	<p>Empresa</p>			
PROGRAMACIÓN				
ACTIVIDAD	FECHA	HORA DE INICIO/FINAL	AUDITOR	AUDITADO
<p>Aplicar listas de verificación y entrevistas a los responsables de los siguientes procesos</p>				
<p>1. Control de documentos y registros de calidad</p>	<p>12- Ene-15</p>	<p>08 horas/17 horas</p>	<p>LEGCH</p>	<p>TODO EL PERSONAL</p>
<p>2. Control de producto no conforme</p>	<p>12- Ene-15</p>	<p>08 horas/17 horas</p>	<p>JEG</p>	<p>TODO EL PERSONAL</p>
<p>3. Acciones correctivas</p>	<p>12- Ene-15</p>	<p>08 horas/17 horas</p>	<p>JCPR</p>	<p>TODO EL PERSONAL</p>
<p>4. Acciones preventivas</p>	<p>12- Ene-15</p>	<p>08 horas/17 horas</p>	<p>LEGCH</p>	<p>TODO EL PERSONAL</p>
<p>5. Auditoras internas</p>	<p>12- Ene-15</p>	<p>08 horas/17 horas</p>	<p>JEG</p>	<p>TODO EL PERSONAL</p>

ACTIVIDAD	FECHA	HORA DE INICIO/FINAL	AUDITOR	AUDITADO
6. Revisiones por la dirección	13- Ene-15	08 horas/17 horas	KBN	DG
7. Servicio	14- Ene-15	08 horas/17 horas	KBN	PERSONAL DE SERVICIO
8. Ventas	15- Ene-15	08 horas/17 horas	LEGCH	PERSONAL DE VENTAS
9. Trafico e importaciones	16- Ene-15	08 horas/17 horas	JEG	LEGCH
10. Cobranza y Facturación	19- Ene-15	08 horas/17 horas	KBN	PERSONAL DE COBRANZA Y FAC
11. Contabilidad	20- Ene-15	08 horas/17 horas	LEGCH	PERSONAL DE CONTABILIDAD
12. Proyectos	21- Ene-15	08 horas/17 horas	JCPR	AGR
13. Almacén	22- Ene-15	08 horas/17 horas	JEG	JMJ
14. Recursos Humanos	22- Ene-15	08 horas/17 horas	KBN	PERSONAL DE RH

La ejecución del plan de auditoria consistió en que los auditores internos seleccionados y calificados para este proceso, evaluarán a través de listas de verificación el grado de cumplimiento de los procesos a su cargo de acuerdo al criterio de auditoria (ISO 9001:2008).

La elaboración de las listas de verificación se hizo con la colaboración de los cuatro auditores, para obtener hallazgos objetivos se evitó que los auditores evaluaran su propio trabajo.

Las listas de verificación que a continuación se presentan permitieron identificar las oportunidades de mejora del SGC.

En la siguiente tabla se puede apreciar que el estado de los requisitos generales de la Norma se convierte de “No hecho y no documentado” a “Hecho y documentado” si se compara con la tabla de diagnóstico correspondiente. Esto debido a que se trabajó con los elementos descritos hasta cumplir en todos como “hecho y documentado”.

Tabla 11. Lista de verificación de los requisitos generales que exige la Norma ISO 9001:2008 (post-implementación)

Nº	PUNTO A VERIFICAR	*CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
		ND/NH	H/ND	D/NH	H/D	
Elementos que exige la Norma ISO 9001:2008						
1	Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización				*	
2	Determinar la secuencia e interacción de estos procesos				*	
3	Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces				*	
4	Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos				*	
5	Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos e				*	

6	Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.				*	
*ND: NO DOCUMENTADO, NH: NO HECHO, D: DOCUMENTADO Y H: HECHO						

Al verificar el cumplimiento de la documentación de los 6 procedimientos y 21 registros básicos que exige la norma, se detectó que en todos se cumplió, con excepción de aquellos que no aplican por la naturaleza de los servicios y productos que proporciona la empresa.

Tabla 12. Documentación obligatoria para cumplir con la norma de referencia ISO 9001:2008 (post-implementación)

Nº	PUNTO A VERIFICAR	*CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	TOTAL	
Procedimientos documentados que exige la Norma ISO 9001:2008						
1	Control de los documentos	*				
2	Control de los registros de la calidad	*				
3	Auditorías internas	*				
4	Control del producto no conforme	*				
5	Acciones correctivas	*				
6	Acciones preventivas	*				
Registros que la organización está obligada a llevar de acuerdo a la Norma ISO 9001:2008						
Nº	PUNTO A VERIFICAR	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	TOTAL	
1	Revisión por la dirección	*				

Nº	PUNTO A VERIFICAR	C	NC	N/A	TOTAL	OBSERVACIONES
2	Educación, formación, habilidades y experiencia de los que forman toda la organización.	*				
3	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.	*				
4	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma.	*				
5	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo			*		
6	Resultado de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria			*		
7	Resultado de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria			*		
8	Registros de los resultados de la revisión del cambio y cualquier acción requerida	*				
9	Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.	*				

Nº	PUNTO A VERIFICAR	C	NC	N/A	TOTAL	OBSERVACIONES
10	Según se requiera por las organizaciones, demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.			*		
11	Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito.	*				
12	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso.	*				
13	La base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales.			*		
14	Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos.	*				

Nº	PUNTO A VERIFICAR	C	NC	N/A	TOTAL	OBSERVACIONES
15	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición.	*				
16	Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento.	*				
17	Identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto.			*		
18	Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.	*				
19	Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento.	*				
20	Resultados de la acción correctiva.	*				
21	Resultados de la acción preventiva.	*				
*C: CUMPLE, NC: NO CUMPLE Y N/A: NO APLICA						

1.4.2 MEJORA CONTINUA.⁶⁰

Una vez que se realizó la auditoría interna se elaboró en coordinación con los auditores internos, el informe de hallazgos de la auditoría interna, mismo que identifica las no conformidades encontradas y posibles recomendaciones para su solución.

En la siguiente tabla se plasmaron los hallazgos de la auditoría con las recomendaciones de mejora correspondientes.

Tabla 13. Informe de hallazgos de la auditoría interna

TÍTULO					
INFORME DE HALLAZGOS DE AUDITORÍA					
ÁREA:	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	PÁGINA	1	DE	1
CÓDIGO:	PNO-SGC-06/F5	PNO	PNO-SGC-06		

EQUIPO AUDITOR	KBN LEGCH JEG
FECHA	12-Ene-15
DURACIÓN	DOS SEMANAS
OBJETIVO DE LA AUDITORIA	Determinar el grado de implementación de los procesos del SGC y cumple con los propósitos para los cuales fue diseñado.
PROCESOS AUDITADOS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Control de documentos y registros de calidad 2. Control de producto no conforme 3. Acciones correctivas 4. Acciones preventivas 5. Auditoras internas

⁶⁰ Organización Internacional de Normalización. Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad. ISO 9004:2009 Ginebra, Suiza, 2009. 49 p

	6. Revisiones por la dirección 7. Servicios técnicos 8. Ventas 9. Trafico e importaciones 10. Cobranza y Facturación 11. Contabilidad 12. Proyectos 13. Almacén 14. Recursos Humanos	
LUGAR DONDE SE REALIZO LA VERIFICACIÓN	Empresa	
DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS		
PROCESO	NO CONFORMIDADES	REQUISITO
Recursos Humanos	No conoce la documentación asociada al área de trabajo.	4.2 Requisitos de la documentación
Servicio	Falta implementar una lista de verificación de los puntos críticos del proceso para monitorear el desempeño del mismo. No se realiza el proceso de solicitud de orden de servicio.	7.1 Planificación de la realización del producto
Ventas	No conoce la documentación asociada al área de trabajo.	4.2 Requisitos de la documentación

	Falta implementación de los procesos de acuerdo a los PNO'S correspondientes.	
Proyectos	Falta apego a procedimiento	4.2 Requisitos de la documentación
Dirección General	No conoce la documentación asociada al área de trabajo No realiza las revisiones oportunamente	4.2 Requisitos de la documentación 5.6 Revisión por la dirección
Cobranza y Facturación	No conoce la documentación asociada al área de trabajo.	4.2 Requisitos de la documentación
Tráfico e Importaciones	No se implementa el proceso de Evaluación a proveedores (PNO-TEI-02)	7.4.1 Proceso de compras
Sistema de Calidad	No se realiza la encuesta de satisfacción del cliente y análisis del desempeño de los procesos.	8.4 Análisis de datos
Contabilidad	Ninguna	N/A
Almacén	No conoce al 100% la documentación asociada al área de trabajo.	4.2 Requisitos de la documentación
CONCLUSIÓN DE LA AUDITORÍA	<p>El equipo auditor considera que los colaboradores de la empresa no se apoyan en su totalidad de la documentación asociada a las áreas de trabajo por lo que no se está implementando en el grado en el que se espera el SGC de acuerdo a lo diseñado.</p> <p>Se detectaron no conformidades menores asociadas al apego de la documentación asociada a las áreas de trabajo, y no conformidades</p>	

	mayores asociadas a la evaluación a proveedores, revisiones por la dirección y análisis estadístico del desempeño de los procesos del SGC.		
RECOMENDACIONES DE MEJORA PARA EL PROCESO DE AUDITORIAS			
<p>Difundir los documentos asociados a cada área y evaluar nuevamente el apego a los mismos.</p> <p>Elaborar en coordinación con la Gerencia de Servicio la lista de verificación de los puntos críticos del proceso de mantenimiento.</p> <p>Realizar el proceso de evaluación a proveedores.</p> <p>Realizar las encuestas de satisfacción de los clientes y análisis del desempeño de los procesos.</p> <p>Realizar las revisiones por la dirección.</p>			
APROBACIÓN DEL INFORME			
FECHA	FIRMA DEL AUDITADO	FIRMA DEL AUDITOR LÍDER	FIRMA DEL DIRECTOR GENERAL
16/ENE/15	Todas las áreas	KBN	NTGM

Posteriormente se presenta a manera de ejemplo, el reporte correspondiente a una de las no conformidades descritas en el informe de hallazgos de la auditoria.

Tabla 14. Reporte de No conformidad

TÍTULO					
REPORTE DE NO CONFORMIDAD					
ÁREA:	SGC	PÁGINA	1	DE	1
CÓDIGO:	PNO-SGC-05/F1	PNO	PNO-SGC-05		

FECHA: 23-Ene-15

APLICADO A: PROCESOS ADMINISTRATIVOS () SGC ()
 PRODUCTOS/SERVICIOS (*)

DESCRIPCION:	
Los ingenieros de servicio no solicitan las ordenes de servicios correspondientes al soporte interno.	
OBSERVACIÓN () NO CONFORMIDAD MENOR (*) NO CONFORMIDAD MAYOR	
CÓDIGO DE NO CONFORMIDAD:	NC-001-23ENE15

REPORTADO POR: KBN **PUESTO:** Líder de Calidad

AVALADO POR: DG **PUESTO:** Directora General

ANALISIS DE LA NO CONFORMIDAD
TIPO DE ACCION: CORRECTIVA (*) PREVENTIVA () CÓDIGO DE ACCION: AC-001-23ENE15

LÍDER DE CALIDAD: _____

RECEPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD POR EL RESPONSIBLE DE SU CAUSA.

FECHA: 23-Ene-15

NOMBRE: ZUBO FIRMA: _____

Entonces, se levantó la acción correctiva correspondiente a la no conformidad anteriormente descrita como se aprecia a continuación.

Tabla 15 . Reporte de acción correctiva

TÍTULO					
REPORTE DE ACCIÓN PREVENTIVA/CORRECTIVA					
ÁREA:	SGC	PÁGINA	1	DE	1
CÓDIGO:	PNO-SGC-05/F2	PNO	PNO-SGC-05		

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Los ingenieros de servicio no solicitan las ordenes de servicios correspondientes al soporte interno.

2. IDENTIFICACIÓN DE LAS CAUSAS DEL PROBLEMA

CAUSAS

- ✓ Falta de comunicación entre los ingenieros de servicio y el área de soporte interno y atención a clientes.
- ✓ Falta de compromiso de los ingenieros de servicio por no solicitar oportunamente la orden de servicio.

CAUSA RAÍZ

Falta de comunicación entre los ingenieros de servicio y el área de soporte interno y atención a clientes.

SE ANEXA: DIAGRAMA CAUSA EFECTO () PARETO () OTROS () N/A (*)

3.- PLAN DE ACCION

No	ACTIVIDAD	FECHA	FECHA	RESPONSABLE
1	Reunión entre el Gerente de Servicio y los ingenieros de servicio para concientizar sobre la importancia de solicitar la orden de	26-Ene-15	26-Ene-15	Ingenieros de servicio y gerente de servicio
2	Reunión de las partes interesadas para acordar la metodología para solicitar la	26-Ene-15	26-Ene-15	Responsable de soporte interno,

4.- VERIFICACION Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES

No	ACTIVIDAD	FECHA	RESULTADOS DE LA	FIRMA
1	Revisión de que el proceso de solicitud de órdenes de servicio	02-Feb-15	Se realiza oportunamente la	

5.- CERTIFICACION DE ACCION CORRECTIVA/PREVENTIVA

No.	FECHA DE	COMENTARIOS (EFECTIVIDAD)	FIRMA
1	09-Feb-15	Se realiza oportunamente la solicitud de órdenes de servicio.	

CERTIFICO QUE LAS ACCIONES (ACTIVIDADES) REALIZADAS DAN SOLUCION AL PROBLEMA QUE LAS GENERO, POR LO CUAL ESTA ACCION CORRECTIVA/PREVENTIVA SE CONSIDERA CERRADA.

1.6 DISCUSIÓN

La organización decidió implementar un SGC debido a que se ha convertido en un requisito para competir.

A través del análisis FODA, se detectaron las principales debilidades y amenazas que la organización aprovecho como oportunidades de mejora y planteo estrategias de acción, de la cuales destaca **la documentación de las actividades para obtener resultados predecibles y reproducibles** a causa de la organización y comunicación deficiente, causa principal de la falta de competitividad de la empresa.

Las herramientas básicas de la calidad como el diagrama de Pareto y espina de pescado dieron soporte al análisis FODA para encontrar la principal causa que repercute en la competitividad de la organización. Con ayuda del diagrama de Pareto, se pudo detectar claramente que el 80% de las causas del problema estaban representadas por las siguientes tres:

- I. **Organización y comunicación deficiente-Apertura de nuevos mercados (Medio ambiente)**
- II. Insuficiente compromiso por parte del personal en el trabajo correspondiente- Insuficientes programas de capacitación al personal (Mano de obra)
- III. Insuficiente calidad de los servicios técnicos y de ventas (Métodos)

Por lo que se implementaron las estrategias de acción en torno a estas tres causas, principalmente, a organización y comunicación deficiente por ser la de mayor frecuencia en el diagrama de Pareto con ayuda de la elaboración del soporte documental que permitió gestionar de una mejor manera la organización y la comunicación dentro de la empresa.

Posteriormente, se realizó un plan de trabajo que fue detallado con todas las actividades a realizar, plazos y responsables de ejecución para llevar a cabo un control más estricto de las actividades y cerrar la brecha existente entre la organización e ISO 9001:2008, como ya se esperaba, la etapa de diseño del soporte documental fue la que más tiempo y esfuerzos requirió por parte del personal de la organización.

Se trató de llevar a cabo en la medida de lo posible las actividades en los plazos de tiempo previamente establecidos, sin embargo, la etapa de diseño de la documentación demoro

más tiempo del planeado debido a que no todos los colaboradores tuvieron la misma disposición para documentar los procesos. Algunos carecían de tiempo, conocimiento, actitud o simplemente ganas de participar en el proyecto, quizá esto podría adjudicarse a que el factor humano, uno de los puntos medulares de la organización generalmente se opone a los cambios. De cualquier manera, se logró documentar todos los procesos (PNO's), el manual de calidad, el plan de calidad y todo el soporte documental que la organización determinó necesario para demostrar el cumplimiento con los requerimientos de sus clientes pero en este documento solo se describieron de forma gráfica los procesos básicos de la calidad que exige la norma ISO 9001:2008 y los elementos más sobresalientes del manual de calidad. Posteriormente se dio a conocer toda la documentación elaborada a los integrantes de la organización de acuerdo a su participación en los procesos establecidos, se evaluó el grado de comprensión de los procesos de calidad con cuestionarios escritos con el fin de detectar con mayor precisión aquellas etapas de los procesos en donde hubiese deficiencias.

La integración del equipo auditor para la etapa de verificación, se llevó a cabo con la elaboración de exámenes, discusión de normas y documentación requerida para su capacitación.

Las auditorías internas fueron programadas y ejecutadas por el equipo auditor en donde se encontraron los hallazgos descritos en el informe de auditoría.

En el área de servicio los ingenieros de servicio solo ocasionalmente solicitaban la orden de servicio, lo que repercutía en la trazabilidad de los reportes de servicio; por parte del área de ventas, los vendedores utilizaban formatos independientes para elaborar las cotizaciones de servicio de mantenimiento lo que contribuía a obtener diferencias en los montos finales, mientras que en el área de cobranza y facturación faltaba implementación del formato de comprobación de gastos.

Por lo que se informó a las áreas de trabajo pertinentes e implementaron las acciones correctivas, en el área de servicio se realizó una pequeña reunión para concientizar al personal correspondiente de solicitar oportunamente las órdenes de servicio. En el área de ventas, el coordinador de ventas difundió y capacitó en función del formato final para realizar las cotizaciones de servicio de mantenimiento; y en el área de cobranza y facturación se llegó a la conclusión de que no se llenaba el formato porque generaba confusión la información que solicitaba y el personal que debía llenarlo sugirió cambios; finalmente, se difundió y capacitó en el mismo.

Se espera que con ayuda de las revisiones por parte de la dirección del desempeño de los procesos, los resultados de las encuestas de la satisfacción del cliente y la ejecución de las auditorías internas se realicen las adecuaciones necesarias al sistema que permitan mejorar continuamente.

1.7 CONCLUSIONES

Con el objetivo de que la empresa demostrara su capacidad para brindar productos y servicios que cumplieran con los requisitos del cliente y conjuntamente comprendiera las necesidades del mismo, se establecieron los procesos, responsabilidades e interacciones y toda la documentación de soporte necesaria para implantar, operar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad basado en la familia de normas ISO 9000 y las herramientas básicas de la calidad, este sistema requirió, requiere y requerirá de los esfuerzos continuos de todos los integrantes de la organización, evaluando constantemente el desempeño de los procesos y siempre con la premisa de mejorar.

Pero como inicialmente se mencionó, si falla uno de los elementos del SGC todos los demás elementos fallaran y difícilmente se podrá cumplir con los objetivos de calidad, por lo que es sumamente importante que todos los elementos permanezcan trabajando en conjunto y se monitoree constantemente la idoneidad del soporte documental elaborado.

Por otra parte, al adoptar un SGC es importante que las empresas entiendan que hoy día ya no significa una ventaja competitiva, por lo que no pueden esperar que una certificación sea la respuesta para lograr los objetivos del negocio, más bien, si no cuentan con un sistema de gestión de la calidad simplemente no podrán competir.

1.8 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Atehortua, F.. (2003). *Gestión y auditoria de la calidad para organizaciones públicas*. Colombia: universidad de Antioquia.
2. Burriel, F.. (2008). *Química analítica cualitativa*. Madrid: Thomson.
3. Cantú H.. (2006). *Desarrollo de una cultura de calidad*. México: Mc Graw Hill Inc.
4. Carro, R. & González, D.. (2013, Septiembre 05). *Normalización Serie Normas ISO 9000*. Administración de las operaciones, pp. 1-28.
5. Equipo Vertice.. (2010). *Gestión de la Calidad (ISO 9001:2008)*. México: Vértice 2010.
6. Escalante, E.. (2006). *Análisis y mejoramiento de la calidad*. México: Limusa.
7. Escalante, E.. (2005). *Seis-Sigma: metodología y técnicas*. México: Limusa.
8. Feignbaum, Armand, V.. (2004). *Control Total de la Calidad*. México: McGraw Hill Inc.
9. Fernández, R.. (2006). *Sistemas de gestión de la calidad, ambiente y prevención de riesgos laborales*. México: Club universitario.
10. Griful, E. & Canela, M.. (2005). *Gestión de la calidad*. España: UPC.
11. Gutiérrez, P.. (2014). *Calidad y Productividad*. México: McGraw Hill Inc.
12. Hunger, D. & Wheelen, M. (2007). *Administración estratégica y política de negocios*. México: Pearson Educación.
13. IMNC.org. Recuperado el 20 de septiembre de 2014 de: <http://www.imnc.org.mx/>
14. Juran, J.. (1996). *Juran y la calidad por el diseño*. España: Díaz de Santos.
15. López, S.. (2006). *Implantación de un sistema de calidad: los diferentes sistemas de calidad existentes en la organización*. España: Ideas propias.
16. Mateo, Rafael. (2009). *Sistemas de Gestión de la Calidad, un camino hacia la satisfacción del cliente*. Parte 1. Agosto 21, 2009, de Suprema Qualitas Sitio web: <http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/108-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-un-camino-hacia-la-satisfaccion-del-cliente-parte-i>
17. Montaudon, Cynthia. (2004). *Historia de la calidad mundial*. México: Lupus inquisitor.
18. Nava, V. & Jiménez R.. (2005). *ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*. México: Limusa.
19. Organización Internacional de Normalización. *Directrices para la auditoria de sistemas de gestión*. ISO 19011:2012 Ginebra, Suiza, 2012. 52 p.

20. Organización Internacional de Normalización. *Gestión para el éxito sostenido de una organización*. Enfoque de gestión de la calidad. ISO 9004:2009 Ginebra, Suiza, 2009. 49 p.
21. Organización Internacional de Normalización. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario*. ISO 9000:2005 Ginebra, Suiza, 2005. 32 p.
22. Organización Internacional de Normalización. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*. ISO 9001:2008 Ginebra, Suiza, 2008. 32 p.
23. Orozco, L.. (2012, Enero-Marzo). *Reseña de la evolución de la gestión de calidad, la protección ambiental, seguridad y salud ocupacional hacia la gestión de la competitividad y de la tecnología en el IIE*. Boletín IIE, 2, pp. 3-8.
24. Pérez, J.. (1994). *Gestión de la calidad empresarial: calidad en los servicios y atención al cliente*. Calidad total. Madrid: ESIC.
25. Pizzo, M.. (2012). *7 causas de un servicio deficiente*. Octubre 10, 2012, de Portal calidad Sitio web: http://www.portalcalidad.com/articulos/111-7-causas_servicio_deficiente
26. Rafael, J.. (2012). *Aumentan las certificaciones ISO 9001 en Latinoamérica*. diciembre 16, 2012, de Suprema Qualitas Sitio web: <http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/174-estado-de-las-certificaciones-iso-en-latinoamerica-y-el-mundo>
27. Senlle, A.. (2001). *ISO 9000- 2000 Liderazgo de la nueva calidad*. Barcelona: Gestión 2000.
28. Senlle, A. & Vilar, J.. (1997) *ISO 9000 en empresas de servicio*. España: Gestión 2000.
29. SING, S.. (1997). *Control de Calidad Total*. México: Mac Graw Hill.
30. Suárez, M.. (2007). *El kaizen*. México: Panorama
31. Valcarcel, M.. (2000) *Automatización y miniaturización en química analítica*. Barcelona: Springer-Verlag Iberica.
32. Vergara, J.C.. (2010). *La gestión de la calidad en los servicios ISO 9000:2008*. México: Eumed.
33. Vilar, J.. (1999). *La auditoría de los sistemas de gestión de calidad*. España: FC.